МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЭКОНОМРАЗВИТИЯ РОССИИ)

ПРИКАЗ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 2084-
от "16" октября 2012 г.

16 октября 2012 г. **Москва** № 682

Об утверждении Критериев аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требований к ним

В соответствии с пунктом 3 статьи 31 Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 52, ст. 5140; 2005, № 19, ст. 1752; 2007, № 19, ст. 2293, № 49, ст. 6070; 2008, № 30, ст. 3616; 2009, № 29, ст. 3626, № 48, ст. 5711; 2010, № 1, ст. 5, ст. 6, № 40, ст. 4969; 2011, № 30, ст. 4603, № 49, ст. 7025, № 50, ст. 7351) и пунктом 3 постановления Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 602 «Об аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), выполняющих работы по подтверждению соответствия, аттестации экспертов по аккредитации, а также привлечении и отборе экспертов по аккредитации и технических экспертов для выполнения работ в области аккредитации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 27, ст. 3728) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить Критерии аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требования к ним (далее – Критерии) согласно приложению к настоящему приказу.

2. Настоящий приказ вступает в силу в установленном порядке, за исключением пункта 3 Критериев, который вступает в силу с 1 февраля 2013 г.

Министр А.Р. Белоусов

Министерство экономического развития Российской Федерации
Департамент управления делами №3

Минэкономразвития России
Вн.№ 682
от 16.10.2012 1л.+20л.

gost.e-ecolog.ru

Приложение
к приказу Минэкономразвития России
от «16» октября 2012г. № 682

КРИТЕРИИ

аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требования к ним

I. Общие положения

1. Настоящие Критерии аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требования к ним установлены на основании международных стандартов[1].

II. Критерии аккредитации органов по сертификации

2. Наличие системы менеджмента качества и соблюдение в деятельности органа по сертификации требований системы менеджмента качества, установленных в руководстве по качеству в соответствии с пунктом 12 настоящих Критериев.

3. Наличие у органа по сертификации сайта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», содержащего информацию о деятельности органа по сертификации в соответствии с требованиями системы менеджмента качества, установленными в руководстве по качеству.

---

[1] Справочно: Руководство ИСО/МЭК 65-1996 «Общие требования к органам по сертификации продукции», ИСО/МЭК 17021:2006 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента», ИСО/МЭК 17024:2003 «Оценка соответствия. Общие требования к органам, проводящим сертификацию персонала», ИСО/МЭК 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», Правила по межгосударственной стандартизации № 38-2001 «Требования к органам по сертификации железнодорожной продукции и порядок их аккредитации», приняты Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (Протокол № 19-2001 от 24 мая 2001 г.) и Советом по железнодорожному транспорту государств-участников Содружества (Протокол 25 заседания Совета по железнодорожному транспорту государств-участников Содружества от 29 ноября 1999 г.), Правила по межгосударственной стандартизации № 39-2001 «Требования к испытательным центрам (лабораториям) и порядок их аккредитации», приняты Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (Протокол № 19-2001 от 24 мая 2001 г.) и Советом по железнодорожному транспорту государств-участников Содружества (Протокол 25 заседания Совета по железнодорожному транспорту государств-участников Содружества от 29 ноября 1999 г.)

4. Наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к сертификации и объектам подтверждения соответствия, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в аттестате аккредитации, а также соблюдение в процессе деятельности органа по сертификации требований документов, устанавливающих требования к сертификации.

5. Наличие в органе по сертификации по основному месту работы не менее трех работников, участвующих в выполнении работ по подтверждению соответствия, имеющих:

высшее, среднее профессиональное или дополнительное профессиональное образование по профилю, соответствующему области аккредитации;

стаж работы по подтверждению соответствия в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в аттестате аккредитации, не менее трех лет.

6. Наличие по месту осуществления деятельности в области аккредитации, в том числе по месту осуществления временных работ, на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, оборудования, технических средств и иных материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по подтверждению соответствия в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в аттестате аккредитации.

7. Дополнительным критерием для органов по сертификации, выполняющих работы по подтверждению соответствия железнодорожной продукции, является наличие в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в аттестате аккредитации, допуска к проведению работ в области сертификации железнодорожной продукции, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну.

III. Критерии аккредитации испытательных лабораторий (центров)

8. Наличие системы менеджмента качества и соблюдение в деятельности испытательной лаборатории (центра) (далее – лаборатория) требований системы менеджмента качества, установленных в руководстве по качеству в соответствии с пунктом 19 настоящих Критериев.

9. Наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в аттестате аккредитации, а также соблюдение лабораторией требований данных документов.

10. Наличие у работников лаборатории, непосредственно выполняющих работы по подтверждению соответствия в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в аттестате аккредитации:

высшего, среднего профессионального или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации,

стажа работы по подтверждению соответствия в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в аттестате аккредитации, не менее трех лет.

11. Наличие по месту осуществления деятельности в области аккредитации, в том числе по месту осуществления временных работ, на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по подтверждению соответствия в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в

том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в аттестате аккредитации.

Для лабораторий, выполняющих работы по подтверждению соответствия железнодорожной продукции, наличие по месту осуществления деятельности в области аккредитации, в том числе по месту осуществления временных работ, испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для осуществления работ по подтверждению соответствия железнодорожной продукции, не требуется. В таких случаях в руководстве по качеству должны быть предусмотрены правила использования и требования к такому испытательному оборудованию, средствам измерений и стандартным образцам, а также иным техническим средствам и материальным ресурсам.

IV. Требования к органам по сертификации

12. Орган по сертификации должен разработать руководство по качеству, содержащее требования системы менеджмента качества, которое оформляется в виде единого документа или в виде совокупности документов, подписывается руководителем юридического лица или лицом, которое в силу закона или учредительных документов юридического лица выступает от его имени, либо индивидуальным предпринимателем, скрепляется печатью юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии).

Руководство по качеству должно предусматривать следующие требования системы менеджмента качества:

12.1. установление области применения системы менеджмента качества, которая должна распространяться на все места осуществления деятельности в области аккредитации, а также на места осуществления временных работ;

12.2. наличие заявления о политике в области качества деятельности органа по сертификации, устанавливающего:

а) цели и задачи в области качества деятельности органа по сертификации;

б) обязанность органа по сертификации соблюдать критерии аккредитации и требования к аккредитованным лицам;

в) требование к работникам органа по сертификации, участвующим в проведении сертификации, ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества деятельности органа по сертификации;

12.3. наличие требований к внутренней организации деятельности органа по сертификации, предусматривающих:

а) права и обязанности структурного подразделения юридического лица или индивидуального предпринимателя (его работников), выполняющего (выполняющих) работы по сертификации, при взаимодействии с исполнительным органом юридического лица или индивидуальным предпринимателем, иными структурными подразделениями юридического лица (их работниками) в целях исключения конфликта интересов;

б) распределение прав, обязанностей и ответственности между работниками органа по сертификации;

в) необходимость наличия подписанных работниками должностных регламентов (инструкций);

г) подчинение структурного подразделения юридического лица, осуществляющего выполнение работ по сертификации, непосредственно исполнительному органу юридического лица либо заместителю единоличного исполнительного органа юридического лица в целях исключения конфликта интересов структурного подразделения юридического лица, осуществляющего выполнение работ по сертификации и его работников, с интересами иных структурных подразделений юридического лица, их работников;

д) наличие должностного лица (менеджера по качеству), обеспечивающего внедрение системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование, которое является руководителем органа по сертификации

или его заместителем либо уполномочено исполнительным органом юридического лица (индивидуальным предпринимателем) для осуществления указанных функций;

12.4. наличие системы обеспечения независимости и беспристрастности органа по сертификации при осуществлении деятельности и установление требований, предусматривающих:

а) разработку и реализацию мер предотвращения и разрешения конфликта интересов;

б) гарантии независимости органа по сертификации от коммерческого, финансового, административного или иного давления, способного оказать влияние на качество осуществляемой органом по сертификации деятельности;

в) обязанность обеспечивать беспристрастность принятия решений органом по сертификации при проведении работ по подтверждению соответствия, в том числе при аудите и сертификации систем менеджмента качества (в отношении аккредитации органов по сертификации систем менеджмента качества), а также при проведении экзамена, предусмотренного схемой сертификации (в отношении аккредитации органов по сертификации персонала);

г) раскрытие информации о существовании лиц, аффилированных с аккредитованным юридическим лицом или аккредитованным индивидуальным предпринимателем, в соответствии с антимонопольным законодательством Российской Федерации;

12.5. наличие правил обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц;

12.6. наличие у органа по сертификации системы управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя:

а) правила утверждения и регистрации документов, в том числе поступающих жалоб;

б) правила учета и документирования результатов работ по подтверждению соответствия;

в) правила ознакомления работников органа по сертификации с документами;

г) правила резервного копирования и восстановления документов;

д) правила обеспечения актуальности используемых версий документов;

е) правила, обеспечивающие наличие необходимых документов в местах их применения работниками органа по сертификации;

ж) правила внесения изменений в документы;

з) правила, предусматривающие фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы соответствующих изменений и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения;

и) систему хранения и архивирования документов, в том числе правила их хранения и архивирования;

к) правила систематизации и ведения архива документов, в том числе условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов;

л) ведение реестра сведений о работниках органа по сертификации, участвующих в работах по подтверждению соответствия;

12.7. наличие правил размещения и актуализации на сайте органа по сертификации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» следующих сведений:

а) наименование органа по сертификации, его адрес (местонахождение), номер контактного телефона, адрес электронной почты;

б) состав органов управления органа по сертификации, в том числе фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) руководителя органа по сертификации;

в) описание схем сертификации;

г) правила рассмотрения жалоб на решения органа по сертификации;

д) перечень документов, используемых при выполнении работ по подтверждению соответствия и определяющих требования к данным работам;

е) примерная стоимость работ по подтверждению соответствия, выполняемых органом по сертификации;

ж) перечень испытательных лабораторий (центров), с которыми орган по сертификации осуществляет взаимодействие для проведения исследований (испытаний) и измерений;

12.8. наличие требований к юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, привлекаемым органом по сертификации в целях выполнения отдельных работ по подтверждению соответствия, и правил ведения записей о соответствии выполненной ими работы установленным требованиям;

12.9. наличие правил выполнения работ по сертификации, включающих:

а) описание схем сертификации;

б) правила рассмотрения заявок на сертификацию, в том числе правила выбора схемы сертификации;

в) правила подготовки планов деятельности по сертификации;

г) правила проведения аудита системы менеджмента качества заявителя (в случае, если это предусмотрено схемой сертификации);

д) правила предоставления заявителю результатов работ по подтверждению соответствия;

е) правила проведения инспекционного контроля (в случае, если инспекционный контроль предусмотрен схемой сертификации);

ж) правила рассмотрения жалоб на решения, принятые органом по сертификации, включающие в том числе порядок направления ответов по итогам рассмотрения жалоб;

12.10. наличие механизма внутреннего контроля соблюдения требований системы менеджмента качества, предусматривающего:

а) установление правил проведения контроля соблюдения требований системы менеджмента качества (далее – внутренний аудит), проводимого органом по сертификации, включающих:

периодичность проведения внутреннего аудита;

программу проведения внутреннего аудита;

правила формирования документарного отчета по итогам внутреннего аудита, включающего в том числе сведения о мероприятиях, предпринимаемых в связи с выявлением работ по подтверждению соответствия, выполненных с нарушением установленных требований (далее – корректирующие мероприятия);

б) установление правил проведения анализа системы менеджмента качества, организуемого руководителем органа по сертификации или его заместителем, включающих:

наличие методики проведения анализа;

периодичность проведения анализа;

порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях;

12.11. наличие формы заявки, подаваемой заявителем, обращающимся за получением сертификата соответствия, в орган по сертификации;

12.12. наличие правил осуществления корректирующих мероприятий, устанавливающих:

а) систему анализа причин выполнения работ по подтверждению соответствия, выполненных с нарушением установленных требований;

б) процедуры выбора подходящих для устранения выявленных проблем корректирующих мероприятий;

в) правила оценки достижения целей корректирующих мероприятий.

13. Орган по сертификации должен обеспечить наличие в бумажном и (или) электронном виде, в том числе с использованием электронных справочно-правовых систем, нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, устанавливающих требования к сертификации и объектам подтверждения соответствия, указанных в области

аккредитации в заявлении об аккредитации или в аттестате аккредитации, а также соблюдение в процессе деятельности органа по сертификации требований документов, устанавливающих требования к сертификации.

14. Орган по сертификации должен иметь документы, подтверждающие соблюдение требований пункта 5 настоящих Критериев, - трудовые или гражданско-правовые договоры, документы о получении работниками высшего, среднего профессионального или дополнительного профессионального образования, трудовые книжки (копии указанных документов).

15. Орган по сертификации должен обеспечить компетентность работников, указанных в пункте 5 настоящих Критериев, а также иных работников, участвующих в выполнении работ по подтверждению соответствия, а также наличие у них навыков выполнения работ по подтверждению соответствия в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в аттестате аккредитации.

16. Орган по сертификации должен иметь документы (их копии), подтверждающие наличие на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, оборудования, технических средств и иных материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по подтверждению соответствия в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в аттестате аккредитации.

17. Орган по сертификации должен иметь документы (их копии), подтверждающие наличие в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в аттестате аккредитации, допуска к проведению работ в области сертификации железнодорожной продукции, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну (лицензии).

18. Орган по сертификации должен соблюдать порядок[2] регистрации деклараций о соответствии, а также в установленном порядке[3] предоставлять в Федеральную службу по аккредитации сведения о сертификатах соответствия, приостановлении, возобновлении, продлении или прекращении их действия.

V. Требования к испытательной лаборатории (центру)

19. Лаборатория должна разработать руководство по качеству, содержащее требования системы менеджмента качества, которое оформляется в виде единого документа или в виде совокупности документов, подписывается руководителем юридического лица или лицом, которое в силу закона или учредительных документов юридического лица выступает от его имени, либо индивидуальным предпринимателем, скрепляется печатью юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии).

Руководство по качеству должно предусматривать следующие требования системы менеджмента качества:

19.1. установление области применения системы менеджмента качества, которая должна распространяться на все места осуществления деятельности в области аккредитации, а также на места осуществления временных работ;

19.2. наличие заявления о политике в области качества деятельности лаборатории, устанавливающего:

а) цели и задачи в области качества деятельности лаборатории;

б) обязанность лаборатории соблюдать критерии аккредитации и требования к аккредитованным лицам;

в) требование к работникам лаборатории, участвующим в проведении исследований (испытаний) и измерений, ознакомиться с руководством по

---

[2] Приказ Минэкономразвития России от 21 февраля 2012 года № 76 "Об утверждении Порядка регистрации деклараций о соответствии и Порядка формирования и ведения единого реестра зарегистрированных деклараций о соответствии, предоставления содержащихся в указанном реестре сведений" (Зарегистрирован в Минюсте России 28 апреля 2012 года, регистрационный № 23970) (Российская газета № 118 от 25 мая 2012 года)

[3] Постановление Правительства Российской Федерации от 10 апреля 2006 года № 201 "О порядке формирования и ведения единого реестра сертификатов соответствия, предоставления содержащихся в указанном реестре сведений и оплаты за предоставление таких сведений" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 16, ст. 1740, 2008, № 5, ст. 410; № 24, ст. 2869; 2011, № 43, ст. 6079)

качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества деятельности лаборатории;

19.3. наличие требований к внутренней организации деятельности лаборатории, предусматривающих:

а) права и обязанности структурного подразделения юридического лица или индивидуального предпринимателя (его работников), проводящего (проводящих) исследования (испытания) и измерения, при взаимодействии с исполнительным органом юридического лица или индивидуальным предпринимателем, иными структурными подразделениями юридического лица (их работниками) в целях исключения конфликта интересов;

б) распределение прав, обязанностей и ответственности между работниками лаборатории;

в) необходимость наличия подписанных работниками должностных регламентов (инструкций);

г) подчинение структурного подразделения юридического лица, проводящего исследования (испытания) и измерения, непосредственно исполнительному органу юридического лица либо заместителю единоличного исполнительного органа юридического лица в целях исключения конфликта интересов структурного подразделения юридического лица, проводящего исследования (испытания) и измерения, с интересами иных структурных подразделений юридического лица (их работников), в частности осуществляющих деятельность по проектированию, производству, строительству, монтажу, наладке, эксплуатации, хранению, перевозке, реализации и утилизации продукции;

д) наличие должностного лица (менеджера по качеству), обеспечивающего внедрение системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование, которое является руководителем лаборатории или его заместителем либо уполномочено исполнительным органом юридического лица (индивидуальным предпринимателем) для осуществления указанных функций;

19.4. наличие системы обеспечения независимости и беспристрастности лаборатории при осуществлении деятельности и установление требований, включающих:

а) меры предотвращения и разрешения конфликта интересов;

б) гарантии независимости лаборатории от коммерческого, финансового, административного или иного давления, способного оказать влияние на качество выполняемых лабораторией работ (в случае, если лаборатория участвует в качестве третьей стороны в работах по подтверждению соответствия);

в) обязанность лаборатории не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые снизили бы доверие к ее беспристрастности;

19.5. определение политики и процедур выявления потребности в дополнительной профессиональной подготовке и обучении работников лаборатории, обеспечения прохождения ими такой подготовки;

19.6. наличие правил обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц;

19.7. наличие у лаборатории системы управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя:

а) правила утверждения и регистрации документов;

б) правила учета и документирования результатов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила формирования и внесения изменений в протоколы исследований (испытаний) и измерений, требования к содержанию таких протоколов;

в) правила ознакомления работников лаборатории с документами;

г) правила резервного копирования и восстановления документов;

д) правила обеспечения актуальности используемых версий документов;

е) правила, обеспечивающие наличие необходимых документов в местах их применения работниками лаборатории;

ж) правила пересмотра документов и внесения изменений в документы;

з) правила, предусматривающие фиксацию в системе управления

документацией даты внесения в документы соответствующих изменений и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения;

и) систему хранения и архивирования документов, в том числе правила хранения и архивирования;

к) правила систематизации и ведения архива документов, в том числе условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов

л) ведение реестра сведений о работниках лаборатории, непосредственно осуществляющих проведение исследований (испытаний) и измерений.

19.8. наличие требований к юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, привлекаемым лабораторией в целях выполнения отдельных работ по подтверждению соответствия, и правил ведения записей о соответствии выполненной ими работы установленным требованиям, в том числе предусматривающих правила приобретения и проверки реактивов и иных расходных материалов для исследований (испытаний) и измерений на соответствие установленным требованиями, а также наличие документации на реактивы и иные расходные материалы;

19.9. наличие правил использования оборудования для проведения исследований (испытаний) и измерений, предусматривающих:

а) идентификацию каждой единицы оборудования и программного обеспечения (в том числе наименование изготовителя, идентификацию типа и серийного номера или другую уникальную идентификацию);

б) определение местонахождения оборудования (при необходимости);

в) наличие инструкций по использованию и управлению оборудованием;

г) указание сведений об измерениях, установленных к ним обязательных метрологических требованиях, в том числе показателях точности измерений, а также об утверждении типа средств измерений;

д) указание на даты, результаты и копии всех свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки, планируемую дату очередной поверки и (или)

калибровки;

е) наличие плана обслуживания (при необходимости) и результатов проведенного обслуживания оборудования;

ж) описание любых повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования;

19.10. наличие механизма внутреннего контроля соблюдения требований системы менеджмента качества, предусматривающего:

а) установление правил контроля соблюдения требований системы менеджмента качества (далее – внутренний аудит), проводимого лабораторией, включающих:

периодичность проведения внутреннего аудита с указанием специалистов, ответственных за проведение внутреннего аудита;

программу проведения внутренних аудитов, включающую процедуру, объекты, участников проведения внутреннего аудита;

правила формирования документарного отчета по итогам внутреннего аудита, включающего в том числе сведения о мероприятиях, предпринимаемых в связи с выявлением работ по подтверждению соответствия, выполненных с нарушением установленных требований (далее - корректирующие мероприятия);

б) установление правил проведения анализа системы менеджмента качества, организуемого руководителем лаборатории или его заместителем, включающих:

наличие методики проведения анализа;

периодичность проведения анализа;

порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях;

в) систему контроля за деятельностью работников лаборатории со стороны лиц, указанных в пункте 10 настоящих Критериев;

19.11. наличие правил управления качеством результатов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил планирования и анализа

результатов контроля качества исследований (испытаний) и измерений;

19.12. наличие правил обеспечения и контроля надлежащих внешних условий для осуществления деятельности лаборатории (температура, влажность воздуха, освещенность, уровень шума и иные внешние условия, оказывающие влияние на качество результатов исследований (испытаний) и измерений, в зависимости от области аккредитации), включающих:

а) сведения о конкретных показателях внешних условий, в том числе допустимых отклонениях от них, а также технических требованиях к помещениям;

б) правила периодического документирования и контроля показателей, характеризующих состояние внешних условий, в том числе правила предотвращения влияния внешних условий, не соответствующих установленным требованиям, на результаты конкретных исследований (испытаний), измерений и иных работ, проводимых лабораторией;

19.13. наличие правил по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию средств измерений и испытательного оборудования с целью обеспечения надлежащего функционирования и предупреждения загрязнения или порчи;

19.14. наличие правил выбора и использования методик исследований (испытаний) и измерений, соответствующих области деятельности лаборатории, предусматривающих:

а) правила документирования сведений об используемых методиках исследований (испытаний) и измерений, а также обеспечения методиками исследований (испытаний) и измерений работников лаборатории;

б) правила документирования сведений о зафиксированных отклонениях при проведении исследований (испытаний) измерений от требований, установленных в методиках исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила технического обоснования указанных отклонений, их одобрения со стороны заказчика исследований (испытаний) и измерений;

19.15. наличие правил разработки, оценки пригодности и использования

лабораторией нестандартных методик; методик, разработанных лабораторией; стандартных методик, используемых за пределами целевой области их применения; расширений и модификаций стандартных методик (если указанные методики используются или их планируется использовать);

19.16. наличие правил на случай выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований, устанавливающих:

а) обязанности работников лаборатории в случае выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований (в том числе по приостановлению работ, приостановлению выдачи протоколов исследований (испытаний) и измерений);

б) необходимость оценки влияния работ, выполненных с нарушением установленных требований, на результаты выполнения исследований (испытаний) и измерений;

в) обязанность осуществления корректирующих мероприятий;

г) правила извещения заказчика работ о работах, выполненных с нарушением установленных требований;

д) меры ответственности в отношении работников лаборатории, принявших необоснованное решение о возобновлении работ;

е) правила описания работ, выполненных с нарушением установленных требований;

19.17. наличие правил осуществления корректирующих мероприятий, предусматривающих:

а) систему анализа причин выполнения работ, выполненных с нарушением установленных требований;

б) правила выбора корректирующих мероприятий;

в) правила оценки достижения целей корректирующих мероприятий;

г) правила описания результатов корректирующих мероприятий;

19.18. наличие правил осуществления мероприятий, направленных на предотвращение возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований (далее – предупреждающие мероприятия),

предусматривающих:

а) определение потенциальных причин возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований;

б) правила инициирования предупреждающих мероприятий, а также предотвращения повторения работ, выполненных с нарушением установленных требований;

в) правила планирования предупреждающих мероприятий и описания (фиксации) их результатов;

19.19. наличие правил отбора образцов для исследований (испытаний) и измерений (если данный вид деятельности осуществляется или планируется к осуществлению), предусматривающих:

а) правила выбора, извлечения и подготовки образца для исследований (испытаний) и измерений, план отбора образцов;

б) правила выбора, извлечения и подготовки образца для исследований (испытаний) и измерений, плана отбора образцов в местах отбора образцов;

в) правила документирования сведений об операциях, относящихся к отбору образцов, в том числе на случай отклонения процедуры отбора от стандартной процедуры, содержащие используемую процедуру отбора, идентификацию специалиста, проводящего отбор, внешние условия отбора (при необходимости), материалы для идентификации места отбора;

19.20. наличие правил обращения с объектами исследований (испытаний) и измерений, предусматривающих:

а) правила транспортирования, получения, использования, защиты, хранения, сохранности и (или) удаления объектов исследований (испытаний) и измерений, исключающие ухудшение характеристик, потерю или повреждение объектов исследований (испытаний) и измерений;

б) систему идентификации объектов исследований (испытаний) и измерений;

в) правила документирования работ с объектами исследований (испытаний) и измерений, в том числе в случае отклонения результатов

исследований (испытаний) и измерений от нормальных или заданных условий:

19.21. наличие правил проведения поверки и (или) калибровки средств измерений, обеспечивающих прослеживаемость к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин или, в случае их отсутствия, к национальным эталонам единиц величин иностранных государств и предусматривающих:

а) меры, обеспечивающие соблюдение требований к поверке и (или) калибровке средств измерений;

б) правила обращения с эталонами (в случае проведения самостоятельной калибровки средств измерений лабораторией) и стандартными образцами;

в) правила оценки неопределенности измерений (в случае проведения самостоятельной калибровки средств измерений лабораторией).

20. Лаборатория должна обеспечить наличие в бумажном и (или) электронном виде, в том числе с использованием электронных справочно-правовых систем, нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в аттестате аккредитации.

21. Лаборатория должна иметь документы, подтверждающие соблюдение требований пункта 10 настоящих Критериев, - трудовые или гражданско-правовые договоры, документы о получении работниками высшего, среднего профессионального или дополнительного профессионального образования, трудовые книжки (копии указанных документов).

22. Лаборатория должна обеспечить компетентность работников, участвующих в выполнении работ по подтверждению соответствия, а также наличие у них навыков выполнения работ по подтверждению соответствия в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в аттестате аккредитации.

23. Лаборатория должна иметь документы (их копии), подтверждающие наличие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, испытательного оборудования, средств измерений, стандартных образцов, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по подтверждению соответствия в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в аттестате аккредитации.

24. Лаборатория должна иметь свидетельства о поверке и (или) сертификаты калибровки средств измерений.

gost.e-ecolog.ru