

Национальный союз
организаций в области обеспечения пожарной безопасности

Система добровольной сертификации в области пожарной безопасности (НСОПБ)

УТВЕРЖДЕНО
Протоколом заседания
Правления Национального союза
организаций в области
обеспечения пожарной
безопасности
от 16.11.2010 № 7

Требования к испытательным лабораториям, осуществляющим работы по проведению инструментального контроля за качеством выполненных работ в области пожарной безопасности пожарной безопасности Системы добровольной сертификации в области пожарной безопасности (НСОПБ)

СТО – НСОПБ – 23/УЧ

г. Москва
2010

gost.e-ecolog.ru

1. Общие положения.

Официальным признанием технической компетентности в проведении испытаний в соответствии с областью оценки соответствия и независимости от разработчиков, изготовителей (поставщиков) и потребителей (покупателей) продукции или только технической компетентности испытательной лаборатории в Системе добровольной сертификации в области пожарной безопасности (НСОПБ) является ее подтверждение компетентности.

Испытательная лаборатория имеет право на проведение испытаний продукции для целей сертификации в области пожарной безопасности в законодательно регулируемой сфере только после того, как она прошла процедуры подтверждения компетентности в соответствии с требованиями настоящего документа и получила зарегистрированный в реестре НСОПБ свидетельство о подтверждении компетентности.

Организация, претендующая на подтверждение компетентности и функционирование в НСОПБ в качестве испытательной лаборатории, должна иметь собственную материально-техническую базу, документированные процедуры, организационную структуру, подготовленный персонал, управление, юридические и экономические возможности, систему обеспечения качества, комплект нормативных, правовых и организационно-методических документов, соответствующие требованиям настоящего документа.

Испытательная лаборатория проходит процедуры подтверждения компетентности только в отношении определенных объектов, которые могут испытываться лабораторией в стационарных условиях.

Область оценки соответствия испытательной лаборатории, при проведении испытаний для целей обязательной сертификации, должна однозначно определяться номенклатурой испытываемой продукции и видами испытаний в соответствии с требованиями нормативных документов на них, а также наличием квалифицированных штатных испытателей. С этой целью в области оценки соответствия следует устанавливать, возможно, более точное определение проводимых испытаний с указанием испытываемой продукции, проверяемых характеристик (свойств, показателей) и используемых методов испытаний. В рамках добровольной сертификации допускается проведение испытаний продукции, не включенной в область оценки соответствия испытательной лаборатории, при условии наличия у нее соответствующей возможности (необходимого испытательного оборудования, средств измерений, квалифицированных штатных испытателей, удовлетворяющих требованиям настоящего документа, соответствующего вида испытаний (метода), установленного областью оценки соответствия).

При оценке компетентности испытательной лаборатории используются критерии, приведенные в настоящем документе.

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

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

Испытания в целях подтверждения соответствия лаборатории проводят только по заказам органов по сертификации.

2. Юридический статус, беспристрастность, независимость и неприкосновенность.

Испытательной лабораторией может являться любая организация, изъявившая желание, независимо от ее организационно правовой формы и ведомственной принадлежности, и удовлетворяющая требованиям настоящего документа.

Испытательная лаборатория может входить в состав органа по сертификации продукции (сертификационного центра) в качестве его подразделения.

Испытательная лаборатория в своей деятельности должна руководствоваться законодательством Российской Федерации, нормативно-правовыми актами НСОПБ, Положением об испытательной лаборатории и документами системы качества, устанавливающими порядок и правила проведения испытаний продукции в данной лаборатории.

Юридический статус лаборатории, организационная структура, административная подчиненность и система оплаты труда ее сотрудников должны исключать возможность оказания коммерческого, финансового, административного или какого-либо другого воздействия на лабораторию или ее персонал, способного повлиять на объективность результатов проводимых ею испытаний.

Назначение руководителя испытательной лаборатории производится по согласованию с центральным органом НСОПБ.

Испытательная лаборатория не должна заниматься деятельностью, способной подорвать доверие в отношении ее независимости в принятии решений и беспристрастности при проведении испытаний.

В случае если испытательная лаборатория сама не является юридическим лицом, а входит в состав организации или предприятия, являющегося юридическим лицом, между ними должен быть оформлен соответствующий документ (стандарт, приказ, декларация), предусматривающий четкое разграничение области деятельности и ответственности между руководством лаборатории и администрацией

организации (предприятия), в состав которой входит лаборатория, за объективность результатов испытаний.

Если лаборатория консультировала разработчика, изготовителя или поставщика испытуемого изделия или имела какие-либо другие связи с перечисленными организациями по испытуемому изделию, то распределение ответственности между исполнителями должно быть закреплено документально.

Если испытывают изделия или участвуют в испытаниях организации, которые приняли участие в разработке, производстве или реализации этих изделий, то должны быть разработаны и предприняты дополнительные меры, обеспечивающие объективность испытаний.

Оплата труда персонала, которому поручено проводить испытания, не должна зависеть от количества испытаний и их результатов.

3. Техническая компетентность.

Испытательная лаборатория должна быть компетентной для проведения соответствующих испытаний.

Организация ИЛ.

Испытательная лаборатория должна иметь:

организационную структуру, обеспечивающую для каждого сотрудника конкретную сферу деятельности и пределы его полномочий (обязанностей и ответственности);

технического руководителя, который несет ответственность за выполнение всех технических задач, связанных с проведением испытаний;

документированное Положение, содержащее описание организации деятельности лаборатории, распределение обязанностей сотрудников, а также другие сведения об организации работы лаборатории (выполняемых функциях, взаимодействии с другими организациями и др.).

В испытательной лаборатории периодически (но не реже двух раз в год) должны проводиться внутренние проверки для оценки своего соответствия требованиям настоящего документа. Проведение и результаты таких проверок должны регистрироваться (с подробным описанием корректирующих действий в случае их необходимости).

Испытательная лаборатория должна располагать достаточным числом специалистов, имеющих соответствующее образование, профессиональную подготовку, квалификацию и опыт работы по испытаниям в области пожарной безопасности, в соответствии с областью оценки соответствия. Руководство ИЛ должно обеспечивать постоянное обучение и повышение квалификации персонала.

Лаборатория должна располагать необходимой документацией и сведениями, касающимися квалификации, практического опыта и подготовки кадров и повышения квалификации персонала.

Для каждого специалиста должна быть разработана должностная инструкция (или другие внутренние документы), устанавливающая функции, обязанности, права и ответственность, квалификационные требования к образованию, техническим знаниям и опыту работы. Такие документы должны своевременно актуализироваться.

Специалисты, непосредственно участвующие в проведении испытаний и оценок, должны быть аттестованы в установленном лабораторией порядке на право их проведения.

Каждый сотрудник ИЛ должен знать конкретную сферу своей деятельности и нести за нее ответственность.

Испытательная лаборатория должна быть оснащена собственным оборудованием, средствами измерений, а также расходными материалами (химическими реактивами, веществами и др.) для правильного проведения испытаний, определенных областью оценки соответствия, что требуется для признания ее компетентности.

Испытательное оборудование, средства измерений и методики измерений должны отвечать требованиям стандартов государственной системы обеспечения единства измерений, нормативных документов на методы испытаний. Испытательное оборудование должно быть аттестовано, а средства измерений поверены в установленном порядке.

Использование испытательной лабораторией испытательного оборудования и средств измерений, не принадлежащих лаборатории, допускается только в следующих случаях:

для дорогостоящего или уникального оборудования (не имеющего широкого распространения или требующего регулярного квалифицированного обслуживания), если для обеспечения области оценки соответствия требуется его регулярное использование;

для уникального оборудования, которое используется лабораторией нерегулярно;

при временной неисправности своего оборудования или прохождении им аттестации или поверки в период проведения испытаний.

Оборудование и средства измерения, не принадлежащие лаборатории, могут использоваться только при условии, что такое оборудование аттестовано, а средства измерений поверены.

Количество испытаний, в которых необходимо использование стороннего оборудования, должно составлять не более 10 % от общего числа показателей, определенных областью оценки соответствия лаборатории. Это оборудование должно быть учтено в соответствующих документах лаборатории в соответствии с требованиями настоящего документа и лаборатория должна иметь письменное согласие владельца оборудования (договор аренды, соглашение о сотрудничестве и т.п.) предоставлять его для

проведения испытаний в необходимое время, обеспечивать пригодность для этих целей и возможность контроля его состояния.

Оборудование лаборатории, в том числе и средства измерений, должно использоваться по назначению, документация по его эксплуатации и техническому обслуживанию должна быть доступна.

Все используемое при проведении испытаний испытательное оборудование и средства измерений должны быть аттестованы и поверены. Порядок поверки и аттестации должен соответствовать требованиям, установленным в действующих нормативных документах, быть документирован (в том числе и в виде графиков поверок и аттестации). Все оборудование и средства измерений должны содержаться в условиях, обеспечивающих их сохранность и защиту от повреждений и преждевременного износа.

Для оборудования, требующего периодического технического обслуживания, должны быть разработаны и утверждены инструкции и графики по техническому обслуживанию.

Оборудование и средства измерения, которые неисправны и (или) дают при испытаниях сомнительные результаты, должны быть сняты с эксплуатации и этикетированы соответствующим образом, указывающим на их непригодность.

Такое оборудование следует хранить в специально отведенном месте, до тех пор, пока оно не будет отремонтировано (налажено) и его пригодность не будет подтверждена с помощью испытаний (поверки, калибровки, аттестации).

Каждая единица оборудования, предназначенного для испытания или измерения, должна быть зарегистрирована. Регистрационные документы (лист, карта, формуляр и др.) должны включать следующие сведения:

наименование и вид;

тип (марка), заводской и инвентарный номер, наименование изготовителя;

даты получения и ввода в эксплуатацию;

состояние на момент получения (новое, изношенное, с продленным сроком действия и т.п.);

место расположения (при необходимости);

данные о ремонтах и обслуживании;

описание всех повреждений или отказов, переделок;

данные о поверках и аттестации.

При необходимости, перед вводом в эксплуатацию измерительного и испытательного оборудования и впоследствии проводится его калибровка в соответствии с установленной программой.

Общая программа калибровки оборудования должна обеспечивать отслеживаемость измерений, проводимых лабораторией, на соответствие

национальным и международным образцовым средствам измерений, если таковые существуют. Если подобную отслеживаемость осуществить невозможно, то испытательная лаборатория должна представить убедительные доказательства корреляции или точности результатов испытаний (например, участвуя в соответствующей программе межлабораторных испытаний).

Образцовые средства измерений, имеющиеся в лаборатории, следует использовать только для калибровки рабочего оборудования и не применять для других целей. Образцовые средства измерений должны быть калиброваны компетентным органом, который может обеспечить отслеживаемость их на соответствие национальным или международным эталонам.

При необходимости испытательное оборудование может подвергаться контролю между периодическими повторными калибровками. Образцовые вещества должны, по возможности, проверяться на соответствие национальным или международным стандартным образцовым веществам.

Окружающая среда, в условиях которой проводят испытания, не должна отрицательно влиять на результаты и искажать требуемую точность измерений.

Помещения должны быть достаточно просторными, чтобы устранить риск порчи оборудования и возникновения опасных ситуаций, обеспечить сотрудникам свободу перемещения и точность действий.

Помещения для проведения испытаний должны обеспечивать, в соответствии с требованиями применяемых методик испытаний, санитарных норм и правил, требований безопасности труда, пожарной безопасности и охраны окружающей среды, необходимые условия:

температуру;

влажность и чистоту воздуха;

освещенность;

звуко - и виброизоляцию, защиту от излучений магнитного, электрического и других физических полей;

регулирование условий, в которых проводятся испытания (при необходимости);

снабжение электроэнергией, водой, воздухом, теплом, хладагентом, спецодеждой и т.п.

Доступ к зоне испытаний и использование помещений должны соответствующим образом контролироваться, должны быть также определены условия допуска лиц, не относящихся к персоналу данной лаборатории.

Для поддержания порядка и чистоты в испытательной лаборатории должны предприниматься профилактические меры.

4. Рабочие процедуры.

Методы и процедуры испытаний.

Испытательная лаборатория должна располагать необходимой документацией:

устанавливающей технические требования к испытываемой продукции в пределах области ее оценки соответствия – технические регламенты, стандарты, нормы, технические условия, в том числе международные стандарты (правила) и т.п.;

устанавливающей методы проведения испытаний продукции в пределах области ее оценки соответствия;

по эксплуатации и функционированию испытательного оборудования и средств измерений, по обращению с испытуемыми изделиями и их подготовке к испытаниям.

Все технические регламенты, стандарты, руководства, инструкции, справочные данные и другие документы, используемые в работе испытательной лаборатории, должны быть актуализированы, учтены и доступны для персонала.

Испытательная лаборатория должна использовать методы и процедуры, установленные техническими регламентами, стандартами и (или) техническими условиями (технической документацией на продукцию), в соответствии с которыми испытывают изделия. Эти документы должны быть в распоряжении сотрудников, ответственных за проведение испытаний.

Методы, используемые для проведения конкретного испытания, указанного в области оценки соответствия, устанавливают на основе технического регламента, стандарта (или других нормативных документов) и (или) документированной процедуры. Не стандартизированные методики испытаний должны быть аттестованы и утверждены в установленном порядке.

При отсутствии установленного метода испытания необходимо документально оформить соглашение между заказчиком и лабораторией о применяемом методе испытания.

Испытательная лаборатория должна отклонять предложения о проведении испытаний по методам, которые могут привести к необъективным результатам или имеют низкую точность.

Если результаты получают с помощью электронной технологии обработки данных, надежность и стабильность системы должны исключать возможность получения неточных результатов. НСОПБ должна обнаруживать неисправности при выполнении программы и принимать соответствующие корректирующие меры.

Проведение испытаний в целях обязательной сертификации вне местонахождения ИЛ (в нестационарных условиях) возможно только в

исключительных случаях, по решению центрального органа по сертификации.

К Руководству по качеству предъявляются следующие требования.

Лаборатория должна иметь внутреннюю систему обеспечения качества, соответствующую области оценки соответствия испытательной лаборатории и объему выполняемых работ, включающую также документированные процедуры и организационно-методические документы, устанавливающие порядок, правила проведения испытаний продукции и обеспечение качества их проведения.

Элементы этой системы должны быть включены в Руководство по качеству, предоставляемое для пользования персоналу лаборатории. Актуализация Руководства по качеству возлагается на ответственного сотрудника лаборатории.

Руководителем лаборатории должно назначаться лицо, ответственное за обеспечение качества ее работы. Это лицо должны иметь прямой доступ к руководству организации, в состав которой входит лаборатория.

Руководство по качеству в общем случае должно включать:

заявление о политике в области обеспечения качества (в виде отдельного документа);

организационную структуру испытательной лаборатории;

комплексное описание лаборатории;

задачи и функциональные обязанности, связанные с обеспечением качества, доведенные до каждого сотрудника с учетом пределов его служебных полномочий;

общие процедуры обеспечения качества;

организацию работ по испытаниям, процедуры обеспечения качества при проведении каждого испытания;

методы проверки качества проведения испытаний, применение образцовых материалов и т.д., если это возможно;

организацию обратной связи и корректирующих действий при выявлении несоответствий результатов испытаний;

процедуры рассмотрения рекламаций (апелляций);

формы основных документов, используемых лабораторией в своей деятельности.

Персонал ИЛ должен быть ознакомлен с Руководством по качеству. ИЛ должна располагать документальным подтверждением ознакомления сотрудников с Руководством по качеству.

В лаборатории должны быть установлены и документированы процедуры, обеспечивающие актуализацию и наличие в установленных местах инструкций, нормативных документов, руководств и других документов, связанных с обеспечением качества испытаний, техникой безопасности и ведением документации, документы, определяющие порядок

хранения информации и результатов испытаний (протоколов, отчетов об испытаниях, актов проверки качества выполненных работ, оказанных услуг, рабочих журналов, отчетов и т.п.).

Система обеспечения качества периодически пересматривается руководством или другими сотрудниками лаборатории по поручению руководства, с тем, чтобы внести в нее необходимые изменения и обеспечить эффективность ее работы. Такие проверки должны быть зарегистрированы с подробным описанием этого корректирующего действия и доведены до сведения персонала.

Оформление результатов испытаний.

Работа, проводимая испытательной лабораторией, отражается в протоколе испытаний или отчете об испытаниях, или акте проверки качества выполненных работ, оказанных услуг, показывающем результаты испытаний и другую относящуюся к ним информацию (далее – протокол). Содержание протоколов должно соответствовать требованиям, установленным в настоящем документе.

Исправления или дополнения к протоколу после его выпуска должны оформляться в виде отдельного документа (как дополнение к протоколу испытаний, с указанием его порядкового номера или другого обозначения), который должен отвечать установленным требованиям к оформлению протокола испытаний, и содержать те же рубрики, которые присутствуют в протоколе.

При оформлении протокола особое внимание должно быть обращено на изложение результатов испытания и исключение трудностей при их восприятии пользователем. Содержание протокола по каждому виду проводимых испытаний может отличаться, однако рубрики должны быть стандартизованы.

Результаты испытания должны быть представлены в протоколе аккуратно, четко, полностью и недвусмысленно в соответствии с инструкциями, разработанными на применяемый метод испытания. Протоколы должны включать необходимый объем информации, позволяющий получить аналогичные результаты в случае проведения повторных испытаний (использованные: методы и приемы работы, вещества, материалы, дополнительная информация и т.п.). Если конечный результат испытания получается на основе промежуточных, промежуточные результаты также представляются (в заключительном протоколе или в приложении к нему). Если результатом какого-либо испытания является качественная оценка соответствия предъявляемому требованию, в протоколе приводится информация, на основании которой получен результат. Если для получения результатов испытаний использовались сведения из технической документации на объект испытаний и такая документация мало доступна в

Российской Федерации (например, для импортной продукции), копия соответствующего документа прилагается к протоколу.

Количественные результаты должны быть представлены с указанием расчетной или оценочной погрешности.

В соответствии с общими правилами, лаборатории разрешается ссылаться на свое подтверждение компетности лишь в протоколах испытаний, относящихся к тем испытаниям или той продукции, которые входят в область оценки соответствия.

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

Все протоколы испытаний должны храниться в установленных местах с соблюдением конфиденциальности, если законом не устанавливаются другие требования.

Испытательная лаборатория должна иметь систему регистрации результатов испытаний, соответствующую установленным правилам и обеспечивающую регистрацию и прослеживаемость первоначальных наблюдений, расчетов, производных данных, актов проверки и итоговых протоколов испытаний. Регистрации подлежат также сведения о персонале, осуществляющем испытания и работу с образцами.

На всех стадиях регистрации и выдачи результатов испытаний должна быть обеспечена юридическая правомерность документирования (исключение исправлений, идентификация подписей, печати, даты и другие требования делопроизводства).

Обращение с испытуемыми изделиями.

Система обозначения образцов или изделий, предназначенных для испытаний, предусматривающая наличие документации или маркировки, должна исключать возникновение путаницы при определении образцов или испытуемых изделий, а также результатов проведенных испытаний.

Образцы изделий, поступающие на испытания, должны быть идентифицированы на соответствие заявляемому объекту испытаний и сопровождаться соответствующим актом отбора.

Система регистрации должна гарантировать конфиденциальность использования образцов или испытуемых изделий, например, в отношении других заказчиков.

В лаборатории должны быть установлены и документированы правила получения, хранения, возвращения (или утилизации и списания) образцов, поступающих на испытания.

На всех стадиях хранения, транспортирования и подготовки изделий к испытаниям должны предприниматься необходимые меры предосторожности, исключающие порчу изделий в результате загрязнения,

коррозии или чрезмерных нагрузок для предотвращения отрицательного влияния на результаты испытаний.

Должны соблюдаться требования, установленные инструкциями на эксплуатацию изделий. При необходимости хранения образцов в особых условиях (например – на складе), такие условия должны быть обеспечены и должны быть установлены и документированы порядок и процедуры контроля условий хранения.

Конфиденциальность и безопасность.

Персонал испытательной лаборатории должен хранить профессиональную тайну в отношении информации, полученной при выполнении своих функций.

Испытательная лаборатория должна соблюдать договоры и обеспечивать условия, гарантирующие конфиденциальность в своей деятельности в соответствии с требованиями заказчиков (изготовителей) и безопасность труда своих сотрудников. Персонал испытательной лаборатории должен быть проинструктирован о недопущении разглашения конфиденциальной информации. Проведение инструктажа должно быть подтверждено документально.

Условия хранения всей документации должны обеспечить ее сохранность в течение установленного срока и при необходимости, конфиденциальность.

Условия и сроки хранения документов должны быть документированы.

5. Субподряд.

Как правило, в соответствии с договором (контрактом) испытательные лаборатории должны проводить испытания самостоятельно.

В исключительных случаях испытательная лаборатория может передать какую-то часть испытаний на условиях субподряда другой испытательной лаборатории, отвечающей требованиям НСОПБ. При этом испытательная лаборатория должна быть уверена в том, что ее субподрядчик удовлетворяет критериям компетентности, которые установлены для испытательных лабораторий.

Объем работ по субподрядам должен составлять не более 25% общего объема работ по испытаниям (в стоимостном выражении), выполняемых лабораторией-заказчиком в пределах ее области оценки соответствия за год, если при подтверждении компетентности испытательной лаборатории не были установлены лимиты на объем выполняемых ею работ по субподряду.

Испытательная лаборатория должна уведомить заказчика о своем намерении поручить часть испытаний другой лаборатории. Субподрядчик должен быть одобрен заказчиком испытаний – органом по сертификации.

Испытательная лаборатория должна регистрировать и хранить документацию, подтверждающую компетентность и соответствие субподрядчиков предъявляемым требованиям, а также должна вести

регистрацию всех работ, выполняемых на условиях субподряда. В документах, содержащих результаты испытаний, должны быть четко выделены результаты, которые получены субподрядчиком.

Субподрядчик должен иметь свидетельство о подтверждении компетентности НСОПБ по установленным правилам или признан этим органом. В виде исключения центральный орган может разрешить выдачу субподряда на проведение испытаний не прошедшим в НСОПБ подтверждение компетентности лабораториям. В этом случае центральный орган должен принять необходимые меры, чтобы испытательная лаборатория, выполняющая работы на основе субподряда, соблюдала соответствующие требования настоящего документа, а также проводила в протоколе испытаний четкое различие между собственной работой и работой, выполненной ей на основе субподряда.

Лаборатория-подрядчик несет полную ответственность за все работы, выполненные по субподряду. Наличие договоров субподряда не может быть основанием для расширения области оценки соответствия лабораторий.

6. Взаимодействие с заказчиками.

Испытательная лаборатория должна оказывать содействие заказчику испытаний (изготовителю продукции) или его представителю, чтобы они могли оценить возможность выполнения их заказа на испытание и контролировать ход работ. Это содействие включает предоставление заказчику (изготовителю) или его представителю возможности:

доступа в соответствующие помещения испытательной лаборатории для наблюдения за проводимыми испытаниями (при этом не должны нарушатся правила безопасности);

участия в процедурах подготовки, упаковки и отправки образцов, проб или других изделий, необходимых для обеспечения проведения испытаний.

Условия присутствия в ИЛ представителей заказчика испытаний (изготовителя продукции) должны исключать влияние этих лиц на объективность результатов испытаний и разглашение конфиденциальной информации, касающейся работ, выполняемых для других заказчиков.

Испытательная лаборатория должна иметь четко определенную процедуру рекламации, которая должна быть документирована и предоставлена по требованию заказчика.

7. Взаимодействие с центральным органом НСОПБ.

Испытательная лаборатория должна оказывать содействие центральному органу НСОПБ и его представителям при проведении контроля соответствия требованиям настоящего документа и другим дополнительным требованиям. Это содействие включает:

предоставление возможности доступа в соответствующие помещения испытательной лаборатории для наблюдения за ходом проведения испытаний:

проведение контрольных испытаний, позволяющих центральному органу НСОПБ проверять пригодность лаборатории к проведению испытаний;

участие в соответствующей программе проверок лабораторий на качество проведения испытаний или межлабораторных сравнительных испытаний, которые могут быть организованы центральным органом НСОПБ;

предоставление центральному органу НСОПБ возможности ознакомления с результатами своих внутрилабораторных проверок;

предоставление в центральный орган НСОПБ информации (по установленной форме) о деятельности испытательной лаборатории.

8. Взаимодействие с другими лабораториями и организациями.

В случае необходимости испытательные лаборатории могут принять участие в разработке национальных, европейских или международных стандартов в области испытаний, а также в информационном обмене с другими лабораториями, работающими в том же направлении и в той же технической области, что позволит иметь единые методики испытаний и улучшить качество их проведения.

9. Функции, обязанности и права.

Основной функцией испытательной лаборатории является проведение сертификационных испытаний продукции в пределах области оценки соответствия и выдача протоколов по правилам НСОПБ.

Функции и обязанности испытательной лаборатории определяются в Положении об испытательной лаборатории в соответствии с положениями настоящего документа и Положением НСОПБ.

Испытательная лаборатория в своей деятельности должна руководствоваться законодательством Российской Федерации, нормативными актами НСОПБ, другими нормативными документами, устанавливающими порядок и правила проведения работ в области сертификации, Положением об испытательной лаборатории и другими нормативными документами, а также внутренними нормативными документами и процедурами.

Подтвердившая компетентность в НСОПБ испытательная лаборатория обязана:

удовлетворять требованиям нормативных, актов НСОПБ, настоящего документа и другим критериям, установленным центральным органом НСОПБ;

заявлять о подтверждении компетентности только в отношении деятельности, включенной в область оценки соответствия;

нести финансовые расходы, связанные с осуществлением процедуры подтверждения компетентности, инспекционного контроля, участием в работе НСОПБ, оценкой, надзором и другими услугами, периодически

определяемыми центральным органом НСОПБ с учетом соответствующей стоимости;

создавать необходимые условия для проведения центральным органом НСОПБ инспекционного контроля за деятельностью лаборатории, повторного подтверждения компетентности лаборатории и принятия решения по жалобам, включая доступ уполномоченных центральным органом НСОПБ лиц к документации, персоналу и всем сферам деятельности;

не использовать полученное подтверждение компетентности таким образом, который мог бы подорвать доверие к центральному органу НСОПБ;

не делать заявлений относительно своего подтверждения компетентности, которые могли бы ввести в заблуждение потребителей ее услуг или органов управления;

не допускать использования подтверждения компетентности, таким образом, который позволил бы предположить, что результаты испытаний, полученные испытательной лабораторией, одобрены центральным органом НСОПБ;

прекратить (приостановить) деятельность в Системе, а также не ссылаться на подтверждение компетентности в рекламе лаборатории немедленно по истечении срока ее действия или в случае приостановки действия (отмены) свидетельства подтверждении компетентности;

после приостановления или отмены действия свидетельства о подтверждении компетентности не делать никаких заявлений, которые содержат ссылку на нее, вернуть все документы, которые потребовал центральный орган НСОПБ;

во всех договорах (контрактах), заключаемых с заказчиками, указывать, что подтверждение компетентности лаборатории и (или) ее протоколы не означают автоматически, что продукция одобряется центральным органом НСОПБ или другой организацией как соответствующая установленным требованиям;

следить за тем, чтобы протокол или его часть не были использованы заказчиком испытаний (изготовителем продукции) или другой стороной по разрешению заказчика испытаний (изготовителя продукции) в целях собственного развития или рекламы, если в результате такого использования может быть неправильно истолкован результат сертификации. В любом случае протокол не может быть частично опубликован без письменного разрешения органа по сертификации, по заданию которого проводились испытания и испытательной лаборатории;

немедленно информировать центральный орган НСОПБ о каких-либо изменениях, влияющих на соответствие требованиям настоящего документа или любого другого критерия, определяющего компетентность или область деятельности ИЛ;

представлять каждое полугодие в центральный орган к 20 января и 20 июля, информацию о деятельности;

участвовать в деятельности по обеспечению функционирования НСОПБ, посредством выделения компетентных специалистов по представлению центрального органа НСОПБ.

При ссылках на статус подтвердившей компетентность испытательной лаборатории в таких информационных изданиях, как документы, брошюры или объявления, испытательная лаборатория должна использовать принятую форму:

«... Испытательная лаборатория подтвердила компетентность... (*центральным органом* НСОПБ) для проведения испытаний ...(*область оценки соответствия*), имеет регистрационный номер ...(*номер и дата выдачи свидетельства о подтверждении компетентности*)».

Лаборатория должна требовать от своих заказчиков, чтобы они при ссылке на нее использовали следующую формулировку: «Испытание проведено испытательной лабораторией... (*название*), которая подтвердила компетентность... (*центральным органом* НСОПБ) и имеет свидетельство о подтверждении компетентности (регистрационный номер...)».

По истечении срока действия свидетельства о подтверждении компетентности лаборатория должна принять меры для прекращения использования этих ссылок.

Лаборатория может аннулировать свое подтверждение компетентности, уведомив об этом центральный орган НСОПБ в письменной форме за месяц (или другой срок, согласованный между сторонами).

10. Порядок (процедура) подтверждения компетентности.

Общие положения.

Порядок (процедура) подтверждения компетентности испытательных лабораторий должен соответствовать требованиям настоящего документа и правилам НСОПБ.

Работа по подтверждению компетентности включает следующие этапы:

представление организацией-заявителем заявки на подтверждение компетентности в качестве испытательной лаборатории;

экспертизу документов;

организацию и проведение круговых испытаний;

аттестацию лаборатории;

анализ всех материалов и принятие соответствующего решения;

оформление, регистрацию и выдачу лаборатории свидетельства о подтверждении компетентности (либо отказа).

Каждый последующий этап подтверждения компетентности проводят при положительном результате предыдущего этапа.

Все процедуры, связанные с подтверждением компетентности, должны быть документированы.

Проверка лаборатории на качество проведения испытаний.

Испытательная лаборатория, претендующая на подтверждение компетентности (расширение области оценки соответствия), должна принять участие в проверках на качество проведения испытаний. Проверки на качество проведения испытаний осуществляются комиссией, компетентной в данном вопросе, по мнению центрального органа НСОПБ.

Проверки на качество проведения испытаний осуществляются в форме сравнительных круговых (межлабораторных) испытаний и в форме контрольных испытаний. Круговые испытания предусматривают испытания идентичных объектов или одного и того же объекта, проводимые в нескольких ИЛ, включая проверяемую. Контрольные испытания предусматривают проведение испытаний в проверяемой лаборатории в присутствии уполномоченных представителей.

Центральный орган НСОПБ может привлекать к проверкам на качество проведения испытаний любую подтвердившую компетентность в НСОПБ лабораторию.

Если результаты проверок оказываются неудовлетворительными, центральный орган НСОПБ может пересмотреть вопрос о предоставлении, сохранении или продлении подтверждения компетентности, имея в виду, что проверка на качество проведения испытаний не является для этого единственным критерием. Однако, подтверждение компетентности не может быть предоставлено (осуществлено) или продлено лишь на основе результатов проверок на качество проведения испытаний.

Представление заявки на подтверждение компетентности испытательной лаборатории.

Любая организация, удовлетворяющая требованиям настоящего документа, может подать на имя руководителя центрального органа НСОПБ заявку на ее подтверждение компетентности в качестве испытательной лаборатории. В заявке должны быть отражены:

заявляемая область оценки соответствия;

готовность заявителя в полной мере выполнять процедуру подтверждения компетентности, в том числе принять группу экспертов (комиссию) для аттестации лаборатории, оплатить расходы, связанные с работой по подтверждению компетентности (независимо от результата подтверждения компетентности) и к последующему инспекционному контролю;

подтверждение заявителем своего согласия выполнять требования, обусловленные подтверждением компетентности и настоящим документом.

Все процедуры, связанные с подтверждением компетентности, должны быть документированы.

К заявке прилагают комплект документов, содержащий информацию, необходимую для оценки готовности лаборатории к подтверждению компетентности и возможности проведения ее аттестации:

проект Положения об испытательной лаборатории;

заявляемая область оценки соответствия;

приказ об организации (создании) лаборатории;

паспорт лаборатории;

руководство по качеству лаборатории;

анкету лаборатории;

нотариально заверенную копию Устава (Положения) организации-заявителя и свидетельство о Государственной регистрации;

проект договора о проведении подтверждения компетентности испытательной лаборатории.

Представляемая вместе с заявкой информация должна отражать следующее:

организационно-экономическое обоснование работы в заявляемой области, в котором описываются: предполагаемая стоимость выполнения работ (с приведением расчетных калькуляций на каждый вид выполняемых работ), ориентировочный объем работ в год (в пересчете на количество сертификатов и в стоимостном выражении) т.д.;

Центральный орган НСОПБ предварительно должен предоставить заявителям возможность ознакомления с описанием процедуры подтверждения компетентности и документами, в которых изложены правила и обязанности подтвердивших компетентность лабораторий (включая расходы, оплачиваемые лабораториями-заявителями и подтвердившими компетентность лабораториями), а также, по их запросам, другую дополнительную информацию по вопросам подтверждения компетентности.

Центральный орган НСОПБ рассматривает заявку и прилагаемые материалы на соответствие их состава и объема информации требованиям настоящего документа, организационно-экономическое обоснование для определения целесообразности подтверждения компетентности и принимает решение по организации работ по подтверждению компетентности с учетом положений настоящего документа.

Экспертиза документов, назначение экспертов по подтверждению компетености лабораторий и круговых испытаний.

Центральный орган НСОПБ поручает одному из аттестованных экспертов НСОПБ по подтверждению компетентности, организацию экспертизы комплекта документов, представленных организацией-заявителем. Уполномоченный эксперт рассматривает материалы и составляет экспертное заключение, которое должно содержать оценку соответствия предъявленной вместе с заявкой информации требованиям нормативно-

правовых актов НСОПБ и критериям подтверждения компетентности, установленным настоящим документом. При необходимости он вносит в центральный орган НСОПБ предложения о привлечении к экспертизе других специалистов по направлениям (экспертов по сертификации, испытателей и т.п.). Экспертное заключение подписывают все специалисты, участвовавшие в его подготовке, а центральный орган НСОПБ доводит его до сведения организации-заявителя.

Собранную информацию используют для подготовки и проведения аттестации на месте. При обращении с ней должна обеспечиваться соответствующая степень конфиденциальности.

При отрицательных результатах экспертизы центральный орган НСОПБ принимает решение об отказе в подтверждении компетентности и доводит его до сведения организации-заявителя с указанием причин отказа.

Если несоответствие критериям подтверждения компетентности не носит принципиального характера, заявитель может доработать документы и представить их в центральный орган НСОПБ на повторную экспертизу (но не ранее чем через 6 месяцев после получения отказа в подтверждении компетентности).

В случае положительного результата экспертизы центральный орган НСОПБ разрабатывает и утверждает программу аттестации (задание). В программе должны быть определены задания по проверке соответствия лаборатории критериям подтверждения компетентности и методы проведения этих проверок.

Одновременно с программой аттестации подготавливают программу проведения круговых испытаний продукции, относящейся к заявленной в области оценки соответствия лаборатории. Объем испытаний определяется центральным органом НСОПБ и как правило, должен охватывать не менее 75 % от показателей, заявленных лабораторией (без учета показателей, на которые не подтвердили свою компетентность в НСОПБ другие ИЛ).

Расходы на подготовку и проведение круговых испытаний оплачиваются заявителем в рамках оплаты за проведение подтверждения компетентности на условиях, установленных в договоре между ней и центральным органом НСОПБ.

Центральный орган НСОПБ для проведения аттестации официально назначает комиссию, в состав которой включаются представители центрального органа НСОПБ и (или) эксперты по подтверждению компетентности, а также квалифицированные специалисты по вопросам, рассматриваемым при аттестации. Дата (период) проведения аттестации сообщается заявителю заблаговременно (не менее чем за неделю до ее начала).

Аттестация испытательной лаборатории

Испытательная лаборатория со всеми производственно-техническими

подразделениями, включенными в заявку на подтверждение компетентности, должна в стационарных условиях пройти аттестацию. Аттестацию проводит комиссия по программе, утвержденной центральным органом НСОПБ. Работу комиссии организует ее председатель. Комиссия должна передать центральному органу НСОПБ всю информацию, характеризующую способность лаборатории выполнить требования подтверждения компетнтности, а также возможные дополнительные требования, включая те из них, которые могли бы быть получены в результате проверки на качество проведения испытаний.

В случае невозможности проведения круговых испытаний в процессе проведения подтверждения компетентности по одному или нескольким видам, отсутствующим в областях оценки соответствия других лабораторий, по этим видам, либо (по решению комиссии) по другим видам выборочно проводятся контрольные испытания с целью оценки компетентности лаборатории.

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

Копия акта по результатам проведенной аттестации должна быть направлена лаборатории, которая может представить свои замечания по указанному акту, и, в необходимых случаях, сообщить о проведенных мероприятиях по устранению выявленных недостатков или о планировании таких мероприятий в течение определенного срока.

Акт о проведении аттестации ИЛ содержит заключения по каждому пункту программы, общую оценку соответствия заявителя критериям подтверждения компетентности и рекомендации о возможности выдачи свидетельства о подтверждении компетентности. В акте указываются все выявленные и не устраненные в ходе работы комиссии несоответствия, которые необходимо устранить для удовлетворения всех критериев подтверждения компетентности.

Комиссия предлагает заявителю разработать корректирующие мероприятия для устранения выявленных несоответствий. В зависимости от значимости и трудоемкости реализации мероприятий комиссия принимает решение о способе проверки выполнения мероприятий, о чем дополнительно указывают в акте.

Если ИЛ имеет подразделения, находящиеся на других территориях, эти подразделения должны пройти аттестацию в полном объеме.

Анализ материалов, связанных с подтверждением компетентности, и принятие соответствующего решения.

Центральный орган Системы проводит анализ информации, полученной при экспертизе документов и аттестации лаборатории, замечаний со стороны лаборатории по акту аттестации и другой информации, полученной в процессе подтверждения компетентности.

Целью этого анализа является оценка соответствия испытательной лаборатории критериям подтверждения компетентности и возможным дополнительным критериям.

Решение о подтверждении компетентности лаборатории или об отказе в ней центральный орган Системы принимает на основании результатов этой оценки. Решение должно быть изложено в письменном виде. Общая политика и процесс принятия решения должны соответствовать правилам НСОПБ и требованиям настоящего документа.

Решение об отказе в подтверждении компетентности принимается при наличии хотя бы одного существенного несоответствия правилам НСОПБ, требованиям настоящего документа или при наличии более семи несущественных несоответствий. К существенным несоответствиям относятся:

любое нарушение требований законов Российской Федерации в области подтверждения соответствия;

несоответствие любому из требований к юридическому статусу, беспристрастности, независимости и неприкосновенности;

получение в рамках круговых испытаний результата, не совпадающего с фактическим, при проведении испытаний по определению любого показателя из заявляемой области оценки соответствия;

отсутствие возможности проведения испытаний в стационарных условиях по определению любого показателя из заявляемой области оценки соответствия, вследствие отсутствия у ИЛ необходимых средств (соответствующих видов испытательного оборудования, средств измерений, вспомогательного технического оборудования, стандартных образцов, а также помещений);

необеспеченность области оценки соответствия основным испытательным оборудованием;

некомпетентность испытателей, отмеченная при проведении любого контрольного испытания, влияющая на достоверность его результата.

Все остальные несоответствия относятся к несущественным.

Подтверждение компетентности может быть ограничено по времени и связано с определенными условиями. В необходимых случаях решение, связанное с отказом в подтверждении компетености или с ограничением области его действия, может быть рассмотрено по результатам заслушивания полномочного представителя организации-заявителя.

Оформление и выдача свидетельства о подтверждении компетентности.

При положительном решении центральный орган НСОПБ:

оформляет, регистрирует и выдает лаборатории свидетельство о подтверждении компетентности с приложением к нему области оценки

соответствия. В свидетельстве о подтверждении компетентности устанавливают срок его действия, но не более 3 лет;

подписывает договор с лабораторией, определяющий взаимоотношения с ним;

согласует Положение об испытательной лаборатории;

регистрирует лабораторию в Государственном реестре НСОПБ.

11. Инспекционный контроль за подтвердившей компетентность испытательной лабораторией

После подтверждения компетнтности лаборатории необходимо обеспечить регулярное проведение мероприятий, гарантирующих и в дальнейшем ее соответствие критериям подтверждения компетентности.

Инспекционный контроль за деятельностью лабораторий проводит центральный орган НСОПБ. Центральный орган НСОПБ и лаборатория должны взаимно сообщать обо всех изменениях, которые могут вызвать несоответствие лаборатории действующим в данное время требованиям.

Контроль за соответствием лаборатории критериям подтверждения компетентности включает в себя внутренние проверки, проводимые подтвердившей компетентность лабораторией, и инспекционный контроль, проводимый центральным органом НСОПБ. Инспекционный контроль может осуществляться путем:

периодических или внеплановых проверок деятельности лаборатории на месте;

присутствия в лаборатории представителей, назначенных центральным органом НСОПБ;

представления лабораторией регулярной информации о качестве проводимых ей испытаний, данных о сличительных испытаниях (если таковые осуществляются), о результатах периодических собственных внутренних проверок системы обеспечения качества испытаний, о претензиях клиентов лаборатории и т.д.;

сбора и анализа информации от обществ защиты прав потребителей, торговых инспекций и других организаций, осуществляющих общественный и государственный контроль за качеством продукции;

любых других действий контрольного характера, которые могут обеспечить уверенность в том, что лаборатория в течение срока действия свидетельства о подтверждении компетентности постоянно обеспечивает соответствие требованиям, предъявляемым к ней при подтьверждении компетентности.

Общие порядок и правила проведения инспекционного контроля за подтвердившими компетеность лабораториями должны соответствовать правилам НСОПБ и требованиям настоящего документа. Порядок инспекционного контроля за деятельностью конкретной лаборатории в течение срока действия свидетельства о подтверждении компетентности

определяется при ее подтверждении компетентности. Условия и содержание инспекционного контроля могут устанавливаться в договоре, заключаемом центральным органом Системы с лабораторией при ее подтверждении компетентности.

Инспекционный контроль проводят в течение всего срока действия свидетельства о подтверждении компетентности. Периодичность инспекционных проверок устанавливает центральный орган Системы, как правило, не реже одного раза в год.

Внеплановые инспекционные проверки проводят по решению центрального органа Системы в случаях поступления отрицательных сведений о деятельности лаборатории.

Инспекционные проверки проводят в соответствии с утвержденной программой.

Инспекционные проверки не проводятся, если в период после подтверждения компетентности или последней проверки работы по сертификационным испытаниям не проводились.

При инспекционном контроле за деятельностью лаборатории проверяется:

выполнение обязанностей;

своевременность актуализации и правильность ведения фонда нормативных документов на продукцию и методы испытаний, указанные в области оценки соответствия, в том числе внесение изменений в нормативные документы и их пересмотр с точки зрения актуализации номенклатуры характеристик (показателей) продукции, подтверждаемых при сертификации, а также их учет и хранение;

квалификация сотрудников (в том числе и внештатных), наличие должностных инструкций, знание сотрудниками своих прав и обязанностей, нормативных документов на продукцию и методы ее контроля, формы повышения квалификации сотрудников, применяемая система их аттестации;

соблюдение правил приема и рассмотрения заявок на испытания, а также апелляций, подготовка решений по ним и взаимодействие с заявителями при проведении сертификации;

правильность организации и проведения испытаний и оформления протоколов испытаний;

деятельность по устранению недостатков, отмеченных предыдущей проверкой лаборатории;

деятельность лаборатории, направленная на поддержание соответствия установленным требованиям, в том числе проведение внутренних проверок выполнения процедур, систем регистрации и хранения документации, конфиденциальности информации и т.д.;

соблюдение порядка представления в центральный орган Системы отчетов о сертификации объектов

По результатам инспекционного контроля центральным органом могут быть приняты следующие решения:

принять к сведению результаты контроля (при положительных результатах);

провести корректирующие мероприятия по устранению обнаруженных недостатков и нарушений в деятельности лаборатории и их последствий;

приостановить действие свидетельства подтверждении компетентности, либо ограничить область оценки соответствия.

При нарушении условий подтверждения компетентности (в том числе и не предоставления возможности проведения инспекционного контроля) центральный орган НСОПБ принимает решение о приостановлении действия или досрочной отмене действия свидетельства о подтверждении компетентности. Лаборатория извещается об этом не позднее 15 дней после принятия решения. Она может подать в связи с этим апелляцию в Комиссию по апелляциям центрального органа.

Деятельность по инспекционному контролю оплачивается лабораторией на условиях, установленных в договоре между ней и центральным органом НСОПБ.

12. Приостановка действия свидетельства о подтверждении компетентности.

Подтверждение компетентности испытательной лаборатории может быть приостановлено либо ограничено центральным органом НСОПБ в следующих случаях:

несоответствие лаборатории критериям подтверждения компетентности и требованиям, обусловленным подтверждением компетентности;

самостоятельное решение лаборатории о досрочном прекращении действия свидетельства о подтверждении компетентности лаборатории (или организации, в состав которой входит испытательная лаборатория (или организации, на базе которой она подтвердила компетентность (либо ее реорганизация);

отсутствие работ по испытаниям в течение полутора лет с момента подтверждения компетентности.

Решение о приостановлении действия свидетельства о подтверждении компетентности или его досрочной отмене, либо об ограничении области оценки соответствия лаборатории принимается после заслушивания ее представителей или рассмотрения представленных объяснительных материалов в центральном органе НСОПБ.

После устранения отмеченных несоответствий, если они не носили умышленного и систематического характера и не привели к существенным нарушениям правил НСОПБ, может быть принято решение о снятии ограничений области оценки соответствия, либо о возобновлении свидетельства о подтверждении компетности.

Лаборатория должна быть извещена о принятом решении. В связи с этим она может в течение срока, установленного центральным органом НСОПБ, опротестовать решение в комиссии по апелляциям центрального органа НСОПБ.

После приостановления лаборатория должна вернуть все документы, выданные центральным органом НСОПБ, по его требованию.

13. Подтверждение компетентности в дополнительных испытаниях.

Подтверждение компетентности в дополнительных испытаниях (расширение области оценки соответствия) проводят по требованиям, определенным в настоящем документе для проведения подтверждения компетентности лаборатории.

Подтвердившая компетентность лаборатория, претендующая на расширение своей области оценки соответствия, направляет заявку в центральный орган на подтверждение компетентностие в дополнительной области.

К заявке прилагаются: сведения о дополнительной области оценки компетентности, дополнения к Паспорту, копии документов, подтверждающих аттестацию испытательного оборудования и поверку средств измерений.

Подтверждение компетентности испытательной лаборатории в дополнительных испытаниях может быть проведена в рамках инспекционного контроля, по полной, либо по сокращенной процедуре. Степень сокращения устанавливается в каждом конкретном случае центральным органом НСОПБ (в том числе и с учетом минимизации затрат).

14. Повторное подтверждение компетентности.

Повторное подтверждение компетентности лаборатории проводится к моменту истечения срока действия свидетельства о подтверждении компетентности в соответствии с требованиями настоящего документа. Заявку на повторное подтверждение компетентности лаборатория должна представить не позднее, чем за 6 месяцев до истечения срока действия свидетельства о подтверждении компетентности.

В отдельных случаях по истечении срока действия свидетельства о подтверждении компетентности продление срока может быть осуществлено без процедуры повторной аттестации. Такое решение при обращении ИЛ центральный орган НСОПБ принимает не менее чем за месяц до истечения срока действия свидетельства о подтверждении компетентности на основании результатов инспекционного контроля за деятельностью лаборатории.

gost.e-ecolog.ru