ГОСТ Р 51000.4—96

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА
СТАНДАРТИЗАЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

Издание официальное

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Отделом по аккредитации Госстандарта России, Всероссийским научно-исследовательским институтом стандартизации (ВНИИстандарт) Госстандарта России и Всероссийским научно-исследовательским институтом сертификации (ВНИИС) Госстандарта России

ВНЕСЕН Отделом по аккредитации Госстандарта России и Управлением метрологии Госстандарта России

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 18 октября 1996 г. № 602

3 Стандарт разработан и принят в целях укрепления доверия к системам аккредитации, аккредитующим органам и испытательным лабораториям, соответствующим установленным к ним требованиям

В настоящем стандарте реализованы положения:
- законов Российской Федерации «О сертификации продукции и услуг», «О защите прав потребителей», «Об обеспечении единства измерений»;
- Руководства ИСО/МЭК 43 «Организация и проведение проверки на компетентность»;
- европейского стандарта EN 45002 «Общие требования при оценке (аттестации) испытательных лабораторий»;
- документов Международной конференции по аккредитации испытательных лабораторий (ИЛАК)

4 Настоящий стандарт относится к комплексу документов, охватывающих испытания, сертификацию и аккредитацию

Стандарт рассмотрен Межведомственным советом по аккредитации и сертификации

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Август 2006 г.

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

© ИПК Издательство стандартов, 1998
© СТАНДАРТИНФОРМ, 2006
© СТАНДАРТИНФОРМ, 2008
Переиздание (по состоянию на апрель 2008 г.)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Государственная система стандартизации Российской Федерации

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общие требования к аккредитации испытательных лабораторий

State system for standardization of the Russian Federation.
Accreditation system in the Russian Federation.
General requirements for accreditation of testing laboratories

Дата введения 1996—10—01

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к порядку (процедуре) аккредитации (в том числе аттестации) испытательных и измерительных лабораторий (далее — испытательные лаборатории).

Стандарт предназначен для применения:

- аккредитующим органом — при проведении аккредитации испытательных лабораторий, включая инспекционный контроль за аккредитованными лабораториями;
- испытательной лабораторией — при ее создании, аккредитации и последующей деятельности в соответствии с областью аккредитации.

Требования настоящего стандарта могут быть дополнены при аккредитации испытательных лабораторий в конкретных отраслях.

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использована ссылка на следующий стандарт:

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2000 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

3 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем стандарте применяются определения, содержащиеся в Руководстве ИСО/МЭК 2 (издание 1991 г.) «Общие термины и определения в области стандартизации и смежных видов деятельности». В отдельные определения внесены незначительные уточнения, а также введены определения, необходимые для обеспечения взаимопонимания в вопросах аккредитации испытательных лабораторий.

3.1 Испытание — техническая операция, заключающаяся в установлении одной или нескольких характеристик данной продукции, процесса или услуги в соответствии с установленной процедурой.

3.2 Метод испытания — установленные технические правила проведения испытаний.

3.3 Протокол испытаний — документ, содержащий результаты испытания или другую информацию, относящуюся к испытаниям.

Примечание — Информация включает необходимые сведения об объекте испытаний, применяемых методах, средствах и условиях испытаний, результатах испытаний, а также заключения по результатам испытаний.

Издание официальное

* См. примечание ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» (с. 21).

3.4 Испытательная лаборатория — лаборатория, которая проводит испытания.

3.5 Межлабораторные сравнительные испытания — организация, проведение и оценка испытаний одних и тех же или подобных объектов двумя или несколькими лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями.

3.6 Проверка (испытательной лаборатории) на качество проведения испытаний — установление способности данной лаборатории проводить испытания посредством межлабораторных сравнительных испытаний.

3.7 Аккредитация (испытательной лаборатории) — официальное признание полномочным (авторитетным) органом компетентности (способности) лаборатории проводить конкретные испытания или конкретные виды испытаний в определенной области деятельности.

3.8 Система аккредитации — система, обладающая собственными правилами процедуры и управления для осуществления аккредитации объектов.

3.9 Аккредитующий орган — орган, который управляет системой аккредитации и проводит аккредитацию организаций, являющихся объектами аккредитации в управляемой им системе аккредитации (в том числе испытательных лабораторий).

3.10 Аккредитованная испытательная лаборатория — испытательная лаборатория, прошедшая аккредитацию.

3.11 Критерии аккредитации (испытательных лабораторий) — требования, используемые аккредитующим органом, которым должна отвечать испытательная лаборатория, чтобы быть аккредитованной.

3.12 Аттестация (испытательной лаборатории) — проверка испытательной лаборатории с целью определения ее соответствия установленным требованиям (критериям аккредитации).

3.13 Эксперт по аккредитации испытательных лабораторий — лицо, осуществляющее все или отдельные функции, относящиеся к аккредитации (аттестации) испытательных лабораторий, и обладающее компетентностью в выполнении этих функций, признанной аккредитующим органом.

3.14 Область аккредитации (испытательной лаборатории) — одна работа или несколько работ, на выполнение которых аккредитована данная организация (лаборатория).

3.15 Аттестат аккредитации (испытательной лаборатории) — документ, выданный аккредитующим органом и регистрирующий факт официального признания компетентности испытательной лаборатории в определенной области деятельности (области аккредитации).

3.16 Инспекционный контроль за аккредитованной испытательной лабораторией — проверка, проводимая аккредитующим органом с целью установления, что деятельность аккредитованной испытательной лаборатории продолжает соответствовать установленным требованиям.

3.17 Лаборатория-заявитель (аккредитации) — испытательная лаборатория, претендующая на аккредитацию и представившая письменную заявку об этом в аккредитующий орган.

4 КРИТЕРИИ АККРЕДИТАЦИИ

4.1 При оценке компетентности испытательной лаборатории аккредитующим органом необходимо использовать критерии по ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025.

4.2 Аккредитующий орган может устанавливать дополнительные (специальные) критерии, обусловленные проведением испытаний конкретных видов (вида). В этом случае аккредитующий орган может обращаться для консультации в организации или к отдельным специалистам, имеющим необходимую техническую компетентность в соответствующих видах испытаний.

4.3 Указанные общие и дополнительные критерии должны быть опубликованы (официально установлены) и (или) предоставлены заинтересованным сторонам по их запросу.

4.4 Испытательная лаборатория обязана:

- исполнять соответствующие требования ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 и настоящего стандарта;
- создавать необходимые условия для проведения аккредитующим органом инспекционного контроля за деятельностью испытательной лаборатории, повторной аккредитации испытательной лаборатории и принятия решения по жалобам, включая доступ уполномоченных аккредитующим органом лиц к документации, персоналу и всем сферам деятельности;
- заявлять о своей аккредитации только в отношении деятельности, включенной в область аккредитации;
- не использовать свою аккредитацию таким образом, который мог бы подорвать доверие к аккредитующему органу;

- не делать заявлений относительно своей аккредитации, которые могли бы ввести в заблуждение потребителей ее услуг или органов управления;
- после приостановления или отмены аккредитации не делать никаких заявлений, которые содержат ссылку на нее, вернуть все документы, которые потребовал аккредитующий орган;
- не допускать использования аккредитации таким образом, который позволил бы предположить, что результаты испытаний, полученные испытательной лабораторией, одобрены аккредитующим органом.

5 ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

5.1 Область аккредитации испытательной лаборатории должна однозначно определяться номенклатурой продукции и (или) видами испытаний в соответствии с требованиями нормативных документов. С этой целью в области аккредитации следует устанавливать возможно более точное определение проводимых испытаний с указанием испытываемой продукции, работ, услуг (далее — продукция), проверяемых характеристик (свойств) и используемых методов испытаний.

5.2 Методы, используемые для проведения конкретного испытания, указанного в области аккредитации, устанавливают на основе стандарта (или других нормативных документов) или документированной процедуры.

5.3 Испытательную лабораторию аккредитуют только в отношении определенных объектов, которые могут испытываться лабораторией в стационарных или нестационарных условиях.

6 ЗАЯВКА НА АККРЕДИТАЦИЮ

6.1 Испытательная лаборатория подает заявку на аккредитацию в аккредитующий орган. В заявке на аккредитацию должны быть отражены:
- заявленная область аккредитации;
- осведомленность заявителя о требованиях системы аккредитации;
- готовность заявителя в полной мере выполнять процедуру аккредитации, в том числе принять группу экспертов (комиссию) для аттестации лаборатории; оплатить расходы, связанные с работой по аккредитации (независимо от результата аккредитации) и последующему инспекционному контролю;
- подтверждение заявителем своего согласия выполнять требования, обусловленные аккредитацией.

6.2 К заявке прилагают комплект документов, содержащий информацию, необходимую и достаточную для оценки готовности лаборатории к аккредитации и возможности проведения ее аттестации.

Конкретный перечень документов, представляемых с заявкой, устанавливают в системе аккредитации.

6.3 Лабораториям-заявителям предварительно должна быть предоставлена возможность ознакомления с описанием процедуры аккредитации и документом, в котором сформулированы правила и обязанности аккредитованных лабораторий (включая расходы, оплачиваемые лабораториями-заявителями и аккредитованными лабораториями).

6.4 Дополнительную информацию по вопросам аккредитации представляет аккредитующий орган лабораториям-заявителям по их запросам.

7 ПОРЯДОК (ПРОЦЕДУРА) АККРЕДИТАЦИИ

7.1 Общие положения

Порядок (процедура) аккредитации испытательных лабораторий должен соответствовать требованиям «Общих правил по проведению аккредитации в Российской Федерации».

Описание процедуры аккредитации, применяемой для подтверждения соответствия испытательной лаборатории критериям аккредитации и возможным дополнительным техническим критериям, должно быть опубликовано или иным способом доведено до сведения всех заинтересованных сторон.

Работа по аккредитации включает следующие этапы:
- представление лабораторией-заявителем заявки на аккредитацию испытательной лаборатории;
- экспертизу документов по аккредитации;
- аттестацию испытательной лаборатории;

- анализ всех материалов по аккредитации испытательной лаборатории и принятие решения об аккредитации;

- оформление, регистрацию и выдачу испытательной лаборатории аттестата аккредитации (либо отказа в аккредитации).

Каждый последующий этап аккредитации проводят при положительном результате предыдущего этапа.

Все процедуры, связанные с аккредитацией, должны быть документированы. Рекомендуемые формы документов, используемых при аккредитации испытательной лаборатории, приведены в приложении А.

7.2 Представление заявки на аккредитацию испытательной лаборатории

7.2.1 Вместе с заявкой, приведенной в разделе 6, испытательной лабораторией должна быть представлена следующая информация:

- общая характеристика испытательной лаборатории (наименование, адрес, юридический статус, персонал и техническое оборудование). Указанную информацию, как правило, приводят в паспорте испытательной лаборатории, копиях устава и (или) других учредительных документов, а также в анкете* испытательной лаборатории;

- общие сведения об организации, в состав которой входит лаборатория-заявитель, или об испытательной лаборатории (основная область деятельности, компетентность и авторитетность в заявленной области, отношения с другими организациями, местонахождение испытательных лабораторий, включенных в заявку на аккредитацию). Указанную информацию, как правило, приводят в Положении об испытательной лаборатории и справке о деятельности испытательной лаборатории, в которой приводят информацию о практической деятельности (научном и техническом опыте) лаборатории-заявителя;

- перечень должностных лиц испытательной лаборатории (с указанием фамилии, имени, отчества), несущих ответственность за техническую корректность протоколов испытаний;

- описание внутренней организации и системы качества, применяемой испытательной лабораторией для того, чтобы обеспечить доверие к качеству проводимых испытаний, и, в необходимых случаях, основных планов обеспечения качества с подтверждением воспроизводимости результатов измерений на основе национальных или международных эталонов и другую необходимую информацию;

- формы протоколов испытаний, которые испытательная лаборатория планирует выдавать после того, как она будет аккредитована.

Полученную информацию используют для проведения работ по аккредитации испытательной лаборатории, и обращение с ней должно обеспечивать соответствующую конфиденциальность.

7.2.2 Аккредитующий орган рассматривает заявку на аккредитацию испытательной лаборатории (с комплектом документов) и принимает решение по организации этих работ.

7.3 Экспертиза документов и назначение экспертов по аккредитации лабораторий

7.3.1 Для проведения экспертизы документов по аккредитации испытательной лаборатории 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.

Полученная в результате экспертизы информация должна быть использована при аттестации испытательной лаборатории.

7.3.2 В случае положительного результата экспертизы аккредитующий орган разрабатывает и утверждает программу проведения аттестации. Содержание программы проведения аттестации приведено в приложении Б.

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.

Указанные эксперты должны быть назначены официально, полномочия их должны быть точно определены и доведены до сведения испытательной лаборатории.

*Оформление анкеты представляет оценку готовности испытательной лаборатории к аккредитации, проводимой самой лабораторией-заявителем.

7.3.3 При отрицательном результате испытательной лаборатории сообщают об отказе в аккредитации по причине несоответствия критериям аккредитации.

7.4 Аттестация испытательной лаборатории

Испытательная лаборатория со всеми производственно-техническими подразделениями, включенными 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 (по привлечению аккредитующего органа). Комиссия должна передать аккредитующему органу всю важную информацию, характеризующую способность испытательной лаборатории выполнить требования аккредитации, а также возможные дополнительные требования, включая те из них, которые могли бы быть получены в результате проверки на качество проведения испытаний.

Комиссия проводит аттестацию испытательной лаборатории по программе, утвержденной аккредитующим органом.

По результатам аттестации комиссия оформляет акт и передает его в аккредитующий орган.

Копия акта по результатам проведенной аттестации должна быть направлена испытательной лаборатории, 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 определенного срока.

7.5 Анализ материалов, связанных с аккредитацией, и принятие решения об аккредитации

Аккредитующий орган должен рассмотреть заявку испытательной лаборатории, информацию, полученную при экспертизе документов и аттестации испытательной лаборатории, замечания со стороны испытательной лаборатории по акту аттестации и другую информацию, полученную в связи с аккредитацией, представленные ведущим экспертом.

Целью этой проверки является оценка соответствия испытательной лаборатории критериям аккредитации и возможным дополнительным критериям.

Решение об аккредитации лаборатории или об отказе в аккредитации принимает аккредитующий орган на основании результатов этой оценки. Решение должно быть изложено в письменном виде. Общая политика и процесс принятия решения должны соответствовать требованиям «Общих правил по проведению аккредитации в Российской Федерации».

Аккредитация может быть ограничена по времени и связана с определенными условиями. В необходимых случаях решение, связанное с отказом в аккредитации или с ограничением области ее действия, может быть рассмотрено по результатам заслушивания полномочного представителя испытательной лаборатории.

7.6 Оформление и выдача аттестата аккредитации

При положительном решении аккредитующий орган:

- оформляет, регистрирует и выдает испытательной лаборатории аттестат аккредитации с приложением к нему области аккредитации. В аттестате аккредитации устанавливают срок его действия не более 5 лет;
- подписывает договор с испытательной лабораторией, определяющий взаимоотношения с ним, а также подписывает другие документы, установленные в системе аккредитации.

8 ЭКСПЕРТЫ ПО АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

Требования к компетентности экспертов, квалификационной процедуре, регистрационным данным, методическим указаниям для экспертов и к порядку назначения экспертов для аккредитации испытательных лабораторий должны соответствовать требованиям «Общих правил по проведению аккредитации в Российской Федерации».

9 АКТ О ПРОВЕДЕНИИ АТТЕСТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Акт аттестации испытательной лаборатории следует составлять согласно образцу, установленному аккредитующим органом. В акте, как минимум, 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;
- оснащенность и состояние испытательного оборудования и средств измерений;
- обеспеченность нормативной документацией;
- область деятельности, заявленная для аккредитации;
- информация по технической квалификации, компетентности, подготовленности, опытности штатного персонала, особенно лиц, несущих ответственность за техническую правильность протоколов испытаний;
- условия размещения персонала, испытательного оборудования и средств измерений;
- 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 учета 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.

10 ПРОВЕРКА ЛАБОРАТОРИИ НА КАЧЕСТВО ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

Аккредитующий орган может обязать испытательную лабораторию принять участие в проверках на качество проведения испытаний.

Проверки на качество проведения испытаний должны осуществляться аккредитующим органом или другим органом, компетентным в данном вопросе по мнению аккредитующего органа. Если результаты проверок оказываются неудовлетворительными, аккредитующий орган может пересмотреть вопрос о предоставлении, сохранении или продлении аккредитации, имея в виду, что проверка на качество проведения испытаний не является для этого единственным критерием. Однако аккредитация не должна предоставляться (осуществляться) или продлеваться лишь на основе результатов проверок на качество проведения испытаний.

11 ИНСПЕКЦИОННЫЙ КОНТРОЛЬ ЗА АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИЕЙ

После аккредитации испытательной лаборатории необходимо обеспечить регулярное проведение мероприятий, гарантирующих и в дальнейшем ее соответствие критериям аккредитации.

Порядок и правила проведения инспекционного контроля за аккредитованной испытательной лабораторией должны соответствовать положениям «Общих правил по проведению аккредитации в Российской Федерации».

12 АККРЕДИТАЦИЯ ПО ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМ ИСПЫТАНИЯМ

Аккредитацию по дополнительным испытаниям проводят по требованиям, определенным в настоящем стандарте для проведения аккредитации испытательной лаборатории.

Аттестация испытательной лаборатории по дополнительным испытаниям может быть проведена в рамках инспекционного контроля.

Если аккредитованная испытательная лаборатория делает заявку на аккредитацию технического подразделения, которое прежде не было аккредитовано, необходимо провести работы по аккредитации этого подразделения в полном объеме.

13 ПОВТОРНАЯ АККРЕДИТАЦИЯ

13.1 Повторную аккредитацию лаборатории проводят к моменту истечения срока действия аттестата аккредитации в соответствии с требованиями настоящего стандарта. Заявку на повторную аккредитацию представляет испытательная лаборатория за 6 месяцев до истечения срока действия аттестата аккредитации.

13.2 В отдельных случаях по истечении срока действия аттестата аккредитации продление

срока может быть осуществлено без процедуры повторной аттестации. Такое решение аккредитующий орган принимает не менее чем за месяц до истечения срока действия аттестата аккредитации на основании результатов инспекционного контроля за деятельностью объекта аккредитации.

14 ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

В соответствии с общими правилами аккредитованной лаборатории разрешается ссылаться на свою аккредитацию лишь в протоколах испытаний, относящихся к тем испытаниям или той продукции, которые входят в область аккредитации.

Если проведение испытания или какой-либо его части передано субподрядчику на основе субподряда (раздел 16), это должно быть четко отражено в протоколе испытаний.

Протокол испытаний должен соответствовать требованиям, установленным в ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025.

15 ВЫДАЧА СУБПОДРЯДОВ АККРЕДИТОВАННЫМИ ЛАБОРАТОРИЯМИ

Аккредитующий орган может разрешать аккредитованной испытательной лаборатории заключить субподряд на проведение определенных испытаний только в том случае, если субподрядчик аккредитован на эти испытания или отдельные виды испытаний.

Однако в виде исключения аккредитующий орган может разрешить выдачу субподряда на проведение испытаний неаккредитованным лабораториям. В этом случае аккредитующий орган должен принять необходимые меры, чтобы испытательная лаборатория, выполняющая работы на основе субподряда соблюдала соответствующие требования ГОСТ Р ИСО/МЭК 1025, а также проводила в протоколе испытаний четкое различие между собственной работой и работой, выполненной ею на основе субподряда.

Субподрядные испытательные работы должны составлять лишь незначительную часть от объема испытаний, выполняемых аккредитованной испытательной лабораторией (не более 25 %). При этом она должна нести всю полноту ответственности за любые испытательные работы, переданные субподрядчику.

Порядок и правила выдачи субподрядов аккредитованными лабораториями должны соответствовать требованиям «Общих правил по проведению аккредитации в Российской Федерации».

16 ДОСРОЧНАЯ ОТМЕНА АККРЕДИТАЦИИ

Аккредитация испытательной лаборатории может быть досрочно отменена аккредитующим органом в следующих случаях:

- несоответствие лаборатории критериям аккредитации и требованиям, обусловленным аккредитацией;
- самостоятельное решение аккредитованной лаборатории о досрочном прекращении аккредитации;
- ликвидация лаборатории (или организации, в состав которой входит испытательная лаборатория).

В течение срока, установленного аккредитующим органом, испытательная лаборатория может опротестовать решение о досрочной отмене аккредитации в комиссии по апелляциям аккредитующего органа.

После приостановления или отмены аккредитации испытательная лаборатория должна вернуть все документы, выданные аккредитующим органом, по его требованию.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(рекомендуемое)

ФОРМЫ ДОКУМЕНТОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

ФОРМА А1

Форма заявки

_____
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

*В случае аккредитации испытательной лаборатории только на техническую компетентность в тексте заявки приводится соответствующее указание, например, «на техническую компетентность проведения испытаний _____».
наименование продукции

**И другие документы, содержащие информацию о лаборатории-заявителе, необходимую для подтверждения ее соответствия критериям аккредитации.

***Паспорт испытательной лаборатории может быть представлен в составе Руководства по качеству.

ФОРМА А2

Форма первой страницы области аккредитации

УТВЕРЖДАЮ

_____

должность, аккредитующий орган

_____ _____

подпись инициалы, фамилия

Приложение к аттестату аккредитации

№_____ от «_____»_____ _____ г.

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

_____

наименование испытательной лаборатории

Наименование испытываемой продукции	Код ОКП Код ТН ВЭД	Наименование испытаний и (или) определяемых характеристик (параметров)	Обозначение НД на продукцию, содержащую значения определяемых характеристик	Обозначение НД на методы испытаний
1	2	3	4	5

Примечания

1 В графе 5 вместо обозначения нормативных документов на продукцию может быть указан диапазон значений определяемых характеристик и погрешность определения.

2 На каждом листе области аккредитации в правом верхнем углу указывают номер аттестата аккредитации, к которому прилагается область аккредитации.

Руководитель испытательной лаборатории

_____ _____

подпись инициалы, фамилия

ФОРМА А3
Форма анкеты

А Н К Е Т А
о готовности испытательной лаборатории к аккредитации

1 Испытательная лаборатория, претендующая на аккредитацию:
Наименование:
Адрес:
Телефон: Телекс: Факс:

2 Организация или предприятие, которому подчинена испытательная лаборатория:
Наименование:
Адрес:
Телефон: Телекс: Факс:

3 Лицо, ответственное за данную анкету:
Фамилия, имя, отчество:
Должность:
Телефон: Телекс: Факс:

4 Лицо, ответственное за связь с аккредитующим органом:
Фамилия, имя, отчество:
Должность:
Телефон: Телекс: Факс:

5 Министерство (ведомство):

6 Руководящий состав и структура

6.1 Фамилии и должности ответственных руководителей испытательной лаборатории и организации, которой она подчиняется.

6.2 Фамилия и должность лица, ответственного за систему обеспечения качества испытательной лаборатории.

6.3 Фамилия и должность лица, ответственного за связь с другими организациями, назначенного испытательной лабораторией, и его помощника.

6.4 Подразделения испытательной лаборатории, представляемые на аккредитацию (указываются на отдельном листе, прилагаемом в форме перечня или организационной структуры испытательной лаборатории).

7 Беспристрастность и независимость

Да/Нет*

7.1 Лаборатория и организация, в которую она входит, принимает участие:
- в разработке;
- в производстве;
- в реализации продукции.

7.2 Лаборатория и ее персонал не подвергаются коммерческому, финансовому, административному или другому давлению со стороны заинтересованных сторон.

7.3 Лаборатория не занимается деятельностью, способной подорвать доверие в отношении ее независимости от беспристрастности.

7.4 Оплата труда персонала, который проводит испытания, не зависит от количества испытаний и их результатов.

8 Персонал

8.1 Лаборатория располагает достаточным числом специалистов, имеющих соответствующее образование и квалификацию.

8.2 Требования к квалификации определены и документированы.

* В пунктах, предполагающих ответ Да/Нет, допускается представление подробной информации, при необходимости.

Ответ «Да» ставится в случае, если справедливо утверждение, содержащееся в данном пункте анкеты.

8.3 Специалисты и эксперты аттестованы в установленном порядке.

8.4 Имеется система (план, график) подготовки, повышения квалификации и аттестации персонала.

8.5 Имеется распределение обязанностей, оно доведено до сведения всех сотрудников.

9 Помещение и оборудование

9.1 Лаборатория оснащена соответствующим оборудованием, средствами измерений и расходными материалами (обеспечивающими условия испытаний, точность воспроизведения воздействующих факторов, точность определения характеристик и др.).

9.2 Оборудование и средства измерений соответствуют требованиям стандартов государственной системы обеспечения единства измерений.

9.3 Помещения и оборудование защищены от воздействия факторов, отрицательно влияющих на качество испытаний.

9.4 В лаборатории регистрируются все испытательное оборудование, средства измерений, результаты аттестации и поверки.

9.5 Лаборатория располагает документацией на процедуры, обеспечивающие аттестацию и поверку всего оборудования и контрольных эталонов, включая методы, периодичность, герметизацию после калибровки и т.д. (При отсутствии перечисленного указать, какая система аттестации и поверки используется).

9.6 Лаборатория располагает помещениями и соответствующими условиями для аттестации, поверки, транспортирования, хранения и обслуживания всего испытательного оборудования и средств измерений.

10 Методы испытаний

10.1 Лаборатория располагает всей необходимой документацией по функционированию испытательного оборудования.

10.2 Лаборатория располагает стандартными или аттестованными методиками испытаний.

10.3 Методики испытаний обеспечивают необходимую точность. Оценка точности осуществляется.

10.4 Лаборатория имеет систему, обеспечивающую выявление при проведении испытаний ошибок и причин их возникновения, а также обеспечивающую устранение ошибочных результатов.

10.5 Сотрудники имеют в своем распоряжении инструкции, руководства, правила, регламентирующие проведение работ.

10.6 Испытательная лаборатория имеет официально изданные стандарты и другие НД, содержащие требования и методы испытаний.

10.7 Лаборатория располагает разработанной системой актуализации, применения указанной в 10.5 документации и регистрации вносимых в нее изменений.

10.8 На каждую операцию по испытаниям имеется в наличии документация.

10.9 Документы и справочные данные актуализируются. (Устаревшие данные и т.д. из документов исключаются своевременно).

11 Транспортирование и хранение

11.1 Инструкции по работе и контролю разработаны и применяются при транспортировании, хранении и возврате материалов и образцов заказчику.

11.2 Лаборатория располагает специальными складскими помещениями, защищающими продукцию от порчи.

11.3 Методы хранения, включая особые условия окружающей среды, установлены.

11.4 Процедуры контроля хранящихся образцов разработаны.

11.5 Доступ к складским помещениям обеспечен только для лиц, имеющих специальное разрешение.

11.6 Меры, предусматривающие соответствующую идентификацию и этикетирование всех образцов, подлежащих хранению или возврату заказчику, разработаны.

12 Протоколы испытаний

12.1 Протоколы испытаний содержат всю информацию в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025.

12.2 Испытательная лаборатория имеет возможность обеспечить направление (при необходимости) копий протоколов испытаний Госстандарту России на строго конфиденциальной основе.

13 Архивы

13.1 Лаборатория имеет систему, устанавливающую сдачу в архив документации с описанием методов и результатов проведенных испытаний.

13.2 Протоколы испытаний и входящие в них анализы и расчеты хранятся в архиве.

13.3 Меры, обеспечивающие постоянную четкую и полную актуализацию документов и их секретное хранение (если это требуется), разработаны.

14 Система качества

14.1 Лаборатория имеет систему качества, соответствующую области аккредитации (соответствующую требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 и стандартам ИСО серии 9000).

14.2 Сотрудник, ответственный за управление качеством, наделен правами, позволяющими ему определять проблемы в области качества и находить эффективные средства их решения.

14.3 Руководство по качеству включает процедуры, предусматривающие надзор за кадрами с недостаточным уровнем квалификации (с учетом Руководства ИСО/МЭК 25).

14.4 Процедура контроля функций управления качеством разработана.

15 Прочая информация

15.1 Приводятся методы обеспечения связи испытательной лаборатории с другими организациями или органами (указываются при необходимости).

15.2 Представляется дополнительная информация, которая может оказаться полезной для экспертов, ответственных за аттестацию (такая информация, при необходимости, представляется на отдельном листе).

15.3 Указывается степень готовности к аккредитации: «Испытательная лаборатория полностью готова к аккредитации».

15.4 Приводится информация о том, когда испытательная лаборатория будет готова к аккредитации (в случае наличия незначительных недоработок).

Вывод. Испытательная лаборатория по оценке руководителя лаборатории-заявителя соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025.

(Лаборатория-заявитель представляет заявку на аккредитацию, если анализ ее готовности к аккредитации на основе заполненной анкеты и другой необходимой информации позволяет сделать указанный вывод.)

_____

наименование заявителя

_____

подпись лица, имеющего право
подписи от имени заявителя

_____

должность

_____

дата

ФОРМА А4

Форма титульного листа
Положения об испытательной лаборатории

П О Л О Ж Е Н И Е
об испытательной лаборатории

_____ аккредитованной _____
наименование лаборатории, наименование аккредитующего

_____ на _____
органа техническую компетентность и независимость

_____
или на техническую компетентность, вид испытаний или наименование продукции

СОГЛАСОВАНО*

Руководитель испытательной лаборатории _____
должность

_____ _____ _____ _____
подпись инициалы, фамилия подпись инициалы, фамилия

«_____» _____199 г. «_____» _____199 г.

Руководитель** _____
наименование организации, в состав которой входит лаборатория

_____
подпись инициалы, фамилия

Рекомендации к содержанию Положения об аккредитованной испытательной лаборатории

В Положении об аккредитованной испытательной лаборатории отражают:
- краткое описание юридического статуса;
- информацию об области аккредитации;
- функции, права и обязанности;
- организационную структуру;

*Указывают подпись должностного лица аккредитующего органа, осуществляющего работу в области аккредитации испытательных лабораторий.

**Если лаборатория не является юридическим лицом, а входит в состав организации в качестве структурного подразделения и аккредитуется на техническую компетентность.

- взаимодействие с другими организациями;
- финансовую деятельность;
- сведения о персонале по приведенной форме:

Персонал испытательной лаборатории

Номер п/п	Фамилия, имя, отчество	Выполняемая функция, проводимое испытание	Образование	Практический опыт работы	Специальная подготовка, повышение квалификации, информация об аттестации (регистрации эксперта)	Примечание
1	2	3	4	5	6	7

Примечания

1 Кроме сотрудников аккредитованной лаборатории, следует указать сотрудников других подразделений, привлекаемых для участия в испытаниях (об этом делается отметка в графе 7).

2 Другие сведения, установленные в системе аккредитации, или необходимые по рекомендации лаборатории.

ФОРМА А5

Форма титульного листа паспорта испытательной лаборатории

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель _____
наименование испытательной лаборатории

М.П. _____ _____
подпись инициалы, фамилия

«_____» _____199 г.

П А С П О Р Т
Испытательной лаборатории

_____
наименование испытательной

_____
лаборатории

Примечания

1 Содержание паспорта испытательной лаборатории приведено в формах 1—7 паспорта.

2 Изменения, вносимые в паспорт в процессе функционирования аккредитованной испытательной лаборатории, оформляют дополнениями к паспорту, утвержденными руководителем испытательной лаборатории.

1 Информационные данные

Наименование и почтовый адрес испытательной лаборатории, телефон, факс, телекс. Фамилия, имя, отчество руководителя испытательной лаборатории.

Наименование и юридический адрес организации, в составе которой функционирует испытательная лаборатория, телефон, факс, телекс. Фамилия, имя, отчество руководителя организации.

2 Оснащенность испытательным оборудованием (ИО)

Номер п/п	Наименование испытываемой продукции	Наименование видов испытаний и (или) определяемых характеристик (параметров) продукции	Наименование испытательного оборудования (ИО), тип (марка), заводской, инвентарный номер	Изготовитель (страна, предприятие, фирма, год выпуска)	Основные технические характеристики	Год ввода в эксплуатацию	Дата и номер документа об аттестации ИО, периодичность	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8	9

3 Оснащенность средствами измерений (СИ) для испытаний продукции

Номер п/п	Наименование определяемых (измеряемых) характеристик (параметров) продукции	Наименование СИ, тип (марка), заводской номер, год выпуска	Изготовитель (страна, предприятие, фирма)	Год ввода СИ в эксплуатацию, инвентарный номер	Метрологические характеристики СИ		Свидетельство о поверке СИ, номер, дата, срок действия	Примечание
					Диапазон измерений	Класс точности, погрешность измерений		
1	2	3	4	5	6	7	8	9

4 Оснащенность средствами измерений (СИ) для аттестации испытательного оборудования

Номер п/п	Наименование испытательного оборудования	Наименование документа на методы аттестации оборудования	Наименование СИ, тип (марка), заводской номер, год выпуска	Изготовитель (страна, предприятие, фирма)	Год ввода в эксплуатацию, инвентарный номер	Метрологические характеристики СИ		Свидетельство о поверке СИ, номер, дата, срок действия
						Диапазон измерений	Класс точности, погрешность измерений	
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Примечания:
1. Сведения представляют по следующим группам:
- серийно выпускаемые средства измерений общепромышленного применения;
- серийно выпускаемые средства измерений отраслевого применения;
- средства измерений нестандартизованные и специального применения.
2. Форма заполняется при проведении аттестации силами лаборатории.

5 Оснащенность стандартными образцами (СО) при аналитическом контроле

Номер п/п	Наименование, тип, номер и категория СО (ГСО, ОСО, СОП)	Разработчик СО	Назначение (градуировка, контроль точности и др.)	Метрологические характеристики			НД на 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

6 Состояние производственных помещений

Назначение помещения (в т.ч. виды проводимых испытаний)	Специальное или приспособленное	Площадь	Температура и влажность, °С, %	Освещенность на рабочих местах	Уровень загазованности	Уровень шума	Уровень помех	Наличие специального оборудования (вентиляционного, защиты от помех и т.д.)	Реквизиты разрешения на использование помещения для испытаний	Условия приемки и хранения образцов	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

7 ПЕРЕЧЕНЬ

нормативной документации, устанавливающей требования к испытываемой продукции и методы ее испытаний

Номер п/п	Обозначение нормативного документа	Наименование НД	Срок действия документа	Номера изменений, даты введения	Примечание
1	2	3	4	5	6

ФОРМА А6

Форма акта аттестации испытательной лаборатории

АКТ АТТЕСТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

_____

наименование испытательной лаборатории, адрес

В период с «_____»_____г. по «_____»_____г.

_____

название, номер и дата документа о проведении проверки

комиссия в составе:

Председатель комиссии _____

место работы, должность, инициалы, фамилия

Члены комиссии _____

место работы, должность, инициалы, фамилия

провела аттестацию (проверку) _____

наименование испытательной лаборатории,

_____

наименование организации, в составе которой функционирует испытательная

_____

лаборатория, заявленная область аккредитации

При проверке установлено:

Проверяемые критерии аккредитации	Заключение комиссии
Проверяемые критерии и другая информация, установленная в разделе 9 настоящего стандарта	

Дополнительная информация, использованная комиссией.

Комиссия рекомендует _____

замечания и рекомендации комиссии по

_____

устранению недостатков и совершенствованию работы лаборатории

Заключение: _____

заключение о соответствии лаборатории критериям аккредитации, рекомендации комиссии в отношении аккредитации

Приложение. Результаты проверки на качество проведения испытаний (при наличии).

Председатель комиссии _____

подпись

Члены комиссии _____

подпись

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(рекомендуемое)

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 подчиненность и финансовая деятельность (источники финансирования заявителя), оценка независимости заявителя;
- компетентность, опыт работы в заявленной области;
- наличие специалистов и другого персонала испытательной лаборатории с точки зрения его квалификации и опыта работы в проведении испытаний;
- наличие инструкций с требованиями к качеству проведения испытаний, образованию, техническим знаниям;
- соответствие установленным требованиям соотношения штатного и нештатного персонала испытательной лаборатории;
- документы испытательной лаборатории (Положение об испытательной лаборатории, Руководство по качеству, паспорт, приказ, устав и др.) и оценка их соответствия установленным требованиям, в том числе:
- полнота реализации функций, прав, обязанности и ответственности испытательной лаборатории;
- организационная структура и распределение функций между структурными элементами испытательной лаборатории;
- наличие, состояние и актуализация фонда НД;
- условия организации испытаний, взаимодействие с другими испытательными лабораториями, привлекаемыми к работе по тем видам испытаний, которые не проводит основная испытательная лаборатория;
- взаимодействие с другими лабораториями при проведении работ по субподряду;
- оснащенность испытательной лаборатории испытательным оборудованием и средствами измерений для проведения испытаний в полном объеме в соответствии с требованиями НД и техническим уровнем испытательного оборудования и средств измерений;
- фактическое наличие и соответствие испытательного оборудования и средств измерений данным паспорта;
- наличие регистрационных документов на испытательное оборудование, средства измерений (в том числе нестандартизованных, применяемых в центре), наличие методик по аттестации и поверке;
- наличие инструкций и графиков по техническому обслуживанию испытательного оборудования и средств измерений;
- обеспеченность НД, необходимой для проведения в полном объеме испытаний в заявленной области аккредитации;
- правильность хранения НД, инструкций, руководств и других документов, связанных с обеспечением качества испытаний;
- условие размещения испытательного оборудования и средств измерений;
- состояние производственных помещений и их соответствия требованиям методик испытаний, санитарным нормам, требованиям безопасности и охраны окружающей среды;
- наличие помещений для приема, хранения образцов продукции, контроль за доступом посторонних лиц к местам испытаний;
- финансовая деятельность испытательной лаборатории;
- системы обеспечения качества работ испытательной лаборатории.

УДК 620.1.006.25:006.354 ОКС 03.120.20 Т51 ОКСТУ 0004

Ключевые слова: испытательная лаборатория, аккредитующий орган, аккредитация испытательной лаборатории, протокол испытаний, персонал, система качества, рабочая процедура, система регистрации, конфиденциальность, сотрудничество, обязанности, эксперты, комиссия по аккредитации

ПРИМЕЧАНИЕ ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

Указанный в разделе 2 «Нормативные ссылки» к ГОСТ Р 51000.4—96:

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2000 заменен на ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2006 Общие требования к комплектности испытательных и калибровочных лабораторий

Редактор *Р.Г. Говердовская*
Технический редактор *Л.А. Гусева*
Корректор *А.С. Черноусова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Подписано в печать 30.05.2008. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Таймс. Печать офсетная. Усл. печ. л. 2,79.
Уч.-изд. л. 1,65. Тираж 240 экз. Зак. 649.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru