ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО МЕТРОЛОГИИ

**Р 50.2.097—
2015**

Государственная система обеспечения единства измерений

АНАЛИЗ СОСТОЯНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ, КАЛИБРОВОЧНЫХ И ПОВЕРОЧНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ НА СООТВЕТСТВИЕ КРИТЕРИЯМ АККРЕДИТАЦИИ В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАНЫ Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС»)

2 ВНЕСЕНЫ Техническим комитетом по стандартизации ТК 53 «Основные нормы и правила по обеспечению единства измерений»

3 УТВЕРЖДЕНЫ И ВВЕДЕНЫ В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 4 июня 2015 г. № 552-ст

4 ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящих рекомендаций установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящим рекомендациям публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящих рекомендаций соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2016

Настоящие рекомендации не могут быть полностью или частично воспроизведены, тиражированы и распространены в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Общие положения 3
5 Анализ на соответствие общим критериям аккредитации 4
6 Анализ на соответствие дополнительным критериям аккредитации 7
Приложение А (рекомендуемое) Форма акта анализа состояния деятельности (измерительной, калибровочной или поверочной) лаборатории на соответствие критериям аккредитации в области обеспечения единства измерений 8
Библиография 11

Введение

Настоящие рекомендации разработаны в соответствии с Федеральным законом от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» и Федеральным законом от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» в целях оказания помощи юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям при подготовке к аккредитации в области обеспечения единства измерений.

В рекомендациях приведена последовательность действий при анализе состояния деятельности измерительных, калибровочных и поверочных лабораторий на соответствие критериям аккредитации в области обеспечения единства измерений, утвержденных приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 мая 2014 г. № 326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации».

Рекомендации предназначены для использования юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями при подготовке к аккредитации в области обеспечения единства измерений.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО МЕТРОЛОГИИ

Государственная система обеспечения единства измерений

АНАЛИЗ СОСТОЯНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ, КАЛИБРОВОЧНЫХ И ПОВЕРОЧНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ НА СООТВЕТСТВИЕ КРИТЕРИЯМ АККРЕДИТАЦИИ В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

State system for ensuring the uniformity of measurements. Assessment of the state of activity measurement, calibration and testing laboratories to meet accreditation criteria in the area of traceability

Дата введения — 2016—03—01

1 Область применения

Настоящие рекомендации устанавливают последовательность действий при анализе состояния деятельности измерительных, калибровочных и поверочных лабораторий на соответствие критериям аккредитации в области обеспечения единства измерений, утвержденных приказом Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 326 [1].

Рекомендации также могут быть использованы для анализа деятельности лабораторий, не входящих в сферу государственного регулирования в области обеспечения единства измерений.

2 Нормативные ссылки

В настоящих рекомендациях использованы нормативные ссылки на следующие документы:

ГОСТ 8.315—97 Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения

ГОСТ 8.395—80 Государственная система обеспечения единства измерений. Нормальные условия измерений при поверке. Общие требования

ГОСТ 15150—69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

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

ГОСТ ISO 9000—2011 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ ISO 9001—2011 Системы менеджмента качества. Требования

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

ГОСТ Р 8.568—97 Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения

ГОСТ Р 8.694—2010 (Руководство ИСО 35:2006) Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы материалов (веществ). Общие статистические принципы определения метрологических характеристик

ГОСТ Р 54138—2010 Проведение самооценки деятельности предприятий на соответствие систем менеджмента качества предприятий требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 9001—2008

ГОСТ Р 54985—2012/Рекомендации ИСО/ТК 176 Руководящие указания для малых организаций по внедрению системы менеджмента качества на основе ИСО 9001:2008

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

Издание официальное

РМГ 52—2002 Государственная система обеспечения единства измерений. Общие методические рекомендации по применению положений ГОСТ 8.315—97 при разработке и применении стандартных образцов

РМГ 63—2003 Метрологическая экспертиза технической документации

РМГ 74—2004 Государственная система обеспечения единства измерений. Методы определения межповерочных и межкалибровочных интервалов средств измерений

РМГ 128—2013 Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к созданию лабораторий, осуществляющих испытания и измерения

ПР 50.2.006—94 Государственная система обеспечения единства измерений. Порядок проведения поверки средств измерений

ПР 50.2.007—2001 Государственная система обеспечения единства измерений. Поверительные клейма

ПР 50.2.016—94 Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к выполнению калибровочных работ

ОК 009—2003 Общероссийский классификатор специальностей по образованию

Примечание — При пользовании настоящими рекомендациями целесообразно проверить действие ссылочных документов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого документа с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящих рекомендаций в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящих рекомендациях применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

анализ: Деятельность, предпринимаемая для установления пригодности, адекватности и результативности рассматриваемого объекта для достижения установленных целей.

[ГОСТ ISO 9000—2011, статья 3.8.7]

3.2

критерии аккредитации: Совокупность требований, которым должен удовлетворять заявитель и аккредитованное лицо при осуществлении деятельности в определенной области аккредитации.

[Федеральный закон от 28 декабря 2013 года № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», статья 4, перечисление 8]

3.3

область аккредитации: Сфера деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя, на осуществление которой подано заявление и (или) которая определена при их аккредитации, либо расширена, либо сокращена в рамках соответствующих процедур.

[Федеральный закон от 28 декабря 2013 года № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», статья 4, перечисление 9]

3.4

корректирующее действие: Действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

[ГОСТ ISO 9000—2011, статья 3.6.5]

3.5

руководство по качеству: Документ, определяющий систему менеджмента качества организации.

[ГОСТ ISO 9000—2011, статья 3.7.4]

3.6

верификация: Подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.

[ГОСТ ISO 9000—2011, статья 3.8.4]

4 Общие положения

4.1 Анализ состояния деятельности калибровочных и поверочных лабораторий проводят с целью установления соответствия требованиям национальной системы аккредитации.

4.2 Анализ состояния деятельности осуществляют:

- для установления соответствия критериям аккредитации в области обеспечения единства измерений;
- выполнения корректирующих действий при обнаружении несоответствий.

4.3 Решение на проведение работ по анализу состояния деятельности измерительных, калибровочных и поверочных лабораторий на соответствие критериям аккредитации в области обеспечения единства измерений принимает руководитель лаборатории (центра) или руководитель предприятия (организации), в структуру которого входит лаборатория.

4.4 Для организации работ по анализу состояния деятельности измерительных, калибровочных и поверочных лабораторий может быть издан приказ (распоряжение), в котором будут установлены цель, порядок организации, содержание (при необходимости) и сроки выполнения работ для конкретной лаборатории (групп лабораторий).

Допускается приводить ссылку на действующий нормативный документ, в соответствии с которым будет проведена работа.

4.5 Для проведения работ по анализу состояния деятельности измерительных, калибровочных и поверочных лабораторий создается комиссия. Она может быть как внутренняя, так и внешняя.

4.5.1 Членами внутренней комиссии следует назначать опытных специалистов лаборатории, состояние деятельности которой подвергается анализу, а также приглашенных соответствующих специалистов и экспертов. Причем если измерительная лаборатория не имела опыта калибровочных и поверочных работ (не имела аккредитации на право проведения поверки и калибровки в области обеспечения единства измерений), то в состав внутренней комиссии должны быть обязательно включены специалисты государственных научных метрологических институтов или должна быть создана внешняя комиссия.

4.5.2 Внешняя комиссия состоит из сотрудников организации (государственного научного метрологического института, государственного регионального центра метрологии), с которой заключен договор на проведение анализа состояния деятельности лаборатории, а также из приглашенных специалистов лаборатории и(или) соответствующих экспертов.

4.5.3 При анализе состояния деятельности измерительных, калибровочных и поверочных лабораторий, работающих (или планирующих работать) в области использования атомной энергии, в состав внутренней комиссии должен быть также приглашен соответствующий специалист Госкорпорации «Росатом» или сотрудник государственного научного метрологического института, имеющий опыт работы в области использования атомной энергии. Внешняя комиссия должна состоять из сотрудников организации, с которой заключен договор на проведение анализа состояния деятельности лаборатории и которая имеет опыт работы в области использования атомной энергии, а также из приглашенных специалистов лаборатории и(или) соответствующих экспертов.

4.5.4 В лабораториях, осуществляющих (или планирующих осуществлять) производственный экологический контроль, анализ состояния их деятельности на соответствие критериям аккредитации в области обеспечения единства измерений проводят согласно 4.3—4.5.2 совместно с метрологическими службами территориальных органов по охране окружающей природной среды.

4.6 По результатам работы комиссии составляется акт анализа состояния деятельности лаборатории на соответствие критериям аккредитации в области обеспечения единства измерений с приложением перечня всех проанализированных критериев с отметкой о соответствии/несоответствии, с

верификацией или с рекомендуемыми корректирующими действиями. Акт подписывают все члены комиссии и утверждает руководитель организации, проводившей работы.

4.7 Акт со всеми приложениями может быть предъявлен:

- при получении аккредитации на право выполнения работ и оказания услуг по обеспечению единства измерений;
- прохождении процедуры подтверждения компетентности;
- проведении сертификации системы качества.

5 Анализ на соответствие общим критериям аккредитации

5.1 Наличие системы менеджмента качества

Рекомендуется разрабатывать и внедрять систему менеджмента качества (СМК) в соответствии с ГОСТ ISO 9000, ГОСТ ISO 9001, ГОСТ Р 54985. Самооценку деятельности лаборатории на соответствие систем менеджмента качества предприятий требованиям ГОСТ Р ИСО 9001 проводят по ГОСТ Р 54138.

СМК лаборатории должна удовлетворять требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025 и международному документу OIML [2].

5.2 Наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к работам (услугам) по обеспечению единства измерений, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в аттестате аккредитации, а также соблюдение в процессе деятельности требований данных документов

Проверке на наличие подлежат следующие документы (если в них установлены требования к работам (услугам) по обеспечению единства измерений, указанных в области аккредитации): национальные стандарты (ГОСТ Р), межгосударственные стандарты, действующие в Российской Федерации в качестве национальных (ГОСТ), рекомендации по метрологии (Р), правила по метрологии (ПР), рекомендации институтов по метрологии (МИ), правила по межгосударственной стандартизации (ПМГ), рекомендации по межгосударственной стандартизации (РМГ), методические указания (МУ), руководящие документы (РД). При этом в лаборатории должен быть как минимум один экземпляр каждого документа, заверенный или электронным способом, или письменным в соответствующей организации (Росстандарт, государственный научный метрологический институт, государственный региональный центр метрологии и т. д.).

Для контроля и соблюдения в процессе деятельности требований данных документов лаборатории рекомендуется:

- подписаться на регулярно обновляемую электронную юридическую базу;
- выписать специализированные журналы в области метрологии и стандартизации;
- регулярно (не реже одного раза в полгода) знакомить сотрудников лаборатории с последними изменениями в законодательстве, с новыми стандартами, изменениями в них и другими необходимыми документами и специальной информацией;
- ежегодно проводить внутреннюю аттестацию работников и рабочих мест.

5.3 Образование и опыт сотрудников лабораторий

5.3.1 Образованием по профилю, соответствующему области аккредитации (обеспечение единства измерений), можно считать образование по ОК 009:

а) техническое образование с присвоением квалификаций «бакалавр техники и технологии», «магистр техники и технологии», «инженер», «инженер-физик», «морской инженер», «инженер-менеджер», «инженер-эколог», «старший техник», «техник»;

б) физико-математическое образование с присвоением квалификаций «бакалавр прикладных математики и физики», «магистр прикладных математики и физики», «бакалавр физики», «магистр физики», «физик», «бакалавр механики», «магистр механики», «механик», «бакалавр радиофизики», «магистр радиофизики», «радиофизик»;

в) естественно-научное образование с присвоением квалификаций «бакалавр химии», «магистр химии», «химик», «биохимик», «биофизик», «геофизик», «геохимик», «эколог-геолог», «инженер», «техник», «старший техник», «бакалавр экологии», «магистр экологии», «эколог», «биоэколог», «геоэколог», «бакалавр материаловедения», «магистр материаловедения»;

г) образование в области здравоохранения с присвоением квалификации «медицинский лабораторный техник», «медицинский технолог», «техник-оптик», «оптик-оптометрист», «провизор»;

д) военно-инженерное образование.

Примечание — На соответствие профилю образования может влиять и специализация лаборатории или ее отделов («химик» будет соответствовать профилю образования при выполнении, например, метрологической экспертизы методик измерений для аналитической лаборатории, «провизор» — при оказании услуг в области единства измерений для фармакологической лаборатории, «инженер-физик» — для лабораторий Госкорпорации «Росатом» и т. д.).

5.3.2 Формы дополнительного профессионального образования нужно рассматривать в соответствии с Федеральным законом «Об образовании в Российской Федерации» [3] (статья 76) и приказом Минобрнауки «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам» [4].

Если у работника непрофильное образование (например, юридическое или экономическое), то рекомендуется использовать форму профессиональной переподготовки, которая предполагает «получение компетенции, необходимой для выполнения нового вида профессиональной деятельности, приобретение новой квалификации», и стажировки. Срок освоения программ профессиональной переподготовки — не менее 250 ч.

Если у работника образование соответствует 5.3.1, но не отвечает специализации (направлению) лаборатории или ее отдела, то рекомендуется использовать форму повышения квалификации (срок освоения не менее 16 ч) и(или) стажировки.

Сроки стажировки организация определяет самостоятельно исходя из целей обучения.

5.3.3 Требуемый опыт работы по обеспечению единства измерений в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, может быть приобретен следующими путями:

- работая непосредственно в лаборатории (центре), имеющей соответствующую аккредитацию;
- работая на производстве (в организациях) на должностях, отвечающих за обеспечение единства измерений (главный метролог, заместитель главного инженера по метрологии, инженер-метролог и т. п.), участвуя в организации калибровочных и поверочных работ, в аттестации испытательного оборудования, в разработке методик калибровки, проводя метрологическую экспертизу проектной и другой документации и т. д.

5.4 Наличие у работников, непосредственно участвующих в выполнении работ (оказании услуг) по обеспечению единства измерений, навыков в выполнении работ (оказании услуг) по обеспечению единства измерений в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в аттестате аккредитации

Навыки могут проверять следующим образом (в зависимости от области аккредитации):

- оценка правильности выполнения работником калибровки любого средства измерения с заполнением всех протоколов;
- оценка правильности выполнения работником метрологической экспертизы определенного документа (методики аттестации испытательного оборудования, методики калибровки и т. п.);
- оценка умения определять по знакам поверки (калибровки) сроков поверки (калибровки), названия юридического лица, выполнявшего поверку (калибровку);
- оценка умения различать средства измерения от индикаторов (детекторов), испытательное — от вспомогательного лабораторного оборудования, измерительный преобразователь — от меры и т. д.;
- оценка умения рассчитывать неопределенность измерения по результатам калибровки (поверки);
- оценка знаний соответствующей специальной терминологии путем тестирования и др.

5.5 Наличие помещений, оборудования, эталонов единиц величин, средств измерений, стандартных образцов, реактивов, вспомогательного, испытательного оборудования и иных технических средств и материальных ресурсов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений

Для анализа на соответствие этому критерию аккредитации можно использовать РМГ 128 (общие рекомендации), ГОСТ 8.315 и РМГ 52 (стандартные образцы), рекомендации [5] (реактивы), ГОСТ Р 8.568 (испытательное оборудование).

Рекомендуется заполнить соответствующие таблицы из приложения № 1 к приказу Минэкономразвития [1] (см. приложение 5 к Критериям аккредитации и перечню документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации).

5.6 Соответствие помещений для проведения поверки средств измерений, калибровки средств измерений, испытаний средств измерений и стандартных образцов в целях утверждения типа по производственной площади, характеру и объему выполняемых работ, а также требованиям нормативных документов по поверке, калибровке и испытаниям

5.6.1 Для анализа на соответствие этому критерию аккредитации можно использовать РМГ 128 (общие рекомендации), а также ГОСТ 15150 (условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды), ГОСТ 8.395 (нормальные условия измерений при поверке), санитарные правила и нормы [6] (микроклимат производственных помещений), свод правил [7] (естественное и искусственное освещение), рекомендации [5] (помещения для хранения реактивов и общие правила хранения реактивов).

5.6.2 Общие требования к хранению средств измерений:

а) Средства измерений (СИ) необходимо хранить в условиях, указанных в эксплуатационной документации, или в рабочих условиях соответствующей группы исполнения и размещать, как правило, отдельно от других видов имущества. Объекты поверки необходимо хранить в отапливаемых помещениях. Воздух в помещении не должен содержать примесей агрессивных газов. Температура воздуха в помещении составляет плюс (25 ± 10) °С; относительная влажность воздуха — от 45 % до 80 %; атмосферное давление — от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.). Замер температуры и влажности проводят ежедневно прибором для измерения температуры и влажности; атмосферное давление — барометром (или аналогичными СИ). Результаты заносят в журнал учета регистрации температуры, влажности и атмосферного давления.

б) СИ в хранилищах размещают на стеллажах или в шкафах, которые должны удовлетворять следующим требованиям:

- быть прочными;
- проходы между стеллажами (шкафами) должны обеспечивать свободное перемещение хранимых СИ и доступ к ним (включая средства механизации);
- расстояние между стеллажами (шкафами) и наружными стенами помещения должно быть не менее 0,6 м, а между стеллажами и печами (радиаторами) отопления — не менее 1,5 м;
- нижние полки стеллажей должны быть на 0,2 м выше уровня пола, а расстояние между верхними полками стеллажей и потолком должно быть не менее 0,8 м;
- поверхность полок стеллажей и шкафов должна быть гладкой.

Материал для стеллажей должен быть сухим и несмолистым. К стеллажам, полкам и шкафам прикрепляют соответствующие ярлыки.

Транспортную тару хранят отдельно в неотапливаемых помещениях или под навесами в условиях, обеспечивающих ее сохранность.

Не пригодные к применению СИ необходимо хранить отдельно.

в) Для обеспечения эксплуатационных качеств объектов поверки, определяемых техническими условиями, необходимо соблюдать следующие правила их хранения:

- оптические СИ необходимо хранить в индивидуальных футлярах;
- электронные и повышенной точности СИ необходимо хранить в упаковке завода-изготовителя в отдельных шкафах или на стеллажах. Рабочие эталоны необходимо хранить отдельно в шкафах в упаковке, футляре, в стойках, в кассетах или специальной таре с пометкой на шкафу «Образцовые СИ» или «Рабочие эталоны»;
- разрешается хранение рабочих СИ в несколько рядов (не более трех). Ряды перекладывают картоном, технической бумагой или подобным материалом, при условии обеспечения требуемых прочностных характеристик корпусов СИ. Допускается поперечная укладка СИ в специальной таре. Для приборов, хранящихся в упаковке завода-изготовителя, количество укладки рядов не лимитировано;
- объекты поверки должны быть предохранены от воздействия влаги и механических ударов.

5.6.3 Некоторые особые требования к помещениям для выполнения калибровочных и поверочных работ:

- обеспечение защиты от внешних воздействий (вибраций и шума от городского транспорта или от других работающих снаружи помещения машин и механизмов, электромагнитного излучения определенных частот, колебаний температуры и влажности, статического электричества и др.);
- обеспечение надежного заземления (без замкнутых контуров, гальванически развязанного и т. д.).

5.7 Наличие свидетельств об аттестации эталонов единиц величин, свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки средств измерений

Аттестацию эталонов единиц величин проводят в соответствии с рекомендациями, утвержденными Приказом Росстандарта [8]. Следует документально проследить передачу единицы от государственного первичного эталона до аттестуемого эталона.

Рекомендуется заполнить соответствующие таблицы из приложения № 1 к приказу Минэкономразвития [1] (см. приложение 5 к Критериям аккредитации и перечню документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации).

5.8 Руководство по качеству

См. 5.1, а также упомянутые выше нормативные документы.

6 Анализ на соответствие дополнительным критериям аккредитации

6.1 Требования к руководству по качеству в части аттестации методик измерений

Рекомендуется использовать ГОСТ Р 8.563.

6.2 Требования к руководству по качеству в части испытаний стандартных образцов

Рекомендуется использовать ГОСТ Р 8.694 и приказ Минпромторга [9].

6.3 Требования к руководству по качеству в части испытаний средств измерений

Рекомендуется использовать приказ Минпромторга [9].

6.4 Требования к руководству по качеству в части поверки средств измерений и калибровки средств измерений

Рекомендуется использовать ПР 50.2.006, ПР 50.2.007, ПР 50.2.016, рекомендацию Европейской организации по аккредитации [10] (выражение неопределенности при калибровке), РМГ 74.

6.5 Требования к руководству по качеству в части метрологической экспертизы

Рекомендуется использовать РМГ 63, в части терминологии — РМГ 29.

6.6 Дополнительные критерии в области использования атомной энергии

Рекомендуется использовать нормативные документы, разработанные Государственной корпорацией «Росатом» совместно с Росстандартом.

Приложение А
(рекомендуемое)

Форма акта анализа состояния деятельности (измерительной, калибровочной или поверочной) лаборатории на соответствие критериям аккредитации в области обеспечения единства измерений

Утверждаю

_____

должность, место работы руководителя организации, проводившей анализ

_____

подпись, инициалы, фамилия руководителя организации

«_____» _____ 20____ г.

Акт

В период с _____ по _____ 20___ г.

на основании _____

дата, номер приказа о проведении работ, наименование организации,

_____

ответственной за проведение анализа состояния деятельности лаборатории

комиссия в составе:

председателя _____

инициалы, фамилия, должность, место работы

и членов комиссии _____

инициалы, фамилии, должности, место работы

_____

_____

провела анализ состояния деятельности лаборатории _____

_____

наименование лаборатории и юридического лица, в состав

_____

которого входит лаборатория

на соответствие критериям аккредитации в области обеспечения единства измерений, утвержденных приказом Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 326 [1][1)].

Комиссией установлено:

[Указывают анализируемые позиции согласно [1][2)] и заключение комиссии по каждой позиции. Возможно представление в виде следующей таблицы:]

№ п/п	Критерии аккредитации	Заключение комиссии о соответствии критерию (соответствует/ не соответствует)	Подтверждение соответствия (верификация): указать документы или другие объективные свидетельства	Обнаруженные несоответствия критерию	Возможные корректирующие действия
Общие критерии					
1	Наличие системы менеджмента качества (СМК)	[соответствует]	[Сертификат соответствия СМК от ____, №____]		

[1)] Критерии аккредитации регламентированы в разделе III приложения 1 к приказу [1].

[2)] Критерии аккредитации согласно приказу [1] (раздел III, приложение 1).

№ п/п	Критерии аккредитации	Заключение комиссии о соответствии критерию (соответствует/ не соответствует)	Подтверждение соответствия (верификация): указать документы или другие объективные свидетельства	Обнаруженные несоответствия критерию	Возможные корректирующие действия
2	Наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к работам (услугам) по обеспечению единства измерений, указанных в области аккредитации	[не соответствует]		[Отсутствуют Закон № 102 с последними изменениями, ГОСТ ..., Р ...,]	[Дополнить нормативную и правовую базу лаборатории отсутствующими документами]
...	...	...	...	...	...
Дополнительные критерии					
1	Требования к руководству по качеству в части аттестации методик измерений	[не соответствует]		[Отсутствует подтверждение соответствия требованиям по оценке неопределенности измерений]	[Дополнить документы соответствующим подтверждением]
2	Требования к руководству по качеству в части испытаний стандартных образцов	[соответствует]	[Руководство по качеству предусматривает все необходимые требования, подтвержденные соответствующими документами]		
...	...	...	...	...	...

Комиссия рекомендует:

[Отражают рекомендации комиссии:

1 По устранению недостатков и совершенствованию работы лаборатории, в том числе:

- по совершенствованию руководства по качеству;
- подготовке и переподготовке кадров;
- совершенствованию материальной (в т. ч. эталонной) базы;
- совершенствованию нормативно-правовой базы;
- обеспечению необходимых условий в помещениях для проведения поверочных и калибровочных работ;
- обеспечению выполнения правил хранения и транспортирования поверяемых и калибруемых СИ, стандартных образцов и эталонов и др.

2 По разработке плана организационно-технических мероприятий по улучшению состояния метрологического обеспечения лаборатории.]

Выводы комиссии

[Рекомендуемые варианты:

1 вариант

Лаборатория соответствует критериям аккредитации в области обеспечения единства измерений.

2 вариант

Лаборатория соответствует критериям аккредитации в области обеспечения единства измерений для участия в процедуре аккредитации на право выполнения калибровки СИ.

3 вариант

Лаборатория не соответствует критериям аккредитации в области обеспечения единства измерений (при необходимости указывают срок устранения недостатков).]

Председатель комиссии

личная подпись	(инициалы, фамилия)

Члены комиссии

личная подпись	(инициалы, фамилия)
личная подпись	(инициалы, фамилия)
личная подпись	(инициалы, фамилия)

С актом ознакомлен:
руководитель лаборатории

личная подпись	(инициалы, фамилия)

Библиография

[1] Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 мая 2014 г. № 326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации»

[2] Международный документ OIML D 30:2008 (E) — Guide for the application of ISO/IEC 17025 to the assessment of Testing Laboratories involved in legal metrology (Руководство по применению ИСО/МЭК 17025 к оценке испытательных лабораторий, участвующих в испытаниях в области законодательной метрологии)

gost.e-ecolog.ru

[3] Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»

[4] Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»

[5] Методические рекомендации ПНД Ф 12.13.1—03 — Техника безопасности при работе в аналитических лабораториях (общие положения). Методические рекомендации

[6] Санитарные правила и нормы СанПиН 2.2.4.548—96 — Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений

[7] Свод правил СП 52.13330.2011 — Естественное и искусственное освещение. Актуализированная редакция СНиП 23-05—95

[8] Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 января 2014 г. № 36 «Об утверждении рекомендаций по проведению первичной и периодической аттестации и подготовке к утверждению эталонов единиц величин, используемых в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений»

[9] Приказ Минпромторга Российской Федерации от 30 ноября 2009 г. № 1081 «Об утверждении Порядка проведения испытаний стандартных образцов или средств измерений в целях утверждения типа, Порядка утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений, Порядка выдачи свидетельств об утверждении типа стандартных образцов или типа средств измерений, установления и изменения срока действия указанных свидетельств и интервала между поверками средств измерений, Требований к знакам утверждения типа стандартных образцов или типа средств измерений и порядка их нанесения»

[10] Рекомендация EA-4/02 M:2013 — Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration (Выражение неопределенности измерения при калибровках)

gost.e-ecolog.ru

УДК 389.14:006.354 ОКС 17.020

Ключевые слова: анализ, лаборатория, аккредитация, соответствие, требование, единство измерений, образование, поверка, калибровка, эталон, стандартный образец, испытание, руководство по качеству

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 25.11.2015. Подписано в печать 08.02.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,40. Тираж 130 экз. Зак. 4062.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru