

РЕКОМЕНДАЦИЯ

ГОСУДАРСТВЕННАЯ СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

ОЦЕНКА СОСТОЯНИЯ ИЗМЕРЕНИЙ В ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ, ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЯХ И ЛАБОРАТОРИЯХ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО И АНАЛИТИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ

МИ 2427-2016

(с изменениями № 1)

gost.e-ecolog.ru

МОСКВА
2017

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

РАЗРАБОТАНА

ФЕДЕРАЛЬНЫМ ГОСУДАРСТВЕННЫМ УНИТАРНЫМ ПРЕДПРИЯТИЕМ «УРАЛЬСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ МЕТРОЛОГИИ» (ФГУП «УНИИМ»)

Исполнители: Бессонов Ю.С., Медведевских М.Ю., Пономарёва О. Б.

ФЕДЕРАЛЬНЫМ ГОСУДАРСТВЕННЫМ УНИТАРНЫМ ПРЕДПРИЯТИЕМ «ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ МЕТРОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ» (ФГУП «ВНИИМС»)

Исполнители: Пашаев Б.М., Лукашов Ю.Е.

УТВЕРЖДЕНА

ФГУП «УНИИМ» « 07 » апреля 2017 г.

ФГУП «ВНИИМС» « 30 » марта 2017 г.

ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ФГУП «ВНИИМС» « 02 » мая 2017 г.

ВВОДИТСЯ ВЗАМЕН МИ 2427-1997

СОДЕРЖАНИЕ

1. Область применения	4
2. Нормативные ссылки	5
3. Термины и определения	6
4. Общие положения	7
5. Организация работ по оценке состояния измерений	10
6. Содержание работ по оценке состояния измерений	12
7. Оформление результатов	17
Приложение А. Паспорт метрологического обеспечения лаборатории	19
Приложение Б. Типовая программа оценки состояния измерений	25
Приложение В. Акт оценки состояния измерений в лаборатории	28
Приложение Г. Заключение о состоянии измерений в лаборатории	31
Приложение Д. Перечень объектов и контролируемых в них показателей	32

Рекомендация

Государственная система обеспечения единства измерений Оценка состояния измерений в испытательных, измерительных лабораториях и лабораториях производственного и аналитического контроля	**МИ 2427-2016**

Дата введения: 15 мая 2017 г.

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Настоящая рекомендация устанавливает цели, задачи, порядок организации и проведения оценки состояния измерений в испытательных, измерительных лабораториях (центрах), лабораториях, осуществляющих производственный, аналитический контроль, исследовательские и другие испытания и измерения (далее - лаборатории).

Аналитический контроль может быть частью других видов контроля (экологического, санитарного, технологического контроля; внутреннего контроля качества продукции и сырья и т.д.).

1.2. Настоящий документ разработан для применения аккредитованными в области обеспечения единства измерений организациями, подведомственными Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии (Росстандарту) – государственными научными метрологическими институтами, государственными региональными центрами стандартизации, метрологии и испытаний, проводящими оценку состояния измерений и организациями, имеющими лаборатории, подлежащие оценке.

1.3. Настоящая рекомендация не распространяется на деятельность по оценке соответствия лабораторий требованиям компетентности, предусмотренным Федеральным законом от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации».

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящей рекомендации использованы ссылки на следующие законы, стандарты и нормативные документы:

Федеральный закон Российской Федерации от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»

Федеральный закон Российской Федерации от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»

Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 15 декабря 2015 г. № 4091 «Об утверждении Порядка аттестации первичных референтных методик (методов) измерений, референтных методик (методов) измерений и методик (методов) измерений и их применения»

ГОСТ Р 8.820 2013 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологическое обеспечение. Основные положения

ГОСТ Р 52361–2005 Контроль объекта аналитический. Термины и определения

ГОСТ Р ИСО 10012–2008 Менеджмент организации. Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию

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

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

ГОСТ Р 8.563–2009 Государственная система обеспечения единства измерений. Методики (методы) измерений

ГОСТ Р 8.884-2015 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологический надзор, осуществляемый метрологическими службами юридических лиц. Основные положения

ГОСТ 8.010-2013 Межгосударственный стандарт. Методики выполнения измерений

ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

РМГ 29–2013 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрология. Основные термины и определения

РМГ 76–2014 Государственная система обеспечения единства измерений. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа

РМГ 60–2003 Государственная система обеспечения единства измерений. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке

РМГ 61 2010 Государственная система обеспечения единства измерений. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки

Р 50.2.090–2013 Государственная система обеспечения единства измерений. Методики количественного химического анализа. Общие требования к разработке. аттестации и применению

3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящих рекомендациях применены термины «метрологические требования», «метрологическая экспертиза» в соответствии с Федеральным законом № 102-ФЗ, «эталон», «средство измерений», «метрологическая прослеживаемость» по РМГ 29, «метрологическое обеспечение объекта», «метрологическое обеспечение измерений» по ГОСТ Р 8.820, «аналитический контроль» по ГОСТ Р 52361, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1. производственный контроль – контроль, осуществляемый на стадии производства.

3.2. оценка состояния измерений – подтверждение соответствия возможностей лаборатории по выполнению измерений в заявленной (закрепленной) области деятельности.

3.3. метрологическое подтверждение - совокупность операций, проводимых с целью обеспечения соответствия объекта требованиям по метрологическому обеспечению.

4. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

4.1. Оценка состояния измерений является одной из форм независимого подтверждения выполнения лабораторией требований законодательства Российской Федерации в области обеспечения единства измерений и технического регулирования применительно к конкретным закрепленным объектам и измеряемым показателям.

4.2. Оценку состояния измерений проводят с целью установления и подтверждения соответствия условий выполнения измерений в лаборатории в соответствии с направлением ее деятельности с учетом действующих нормативных правовых актов и документов по стандартизации, предъявляющих требования к выполняемым измерениям в области деятельности конкретной лаборатории.

4.3. В число основных задач оценки состояния измерений в лаборатории входит:

- идентификация метрологических требований, предъявляемых действующими нормативными правовыми актами, документами по стандартизации и техническими документами к объектам измерений, а также к средствам и методам измерений, применяемым в лаборатории при проведении измерений в соответствии с возложенными на лабораторию задачами и закрепленными объектами измерений;

- метрологическая экспертиза, предусматривающая анализ и оценку соответствия условий выполнения измерений в заявленной области деятельности предъявляемым метрологическим требованиям к измерениям, включая наличие соответствующей инфраструктуры, персонала и технической возможности проведения измерений;

4.4. Решение о проведении работ по оценке состояния измерений принимает руководитель юридического лица (объединения юридических лиц) или индивидуальный предприниматель, в структуру которого входит лаборатория.

4.5. Оценку состояния измерений проводят организации, указанные в пункте 1.2 настоящей рекомендации, на основании поступившей заявки.

4.6. Для проведения работ исполнителем может быть создана комиссия.

В состав комиссии, при необходимости, могут быть включены специалисты по соответствующим видам измерений или объектам измерений. Допускается включение в состав комиссии специалистов сторонних организаций, а также представителей Федерального органа исполнительной власти или его структурного подразделения, выполняющего функции метрологической службы, или метрологической службы заявителя (юридического лица, объединений юридических лиц, индивидуального предпринимателя).

При проведении работ особой сложности или специфики, большого объема, оценку состояния измерений рекомендуется проводить с участием специалистов в области видов измерений, связанных с деятельностью проверяемой лаборатории.

При небольшом объеме работ допускается возложение этих функций на отдельного специалиста исполнителя.

4.7. Для проведения оценки состояния измерений исполнителем может быть издан приказ (распоряжение), в котором устанавливаются цель, порядок организации, содержание (при необходимости), сроки выполнения работ для конкретной лаборатории (группы лабораторий). Допускается приводить ссылку на нормативный правовой акт (документ по стандартизации), с учетом требований которого будет проводиться работа.

4.8. Оценка состояния измерений проводится на договорной основе.

4.9. По окончании работы комиссия составляет акт, в котором отражают результаты оценки состояния измерений, включающей результаты экспертизы, анализа и оценки правильности установления и возможности соблюдения метрологических требований, предъявляемых при выполнении измерений в заявленной области, с учетом результатов обследования по месту деятельности заявителя, в части оценки соответствия существующей инфраструктуры объекта и персонала. Акт должен содержать однозначные выводы о наличии (отсутствии) всех необходимых условий для проведения измерений в соответствии с предъявляемыми метрологическими требованиями. При положительных результатах оценки состояния измерений, отраженных в акте, исполнитель оформляет Заключение о состоянии измерений в лаборатории, подтверждающее

наличие необходимых условий для выполнения измерений и их соответствие предъявляемым требованиям в заявленной области деятельности лаборатории. К Заключению оформляют Приложение, содержащее перечень объектов и контролируемых в них показателей. Заключение и каждый лист Приложения подписывает руководитель исполнителя, которые регистрируются в установленном порядке.

При отрицательных результатах проведенной работы по оценке состояния измерений заявителю направляют Акт, в котором отражают выявленные существенные несоответствия с выводом об отсутствии в лаборатории условий для выполнения измерений в заявленной области деятельности.

При наличии возможности оперативного устранения выявленных несоответствий, заявителю может быть установлен конкретный срок для их устранения, после которого заявитель должен представить результаты, свидетельствующие об устранении выявленных несоответствий. Если после проведения корректирующих мероприятий требуется выездная оценка, она проводится на договорной основе.

4.10. Заключение о состоянии измерений может предъявляться и учитываться при:

- проведении государственного метрологического надзора;

- проведении метрологического надзора, осуществляемого в соответствии с ГОСТ Р 8.884 метрологическими службами федеральных органов исполнительной власти, юридических лиц или их объединений;

- формировании конкурсной документации для участия в тендерах и конкурсах на заключение контрактов, как элемент конкурентной способности и обеспечения доверия потребителей;

- декларировании соответствия продукции на основе собственных доказательств;

- сертификации производства или сертификации Систем менеджмента;

- для демонстрации наличия и эффективности системы управления измерительными процессами (с учетом требований ГОСТ Р ИСО 10012) при:

• обеспечении гарантии контроля за стабильностью производственных технологических процессов (сертификация, декларирование);

• производственном контроле, в том числе производственном экологическом мониторинге на предприятии и внутреннем контроле качества продукции и сырья;

- представлении результатов контроля экологических показателей (в частности, анализа сточных вод и промышленных выбросов в Центрах лабораторного анализа и технических измерений (для санитарно-промышленных лабораторий);

- вхождении юридического лица или его лаборатории в саморегулируемые организации (для строительных, грунтовых лабораторий и др.).

5. ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТ ПО ОЦЕНКЕ СОСТОЯНИЯ ИЗМЕРЕНИЙ

5.1. Оценку состояния измерений проводят на основании заявки организации, в состав которой входит лаборатория с прилагаемым к ней перечнем объектов и контролируемых в них показателей.

5.2. Для проведения оценки состояния измерений руководитель организации, подведомственной Росстандарту, получивший соответствующую заявку, назначает ответственных лиц за проведение этих работ, которые формируют состав комиссии, при необходимости согласовывают его с заявителем и оформляют проект договора на проведение работ.

Персональный состав комиссии зависит от специфики, объема и сложности работ.

5.3. Для проведения оценки состояния измерений лаборатория готовит материалы в виде заполненных форм (Паспорт метрологического обеспечения) в соответствии с настоящей рекомендацией.

В подготовленных материалах должны быть отражены следующие сведения:

- перечень документов по стандартизации и других нормативных документов (НД), регламентирующих требования к:

• выполняемым в лаборатории видам работ;

• испытуемым (анализируемым) объектам;

• измеряемым (контролируемым) параметрам этих объектов;

- данные о применяемых в лаборатории эталонах, средствах измерений (СИ) и их метрологическому подтверждению (поверке, калибровке);

- данные о применяемом испытательном оборудовании (ИО) и его аттестации;

- данные о применяемом вспомогательном оборудовании;

- оснащенность лаборатории требуемыми стандартными образцами;

- перечень НД на методики (методы) измерений и методы испытаний (в т.ч. национальные и межгосударственные стандарты), данные о применяемых методиках (методах) измерений и методах испытаний;

- данные о составе и квалификации кадров, включая действующие документы о повышения квалификации;

- сведения о наличии и состоянии лабораторных помещений;

- перечень химических реактивов (при наличии), с указанием даты их изготовления, срока годности и квалификации;

- перечень актуализированной и учтенной нормативной документации, необходимой для функционирования лаборатории в заявленной области деятельности, в том числе документов, регламентирующих процедуры отбора и хранения проб (образцов для испытаний).

Рекомендуемые формы представления материалов приведены в приложении А (Паспорт метрологического обеспечения лаборатории, включающий заполненные формы 1-11).

К сведениям о лабораторных помещениях могут быть приложены справки, заключения о соответствии помещений требованиям безопасности (противопожарной, биологической, электромагнитной, радиационной), охраны труда и т.п., которые могут быть оформлены в произвольной форме или являться заключениями компетентных органов, а также протоколы измерений физических и химических факторов производственной среды.

5.4. Для проведения работ по оценке состояния измерений может быть разработана Программа оценки состояния измерений. Пример типовой программы оценки состояния измерений в лаборатории приведен в приложении Б.

Конкретная Программа оценки состояния измерений может быть разработана с учетом требований заявителя и специфики измерений, выполняемых в лаборатории, и предварительно направлена заявителю.

5.5. Обследование лаборатории для проверки фактического состояния измерений, включая условия их выполнения и подтверждения заявленных в документах сведений комиссия проводит непосредственно по месту осуществления деятельности лаборатории.

5.6. Руководство лаборатории (предприятия) обеспечивает условия, необходимые для работы комиссии, в том числе выделяет помещение для работы, представляет необходимые документы и материалы, оказывает множительные услуги, а также выделяет должностное лицо с правом подписи документов.

6. СОДЕРЖАНИЕ РАБОТ ПО ОЦЕНКЕ СОСТОЯНИЯ ИЗМЕРЕНИЙ

6.1. Работы по оценке состояния измерений проводятся в 3 этапа:

- первый этап – изучение документов;
- второй этап – обследование лаборатории по месту осуществления деятельности;
- третий этап – оформление результатов работы.

6.2. Работы по этапу 1 включают проведение экспертизы представленных заявителем документов и сведений о деятельности лаборатории в части соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений и в области технического регулирования, нормативных правовых актов и документов по стандартизации, связанных с исполнением возложенных на лабораторию функций.

6.3. Работы по этапу 2 включают проверку соответствия представленной в формах 1-11 Паспорта информации фактическому состоянию дел в лаборатории по месту производственной деятельности с учетом предъявляемых законодательством Российской Федерации требований.

6.4. Работы по этапу 3 предусматривают:

- оформление Акта оценки состояния измерений в лаборатории, содержащего вывод о соответствии или несоответствии условий для выполнения измерений в заявленной области деятельности метрологическим требованиям, предъявляемым к измерениям;

- оформление Заключения, подтверждающего наличие в лаборатории условий для выполнения измерений в заявленной области деятельности применительно к конкретным объектам измерений с учетом метрологических требований, предъявляемых законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений (при положительных выводах Акта оценки состояния измерений в лаборатории).

6.5. Экспертиза представленных заявителем в формах 1-11 сведений предусматривает проведение их анализа и оценки, в том числе с точки зрения достаточности представленной информации в части:

- наличия в лаборатории необходимых документов, устанавливающих требования к заявленным объектам измерений, измеряемым в них показателям (параметрам) и методикам (методам) измерений (испытаний) с учетом возможной принадлежности объектов к сфере действия технических регламентов, а измерений и измеряемых показателей - к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений;

- наличия необходимой номенклатуры СИ и методов измерений с учетом сферы их применения и метрологического подтверждения;

- оснащенности лаборатории необходимым испытательным и вспомогательным оборудованием;

- номенклатуры стандартных образцов различных типов, применяемых для градуировки и контроля точности результатов измерений с учетом:

• отнесения измерений к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений;

• соответствия метрологических характеристик СО диапазону измерений применяемых методик измерений;

• срока годности СО и применения их в соответствии с установленными требованиями;

- применения методик (методов) измерений (испытаний) в части наличия в них метрологических характеристик, соответствующих ГОСТ Р ИСО5725-1 и РМГ 61 и процедур контроля точности результатов измерений согласно ГОСТ Р ИСО 5725-6 и РМГ 76, позволяющих обеспечивать достоверность результатов измерений;

- методик (методов) измерений (испытаний), применяемых при контроле заявленных объектов и показателей, в отношении которых необходима аттестация или оценка пригодности (валидация) согласно Р 50.2.090;

- персонала, выполняющего измерения, в отношении его компетентности (если это предусмотрено установленными требованиями к выполняемым измерениям);

- лабораторных помещений, необходимых для проведения измерений (испытаний), имеющих документальное подтверждение соответствия их требованиям безопасности, в том числе безопасных условий труда в заявленной области деятельности;

- фонда нормативных и технических документов, необходимых для реализации деятельности лаборатории в заявленной области измерений.

6.6. При обследовании лаборатории по месту ее деятельности проводят:

- проверку следующих документов:

▪ Положения о лаборатории, определяющего ее функции, права, обязанности, ответственность, взаимодействие с другими подразделениями организации (если она не является юридическим лицом) и другими организациями;

▪ Руководства по качеству или документа, выполняющего его функцию и регламентирующего систему управления качеством работ, выполняемых лабораторией в заявленной области деятельности;

▪ актуализированного и зарегистрированного в лаборатории фонда НД, необходимого для функционирования лаборатории, в том числе руководств по отбору и хранению образцов для испытаний (измерений) проб, регламентирующих

процедуры получения представительных проб и неизменность их состава и свойств (для лабораторий, в область деятельности которых входит отбор проб);

- планов (графиков) отмены или пересмотра документов на методики (методы) измерений, не удовлетворяющих требованиям ГОСТ Р 8.563, и проведения аттестации методик измерений (при необходимости) или оценки их пригодности;

- утвержденных в установленном порядке должностных инструкций;

- требований к квалификации персонала и порядку его допуска к выполнению измерений в заявленной области;

- анализ и оценку соответствия деятельности лаборатории согласно представленным документам в части:

- соответствия применяемых средств измерений, стандартных образцов и испытательного оборудования требованиям, предусмотренным в НД на методики (методы) измерений и испытаний, с учетом принадлежности выполняемых измерений к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений или вне ее;

- соответствия применяемых средств измерений и стандартных образцов их назначению и условиям применения, предусмотренным в технической и (или) эксплуатационной документации на СИ и документов на СО;

- соответствия применяемых документов на методики (методы) измерений и методы испытаний номенклатуре и диапазону показателей, предусмотренных нормативными правовыми актами и нормативными документами, устанавливающими требования к параметрам контролируемых объектов, а также соответствие документов, регламентирующих методики (методы) измерений требованиям приказа Минпромторга от 15 декабря 2015г. № 4091, ГОСТ Р 8.563 или ГОСТ 8.010 (для методик, предназначенных для применения на пространстве СНГ);

- наличия и функционирования процедур, обеспечивающих качество измерений, выполняемых лабораторией, включая:

- наличие и соблюдение графиков метрологического подтверждения применяемых СИ и ИО, а также технического обслуживания вспомогательного оборудования;

- наличие и применение аттестованных и (или) валидированных методик (методов) измерений в практике аналитического контроля;

- наличие и применение процедур контроля качества результатов измерений (оперативный, статистический контроль точности, контроль стабильности градуировочной характеристики, оценка приемлемости результатов измерений);

- реализацию процедур оценки пригодности химических реактивов (в случае их применения);

- соблюдение графиков повышения квалификации и аттестации персонала (при их наличии);

- участие в проверке квалификации лаборатории посредством межлабораторных сличительных испытаний (МСИ);

- системы контроля и регистрации условий выполнения измерений, предусмотренных в методиках измерений и в эксплуатационной документации на СИ;

- соответствия методик приготовления аттестованных смесей (АС) требованиям РМГ 60 (при наличии в лаборатории самостоятельно разработанных методик приготовления АС);

- соответствия помещений лаборатории установленным к ним требованиям по обеспечению безопасных условий труда и экологической безопасности;

- соответствия лаборатории другим требованиям (например, обеспечения безопасности от излучений; электро-, пожаро-, взрыво- безопасности и др.), установленным в нормативных правовых актах Федеральных органов исполнительной власти, документах по стандартизации или в НД заявителя (при их наличии).

7. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

7.1. Акт по результатам оценки состояния измерений в лаборатории составляют по форме приложения В, который подписывается членами комиссии и доводится до сведения руководителя лаборатории и представителя администрации заявителя.

7.1.1. В зависимости от результатов проведенной работы комиссии по оценке состояния измерений в акте делают вывод о наличии (отсутствии) условий для выполнения измерений в закрепленной за лабораторией области деятельности в соответствии с предъявляемыми метрологическими требованиями.

7.1.2. Решение об отсутствии условий для выполнения измерений принимают в случае, если выявлено одно из нарушений:

- несоответствие используемой методики (метода) измерений конролируемому объекту;

- применение аттестованной методики (метода) измерений вне области ее применения;

- использование средств измерений или стандартных образцов, не прошедших процедуру утверждения типа в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений или их применение вопреки назначению, установленному в эксплуатационной документации, без проведения процедур оценки их пригодности для нового применения;

- неприменение процедур контроля точности результатов измерений, предусмотренных в документах, регламентирующих методики (методы) измерений (испытаний);

- отсутствие проведения корректирующих мероприятий при получении неудовлетворительных результатов контроля точности или участия в МСИ;

- систематическое получение результатов испытаний и измерений с нарушением требований методик измерений;

- отсутствие необходимых средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования, стандартных образцов, реактивов и материалов или несоответствие их установленным требованиям;

- недостаточная укомплектованность кадрами соответствующей квалификации;

- несоответствие помещений лаборатории установленным требованиям.

7.2. При положительных результатах оценки состояния измерений. отраженных в Акте оценки состояния измерений, организация-исполнитель оформляет Заключение о состоянии измерений в лаборатории по форме приложения Г и приложение с перечнем объектов и контролируемых в них показателей по форме приложения Д, которые подписывает руководитель организации-исполнителя или уполномоченное им лицо и направляет их заявителю.

В случае если недостатки, указанные в п. 7.1.2, относятся только к части заявленных объектов, приложение к заключению оформляют только для тех объектов и показателей, для которых обеспечены условия выполнения измерений.

Заключение о состоянии измерений в лаборатории выдается со сроком действия на три года.

Приложение А
(рекомендуемое)

Паспорт метрологического обеспечения лаборатории

НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ

Утверждаю
Руководитель предприятия
(руководитель структурного подразделения, уполномоченное должностное лицо)

ПАСПОРТ
метрологического обеспечения

наименование лаборатории

20... г.

Форма 1

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ О ЛАБОРАТОРИИ

1.Наименование лаборатории:

2.Адрес лаборатории:

3.Телефон_____ факс_____e-mail_____

4.Ф.И.О. руководителя лаборатории:

5.Организация, в структуру которой входит лаборатория (если она не является юридическим лицом), юридический и фактический адреса

6.Ф.И.О. руководителя организации:

7.Телефон

8.Регистрационный номер свидетельства (заключения) об оценке состояния измерений, срок его действия (при наличии)

Форма 2

НД на объекты, методики измерений и методы испытаний, применяемые в лаборатории

по состоянию на «____»_____20___г.

№ п/п	Объект	Показатель	Нормативные правовые акты и документы по стандартизации (№ и наименование)	
			регламентирующие требования к измеряемому (контролируемому) показателю объекта	регламентирующие методики (методы) измерений и (или) методы испытаний
1	2	3	4	5

Начальник лаборатории _____ _____

(подпись) (инициалы, фамилия)

Форма 3

Перечень применяемых средств измерений

по состоянию на «____»_____20_ г.

№ п/п	Наименование испытываемой продукции	Наименование определяемых (измеряемых) характеристик (параметров) продукции	Наименование СИ, тип (марка), заводской номер, год выпуска	Год ввода в эксплуатацию, инвентарный номер	Метрологические характеристики		Дата, до которой действительна поверка (калибровка)	Организация, осуществляющая поверку (калибровку)	Примечание
					Диапазон измерений	Класс точности, погрешность			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	

Примечание: Если организация аккредитована на право поверки данного типа СИ, в графе 10 указывают номер, дату и срок действия аттестата аккредитации

Начальник лаборатории _____ _____

(подпись) (инициалы, фамилия)

Форма 4

Перечень применяемого испытательного оборудования,

по состоянию на «____»_____20 _г.

№ п/п	Наименование испытываемой продукции	Наименование видов испытаний и (или) определяемых характеристик (параметров) продукции	Наименование испытательного оборудования (ИО), тип (марка), заводской, инвентарный номера	Основные технические характеристики (*диапазон измерений, погрешность, характеристики которые могут повлиять на результаты испытаний*)	Год выпуска и год ввода в эксплуатацию	Дата и номер документа об аттестации ИО, срок действия	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8

Начальник лаборатории _____ _____

(подпись) (инициалы, фамилия)

Форма 5

Сведения о вспомогательном оборудовании
по состоянию на «____»_____20__г.

№ п/п	Наименование, тип (модель), изготовитель	Назначение	Проведение технического обслуживания (при установлении в ЭД)
1	2	3	4

Начальник лаборатории _____ _____
(подпись) (инициалы, фамилия)

Форма 6

Перечень применяемых стандартных образцов
по состоянию на «____»_____20___г.

№ п/п	Наименование, тип, номер и категория СО (ГСО, ОСО, СОП)	Разработчик (изготовитель) СО	Назначение (градуировка, контроль точности и др.)	Метрологические характеристики			НД на порядок и условия применения	Срок годности экземпляра СО	Примечание
				Наименование и аттестованное значение	Погрешность аттестованного значения	Дополнительные сведения			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	

Начальник лаборатории _____ _____ _____
(подпись) (инициалы, фамилия)

Форма 7

Состояние методик (методов) измерений
по состоянию на «____»_____ 20__г.

№ п.п	Обозначение и наименование документа, регламентирующего методику измерений, дата утверждения и информация о разработчике	Сведения об аттестации методики, применяемой в сфере ГРОЕИ (дата, № Свидетельства об аттестации, регистрация в ФИФОЕИ) и внедрении в лаборатории	Сведения об оценке пригодности методики, применяемой вне сферы ГРОЕИ	Измеряемая величина	Диапазон измерений по методике	Показатели точности методики (структура погрешности или неопределенности измерений)	Заключение о соответствии применения методики ее целевому назначению и требованиям государственной системы ОЕИ	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8	

Примечание

1) ГРОЕИ – государственное регулирование обеспечения единства измерений;
2) ФИФ ОЕИ - Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений

Начальник лаборатории _____ _____ _____
(подпись) (инициалы, фамилия)

Форма 8

Состав и квалификация персонала

по состоянию на «____»_____20__г.

№ п/п	Штатный состав		Образование	Стаж работы по профилю выполняемых работ	Формы повышения квалификации	Наличие должностной инструкции (дата утверждения)	Примечание
	Должность	Ф.И.О.					
1	2	3	4	5	6	7	8

Начальник лаборатории _____ _____ _____

(подпись) (инициалы, фамилия)

Форма 9

Сведения об оснащенности лаборатории химическими реактивами

по состоянию на «____»_____20__г.

№ п/п	Наименование химического реактива	Изготовитель, документ, согласно которому выпускается (ГОСТ, ТУ)	Срок годности	Наличие контроля качества	Примечание
1	2	3	5	6	7

Начальник лаборатории _____ _____

(подпись) (инициалы, фамилия)

Форма 10

Перечень

нормативной документации, необходимой для функционирования лаборатории

по состоянию на «____»_____20__г.

№ п/п	Обозначение НД	Наименование НД	Область применения (применительно к выполняемым измерениям)
1	2	3	4

Начальник лаборатории _____ _____

(подпись) (инициалы, фамилия)

Форма 11

СОСТОЯНИЕ ОСНОВНЫХ ЛАБОРАТОРНЫХ ПОМЕЩЕНИЙ

по состоянию на «____»_____ __20__г.

№ п.п	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 (вентиляции, защиты от излучений, помех и т.п.)	Наличие индивидуальных средств защиты	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8

Начальник лаборатории _____ _____

(подпись) (инициалы, фамилия)

Приложение Б

(рекомендуемое)

Типовая программа оценки состояния измерений в

_____

на «_____» _____ ____ _20____ г.

Наименование объекта проверки	Результаты проверки
Приказ (распоряжение) о создании лаборатории, ее статус, назначение (для вновь созданной лаборатории)	Имеется / отсутствует
Положение о лаборатории: - утверждение, система ознакомления, структура лаборатории; - соответствие деятельности лаборатории утвержденному Положению о лаборатории Паспорт лаборатории (формы 1-11) (достаточность, правильность оформления, полнота содержания) Штат сотрудников лаборатории (количество и достаточность для проведения работ в закрепленной области деятельности) Наличие персональных должностных инструкций (ДИ). Осведомленность каждого сотрудника лаборатории о своих правах и обязанностях Квалификация персонала (наличие профильного образования и (или) стажа работы, согласно области деятельности лаборатории) Наличие и соблюдение требований безопасности, охраны труда и охраны окружающей среды (наличие инструкций, журналов, ответственных лиц)	Имеется / отсутствует Соответствует/не соответствует Соответствует/не соответствует Имеется / отсутствует Имеются / отсутствуют Соответствует/не соответствует Соблюдаются/не соблюдаются
Наличие документов по стандартизации, содержащих методики (методы) измерений в заявленной области, в том числе, документов, содержащих: - стандартизованные методики, соответствующие требованиям ГОСТ Р ИСО 5725 (1); - стандартизованные методики, не соответствующие требованиям ГОСТ Р ИСО 5725 (1); -аттестованные методики согласно ГОСТ Р 8.563-2009 - методики измерений, прошедших оценку пригодности согласно ГОСТ ИСО/МЭК 17025 Применяемые референтные методики измерений	Имеются (кол-во)/отсутствуют Имеются (кол-во)/отсутствуют Имеются (кол-во)/отсутствуют Имеются (кол-во)/отсутствуют Имеются (кол-во)/отсутствуют
Сведения об актуальности фонда НД (форма 2) и соответствие НД требованиям действующего законодательства в области ОЕИ и технического регулирования	Имеются / отсутствуют Соответствует/не соответствует

Наименование объекта проверки	Результаты проверки
Статус выполняемых измерений и объектов в части отнесения: - к сфере государственного регулирования ОЕИ; - к добровольной сфере (производственный, технологический, технический контроль)	 Относятся/не относятся Относятся/не относятся
Состояние средств измерений (СИ) и испытательного оборудования (ИО), применяемых при испытаниях: - достаточность имеющегося парка СИ, ИО и ВО для проведения измерений в заявленной области - идентификация каждой единицы оборудования: - свидетельства о поверке (калибровке) СИ, графики поверки (калибровки) СИ; - свидетельства об аттестации эталонов, ИО, графики аттестации; - наличие паспортов (формуляров) на оборудование - наличие инструкций по эксплуатации - соответствие СИ и ИО требованиям документов на применяемые методики (методы) измерений и требованиям к их метрологическому обеспечению - графики технического обслуживания оборудования или план проведения ремонтных работ - ответственное лицо за метрологическое обеспечение в лаборатории (должностная инструкция, приказ)	 Достаточно/недостаточно Имеется / отсутствует Имеются / отсутствуют Имеются / отсутствуют Имеются / отсутствуют Имеются / отсутствуют Соответствуют/не соответствуют Имеются / отсутствуют Имеется / отсутствует
Наличие документов на методики отбора проб, правила отбора образцов для испытаний	Предусмотрено/не предусмотрено Имеются / отсутствуют
Наличие системы регистрации проб (образцов) и результатов измерений (испытаний): - журналы регистрации и рабочие журналы согласно номенклатуре дел (пронумерованы, прошиты, идентификация подписи, достаточность и правильность оформления); - обращение с анализируемыми пробами, образцами (идентификация, шифрование, хранение, возврат, списание и утилизация).	 Имеются / отсутствуют Соответствует/не соответствует
Учет и хранение химических реактивов, СО и расходных материалов (документы на реактивы, паспорта на СО, реактивы; сроки годности, наличие условий для хранения химреактивов, СО согласно требованиям документов на них) Применение СО в соответствии с их назначением Применение методик проверки качества реактивов с истекшим сроком хранения (ведение журнала проверки пригодности хим. реактивов) Наличие и ведение журналов: - приготовления растворов химреактивов для проведения испытаний; - регистрации результатов определения качества дистиллированной воды	Соответствует/не соответствует Соответствует/не соответствует Применяют /не применяют Имеется / отсутствует Имеется/отсутствует

Наименование объекта проверки	Результаты проверки
Наличие и состояние помещений для проведения измерений и испытаний, включая: - достаточность оснащения для проведения работ в заявленной области деятельности; - соответствие требованиям условий проведения измерений, регламентированных в методиках (методах) измерений и в эксплуатационной документации на средства измерений; - наличие необходимой инфраструктуры (вентиляции, кондиционирования, электроснабжения и др.); - контроль условий проведения измерений (учет, регистрация, ответственное лицо); - контроль доступа посторонних лиц к местам проведения измерений (испытаний)	 Соответствует/не соответствует Соответствует/не соответствует Имеется / отсутствует Соответствует/не соответствует Соответствует/не соответствует
Наличие системы менеджмента качества или ее элементов, включая: - наличие Руководства по качеству лаборатории или документов лаборатории, регламентирующих менеджмент качества измерений; - наличие документированных процедур менеджмента качества измерений, включая управление документацией, записями, корректирующие и предупреждающие действия и т.д.; - организация и проведение внутренних проверок; - анализ качества получаемых результатов измерений; - наличие лица, ответственного за качество в лаборатории. - проведение внутрилабораторного контроля точности результатов измерений (оперативный, статистический, контроль стабильности градуировочной характеристики, оценка приемлемости результатов измерений); - участие в МСИ; - оформление протоколов измерений согласно ГОСТ ИСО/МЭК 17025;	 Имеется / отсутствует Имеется / отсутствует Да / нет Соответствует/не соответствует Имеется / отсутствует Да / нет Да / нет Да / нет
Проверка соответствия процедур выполнения измерений, в том числе контроля точности результатов измерений требованиям документов на методики (методы) измерений (испытаний). Проведение персоналом лаборатории (выборочно) контрольных измерений (испытаний) характеристик (показателей) объектов, заявленных в области деятельности в присутствии комиссии (при необходимости)	Соответствует/не соответствует Да / нет
Составление Акта оценки состояния измерений в лаборатории	Акт
Оформление Заключения о соответствии условий в лаборатории для выполнения измерений в заявленной области деятельности (при положительных результатах экспертизы, отраженной в Акте оценки состояния измерений)	Да / нет

Приложение В

(рекомендуемое)

Акт

оценки состояния измерений в лаборатории

_____

наименование лаборатории и наименование юридического лица

от «__» _____ 20 г.

В период с _ _ по _____ 20_ г. на основании договора №____ от ____20__ г. и приказа (распоряжения) (название организации-исполнителя) № ___ от ____ 20__ г.

Комиссия в составе:

Председатель комиссии: _____

Члены комиссии: _____

_____

провела оценку состояния измерений согласно паспорта метрологического обеспечения, выполняемых в _____

наименование лаборатории и наименование юридического лица

При проведении оценки состояния измерений установлено:

Проверяемые характеристики	**Заключение комиссии**
1	2
1. Статус лаборатории, ее назначение	
2. Соответствие деятельности лаборатории Положению о лаборатории (в части выполняемых функций, ответственности, прав и порядка взаимодействия с другими структурными подразделениями и сторонними организациями)	
3. Статус выполняемых измерений и объектов измерений в части отнесения: - к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений (ОЕИ); - к добровольной сфере (производственный, технологический, технический контроль)	

Проверяемые характеристики	Заключение комиссии
1	2
4. Квалификация и опыт работы персонала в данной области измерений (наличие необходимого базового образования, повышения квалификации), наличие должностных инструкций	
5. Соответствие методик измерений выполняемым измерениям в части: - стандартизации с учетом соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 5725 (1-6); - аттестации согласно ГОСТ Р 8.563; - оценки пригодности согласно ГОСТ ИСО/МЭК 17025	
6. Соответствие представленных в форме 2 документов по стандартизации, регламентирующих метрологические требования к измерениям параметров (характеристик) контролируемых объектов и методикам (методам) измерений (испытаний) требованиям законодательства в области ОЕИ и технического регулирования.	
7.Соответствие представленных в форме 3 средств измерений, необходимых для контроля показателей заявленных объектов, требованиям, предусмотренным в применяемых методиках (методах) измерений в части: - достаточности; - наличия необходимого метрологического подтверждения	
8. Соответствие представленного в форме 4 испытательного оборудования, необходимого для контроля показателей объекта, предусмотренных в методиках (методах) измерений, требованиям законодательства в области ОЕИ в части: - достаточности; -*наличия необходимого метрологического подтверждения*	
9. Соответствие представленных в форме 6 стандартных образцов, необходимых для контроля заявленных показателей объекта, требованиям, предусмотренным в методиках (методах) измерений	
10.Наличие и функционирование в лаборатории системы контроля качества получаемых результатов измерений	
11. Соответствие помещений, необходимых для осуществления измерений в заявленной области, требованиям условий проведения измерений, регламентированных в методиках измерений и в эксплуатационной документации на средства измерений	

Проверяемые характеристики	Заключение комиссии
1	2
12. Наличие и соблюдение в лаборатории требований безопасности (безопасных условий труда, пожарной, экологической и др.), предъявляемых нормативными документами при проведении измерений в заявленной области	
13. Соответствие ведения записей, регистрации и оформления результатов измерений (оформление протоколов измерений) предъявляемым требованиям	
14. Наличие и реализация в лаборатории графиков метрологического подтверждения применяемого оборудования и уровень его метрологического обеспечения (поверка, калибровка средств измерений, аттестация испытательного оборудования), а также их технического обслуживания, предусмотренного эксплуатационной документацией	

Заключение:

В лаборатории созданы и соблюдаются необходимые условия для выполнения измерений в заявленной области деятельности.

Комиссия считает возможным выдать (наименование лаборатории, наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя) Заключение о состоянии измерений в лаборатории с приложением Перечня объектов и контролируемых в них показателей на ___ листах, подтверждающее соблюдение условий, необходимых для выполнения измерений в заявленной области деятельности.

Председатель комиссии : _____ _____
(подпись) (инициалы, фамилия)

Члены комиссии: _____ _____
(подпись) (инициалы, фамилия)

_____ _____
(подпись) (инициалы, фамилия)

Приложение Г
(обязательное)

Форма Заключения о состоянии измерений в лаборатории

Наименование юридического лица, проводившего оценку состояния измерений

З А К Л Ю Ч Е Н И Е

№ .....

О СОСТОЯНИИ ИЗМЕРЕНИЙ В ЛАБОРАТОРИИ

Выдано «__» _____ 20 г.
Действительно до «__» ___ __ 20 г.

Настоящее заключение удостоверяет, что _____

_____
наименование лаборатории

_____
место нахождения лаборатории

_____
наименование юридического лица

_____
юридический адрес юридического лица

имеет необходимые условия для выполнения измерений в области деятельности согласно приложению.
Заключение оформлено по результатам проведенной оценки состояния измерений.

Приложение: перечень объектов и контролируемых в них показателей на ..... листах

Руководитель (уполномоченное должностное лицо) _____ (подпись) _____ (инициалы, фамилия)

М.П.

_____
Адрес юридического лица, проводившего оценку состояния измерений

Приложение Д
(рекомендуемое)

Форма приложения к

Заключению о состоянии измерений в лаборатории

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
Наименование организации - исполнителя

Приложение к Заключению
о состоянии измерений в лаборатории
№ _____ от _____ г.
на ___ листах, лист ___.

Наименование лаборатории
Наименование организации-заявителя

(вариант 1)

ПЕРЕЧЕНЬ ОБЪЕКТОВ И КОНТРОЛИРУЕМЫХ В НИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

Объекты	Определяемые показатели
1	2
1.	
2.	

(вариант 2)

ПЕРЕЧЕНЬ ОБЪЕКТОВ И КОНТРОЛИРУЕМЫХ В НИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

Объекты	Определяемые показатели	Нормативные правовые акты и документы по стандартизации (№ и наименование)	
		регламентирующие требования к измеряемому (контролируемому) показателю объекта	регламентирующие методики (методы) измерений и (или) методы испытаний
1	2	3	4
1.			
2.			

Руководитель (уполномоченное должностное лицо) _____ (подпись) _____ (инициалы, фамилия)

М.П.

gost.e-ecolog.ru

ГУП «ВНИИМС»
119361, Москва, ул. Озерная, д.46
Тел.: (495) 437 37 29, факс (495) 437 56 66
office@vniims.ru | www.vniims.ru