Р 50.4.004—2000

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО АККРЕДИТАЦИИ

АККРЕДИТАЦИЯ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И ПРОДОВОЛЬСТВЕННОГО СЫРЬЯ

Издание официальное

БЗ 4—2000

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАНЫ Отделом аккредитации Научно-технического управления Госстандарта России, Уральским научно-исследовательским институтом метрологии (УНИИМ), Всероссийским научно-исследовательским институтом метрологической службы (ВНИИМС)

ВНЕСЕНЫ Управлением продукции сельскохозяйственного производства, пищевой, легкой и химической промышленности и Управлением метрологии Госстандарта России

2 ПРИНЯТЫ И ВВЕДЕНЫ В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 31 марта 2000 г. № 89-ст

3 НАСТОЯЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ разработаны и приняты с целью установления порядка аккредитации, единых требований к аккредитованным лабораториям пищевых продуктов и продовольственного сырья и укрепления на этой основе доверия к результатам сертификационных испытаний, получаемых в аккредитованных лабораториях

В настоящих рекомендациях реализованы положения:

- Законов Российской Федерации:

«О защите прав потребителей» от 9 января 1996 г. (Собрание законодательства РФ, 1996, № 3 ст. 140),

«О сертификации продукции и услуг» от 10.06.98 № 5151-1 (Ведомости Съезда народных депутатов РФ и Верховного Совета РФ, 1993, № 26, ст. 966; Собрание законодательства РФ, 1996, № 1, ст. 4; 1998, № 10, ст. 1143, 1998 № 31, ст. 3832),

«Об обеспечении единства измерений» от 27.04.93 № 4871-1 (Ведомости Съезда Народных депутатов РФ и Верховного Совета РФ, 1993, № 23, ст. 811);

- Руководств ИСО/МЭК:

ИСО/МЭК 2 «Стандартизация и смежные виды деятельности. Общий словарь»,

ИСО/МЭК 25 «Общие требования к оценке технической компетентности испытательных лабораторий»,

ИСО/МЭК 38 «Общие требования к приемке испытательных лабораторий»,

ИСО/МЭК 43-1 «Проверка компетентности путем межлабораторных сличений. Ч. 1. Разработка и использование схем проверки компетентности»,

ИСО/МЭК 43-2 «Проверка компетентности путем межлабораторных сличений. Ч. 2. Выбор и использование схем проверки компетентности органами аккредитации лабораторий»,

ИСО/МЭК 45 «Руководящие положения по представлению результатов испытаний»,

ИСО/МЭК 49 «Руководящие положения по разработке «Руководства по качеству для испытательных лабораторий»,

ИСО/МЭК 54 «Система аккредитации испытательных лабораторий. Общие требования к приемке органов по аккредитации»,

ИСО/МЭК 55 «Система аккредитации испытательных лабораторий. Общие рекомендации по руководству действием системы»;

- Европейских стандартов серии EN 45000, охватывающих вопросы испытаний, сертификации и аккредитации;

- Руководящего документа ВИЛАК N WGD-2/Еврохим № 1 «Аккредитация химических лабораторий»;

- Руководящего документа Комиссии Кодекс Алиментариус CX/MAS/92/8 «Испытания компетентности лабораторий»

4 РЕКОМЕНДАЦИИ СООТВЕТСТВУЮТ требованиям государственных стандартов Российской Федерации серии ГОСТ Р 51000, Положения о Системе сертификации ГОСТ Р , утвержденного Постановлением Госстандарта России от 17.03.98 № 11, правил по сертификации «Правила проведения сертификации пищевых продуктов и продовольственного сырья», утвержденных Постановлением Госстандарта России от 28.04.99 № 21, Порядка организации работ в Госстандарте России по аккредитации испытательных лабораторий (центров) в системе сертификации ГОСТ Р, утвержденного Приказом Госстандарта России № 203.

5 ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ

ИПК Издательство стандартов, 2000

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания на территории Российской Федерации без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Определения . . . 1
4 Общие положения . . . 2
5 Требования к аккредитуемым испытательным лабораториям . . . 3
6 Порядок аккредитации испытательных лабораторий . . . 7
Приложение А Требования к уполномоченным организациям и проверка их технической компетентности . . . 13
Приложение Б Форма титульного листа Положения об уполномоченной организации . . . 16
Приложение В Форма свидетельства о технической компетентности уполномоченной организации . . . 17
Приложение Г Перечень организаций, признанных Госстандартом России в качестве координаторов . . . 18
Приложение Д Групповая номенклатура методов испытаний, применяемых при оценке соответствия объектов сертификации установленным требованиям . . . 19
Приложение Е Форма приложения к аттестату аккредитации ИЛ и пример его заполнения . . . 20
Приложение Ж Требования к протоколу испытаний, выдаваемому аккредитованной ИЛ . . . 26
Приложение И Рекомендации по установлению расчетных значений характеристик погрешности результатов измерений . . . 27
Приложение К Требования к руководству по качеству аккредитованной ИЛ . . . 30
Приложение Л Алгоритмы оперативного контроля показателей качества результатов измерений (показателей состава и физико-химических свойств ПП и ПС) . . . 32
Приложение М Содержание программы аттестации ИЛ . . . 36
Приложение Н Алгоритм проверки подконтрольности процедуры выполнения измерений . . . 37
Приложение П Форма заявки на аккредитацию ИЛ . . . 39
Приложение Р Содержание Положения об аккредитованной ИЛ и форма титульного листа . . . 41
Приложение С Функции, права и обязанности, возлагаемые на аккредитованную ИЛ . . . 43
Приложение Т Требования к заполнению и формы Паспорта аккредитованной ИЛ . . . 44
Приложение У Примеры заполнения форм Паспорта аккредитованной ИЛ . . . 51
Приложение Ф Форма анкеты-вопросника о готовности ИЛ к аккредитации . . . 62
Приложение Х Форма экспертного заключения по заявке на аккредитацию . . . 68
Приложение Ц Форма акта аттестации ИЛ . . . 69
Приложение Ш Форма докладной записки об аккредитации ИЛ . . . 71
Приложение Щ Библиография . . . 73

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО АККРЕДИТАЦИИ

АККРЕДИТАЦИЯ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И ПРОДОВОЛЬСТВЕННОГО СЫРЬЯ

Дата введения 2001—01-01

1 Область применения

Настоящие рекомендации устанавливают требования к аккредитуемым испытательным лабораториям (ИЛ) пищевых продуктов (ПП) и продовольственного сырья (ПС), организацию и порядок проведения их аккредитации.

Рекомендации распространяются на субъекты, участвующие в проведении работ по аккредитации лабораторий ПП и ПС и проведении испытаний (за исключением испытаний по показателям радиационной безопасности) для целей сертификации (обязательной, добровольной) в рамках Системы сертификации ГОСТ Р.

2 Нормативные ссылки

В настоящих рекомендациях использованы ссылки на следующие нормативные документы:

ГОСТ 8.010—90 Государственная система обеспечения единства измерений. Методики выполнения измерений

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

ГОСТ 8.326—89 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологическая аттестация средств измерений

ГОСТ 5964—93 Спирт этиловый. Правила приемки и методы анализа

ГОСТ 16504—81 Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения

ГОСТ 24555—81 Система государственных испытаний продукции. Порядок аттестации испытательного оборудования. Основные положения

ГОСТ Р 8.563—97 Государственная система обеспечения единства измерений. Методики выполнения измерений

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

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

ГОСТ Р 51000.4—96 Государственная система стандартизации Российской Федерации. Система аккредитации в Российской Федерации. Общие требования к аккредитации испытательных лабораторий

ГОСТ Р 51074—97 Продукты пищевые. Информация для потребителя. Общие требования

3 Определения

В настоящих рекомендациях используют следующие термины и соответствующие им определения с учетом определений [2], [3], ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025, ГОСТ Р 51000.4.

Издание официальное

3.1 **аккредитация ИЛ**: Процедура, по результатам которой аккредитующий орган выдает аттестат аккредитации, удостоверяющий, что ИЛ компетентна в проведении испытаний.

3.2 **область аккредитации ИЛ**: Виды испытаний (с указанием наименований испытываемых ПП и ПС, определяемых показателей, нормативных документов, устанавливающих показатели и методы их испытаний), на выполнение которых аккредитована ИЛ.

3.3 **аккредитующий орган (АО)**: Орган, который управляет системой аккредитации и проводит аккредитацию организаций, являющихся объектами аккредитации в управляемой им системе.

3.4 **критерии аккредитации ИЛ**: Совокупность требований, которым должна удовлетворять ИЛ, чтобы быть аккредитованной.

3.5 **аттестация ИЛ**: Проверка ИЛ по месту расположения с целью определения ее соответствия критериям аккредитации.

3.6 **аттестат аккредитации ИЛ**: Документ, выданный аккредитующим органом и регистрирующий факт официального признания компетентности ИЛ в области аккредитации.

3.7 **межлабораторные сравнительные испытания с целью проверки технической компетентности ИЛ**: Организация, проведение и оценка качества в соответствии с установленной программой испытаний одних и тех же показателей в одних и тех же объектах в ряде лабораторий, с использованием образцов для контроля [1].

3.8 **инспекционный контроль аккредитованной ИЛ**: Проверка соответствия аккредитованной ИЛ установленным требованиям.

3.9 **эксперт по аккредитации ИЛ**: Лицо, признанное АО компетентным для участия в работах по аккредитации.

4 Общие положения

4.1 Создание и функционирование аккредитованных ИЛ направлено на достижение следующих целей:

- защита прав и законных интересов граждан от отрицательных последствий недостоверных результатов испытаний при оценке качества ПП и ПС;
- защита потребителей от недобросовестности производителя ПП и ПС;
- содействие потребителям в компетентном выборе качественных пищевых продуктов, реализуемых на товарном рынке России и поставляемых на экспорт;
- защита производителя пищевых продуктов от недобросовестности поставщика продовольственного сырья;
- обеспечение объективности результатов испытаний ПП и ПС и доверия к ним;
- обеспечение единства измерений показателей ПП и ПС, подлежащих количественной оценке;
- создание условий для признания со стороны европейских и международных организаций деятельности по аккредитации ИЛ, проводимой в России.

4.2 Аккредитована может быть любая ИЛ независимо от формы собственности, подавшая заявку на аккредитацию и удовлетворяющая критериям аккредитации (5.3).

4.3 ИЛ может проводить испытания ПП и ПС для целей обязательной сертификации (в Системе сертификации ГОСТ Р), если она аккредитована в соответствии с настоящими рекомендациями и получила лицензию на проведение данного вида работ [4].

4.4 Аккредитацию ИЛ осуществляет АО — Госстандарт России.

К проведению работ по аккредитации АО привлекает компетентные организации Госстандарта России — уполномоченные организации. Требования к уполномоченным организациям и порядок проверки их компетентности приведены в приложении А. Форма титульного листа Положения об уполномоченной организации приведена в приложении Б, форма свидетельства о технической компетентности уполномоченной организации — в приложении В.

4.5 Работы по аккредитации ИЛ проводят с обязательным участием экспертов по аккредитации, отвечающих требованиям [5], [6], прошедших специальную подготовку на базе кафедр Академии стандартизации, метрологии и сертификации (учебной) Госстандарта России, в том числе в области метрологического обеспечения сертификационных испытаний ПП и ПС.

4.6 ИЛ, претендующая на аккредитацию, может быть аккредитована на техническую компетентность и независимость или только на техническую компетентность в соответствии с критериями аккредитации ИЛ (раздел 5 настоящих рекомендаций).

4.7 ИЛ может быть аккредитована на срок, не превышающий пяти лет.

Примечание — Конкретный срок устанавливает АО (с учетом фактического состояния испытаний в аккредитуемой ИЛ).

4.8 Аккредитованные ИЛ (с оформленным комплектом документов) регистрируют в Государственном реестре.

Информацию об ИЛ, содержащуюся в Государственном реестре, предоставляют заинтересованным организациям по их запросу.

4.9 Аккредитованные в установленном порядке ИЛ осуществляют свою деятельность в области аккредитации в соответствии с Положением об аккредитованной ИЛ, Паспортом аккредитованной ИЛ, Руководством по качеству, разработанными с учетом требований настоящих рекомендаций.

4.10 Аккредитованные ИЛ могут быть использованы в качестве базовых при проведении работ по международным соглашениям, привлечены к проведению арбитражных испытаний ПП и ПС, участию в организации и проведении межлабораторных сравнительных испытаний (МСИ), при условии:

- включения в область аккредитации ИЛ не менее 80 % номенклатуры продукции и показателей [7];
- оснащения ИЛ современным оборудованием международного уровня.

4.11 Аккредитованная ИЛ подлежит инспекционному контролю в течение всего срока действия аттестата аккредитации.

4.12 Проверка компетентности ИЛ предусматривает проведение экспериментальной проверки качества испытаний как на стадии ее аккредитации, так и в процессе инспекционного контроля.

Для ИЛ, осуществляющих одни и те же виды испытаний ПП и ПС, одной из форм экспериментальной проверки качества испытаний являются МСИ*.

Ответственность за организацию МСИ, составление графика проведения МСИ, обобщение результатов МСИ возложена на Уральский НИИ метрологии (УНИИМ).

МСИ проводят организации-координаторы, компетентность которых на этот вид деятельности признана Госстандартом России. Перечень организаций-координаторов приведен в приложении Г.

Обобщенные результаты МСИ доводят до сведения АО и учитывают при:

- разработке программы аттестации аккредитуемой ИЛ;
- формировании плана инспекционного контроля и инспекционных проверок (проводимых при инспекционном контроле) аккредитованных ИЛ;
- определении объема экспериментальной проверки технической компетентности ИЛ при проведении инспекционной проверки.

4.13 Взаимодействие ИЛ с АО определяется настоящими рекомендациями, Положением об аккредитованной ИЛ и договором между АО и ИЛ.

4.14 Рассмотрение апелляций по результатам аккредитации лабораторий и инспекционного контроля за их деятельностью осуществляет Комиссия по апелляциям при АО.

4.15 В практической деятельности уполномоченные организации и аккредитованные ИЛ должны руководствоваться правилами Системы сертификации ПП и ПС, требованиями, нормами и правилами Системы обеспечения единства измерений.

Научно-методическое руководство Системой сертификации ПП и ПС возложено на Научно-методический центр Системы, созданный на базе Всероссийского НИИ сертификации (ВНИИС).

Научно-методическое руководство обеспечением единства измерений при проведении сертификационных испытаний ПП и ПС возложено на УНИИМ.

4.16 Деятельность аккредитованной ИЛ, осуществляющей испытания для целей обязательной сертификации ПП и ПС, подпадает под государственный метрологический контроль и надзор. Порядок проведения государственного метрологического контроля и надзора установлен Госстандартом России [8].

4.17 Признание лабораторий, аккредитованных вне рамок настоящих рекомендаций (в том числе зарубежными и международными аккредитующими органами), проводится на основе соответствующих соглашений между АО о признании систем аккредитации.

4.18 На основе анализа материалов аккредитации ИЛ, предложений ВНИИС, УНИИМ, уполномоченных организаций АО разрабатывает мероприятия по совершенствованию деятельности аккредитованных ИЛ и их аккредитации.

5 Требования к аккредитуемым испытательным лабораториям

5.1 Организация, которая претендует на участие в Системе ГОСТ Р в качестве аккредитованной ИЛ, должна иметь статус юридического лица и обеспечивать деятельность ИЛ в области аккредитации.

5.2 Область аккредитации ИЛ

5.2.1 Область аккредитации ИЛ может включать несколько объектов Системы сертификации ПП и ПС или всю их номенклатуру, а также одну или несколько групп показателей, подлежащих подтверждению при сертификации групп однородной продукции в соответствии с правилами проведения сертификации ПП и ПС [7].

---

* Один из возможных способов проведения МСИ приведен в [15].

5.2.2 Методы испытаний показателей, подлежащих подтверждению при обязательной сертификации, включаемые в область аккредитации, должны быть допущены к применению [7]. Групповая номенклатура методов испытаний, применяемых при оценке соответствия объектов сертификации установленным требованиям, приведена в приложении Д.

5.2.3 Область аккредитации ИЛ оформляют в виде приложения к аттестату аккредитации в соответствии с приложением А к ГОСТ Р 51000.4 или приложением Е. Форма приложения к аттестату аккредитации и пример его заполнения приведены в приложении Е.

5.3 Критерии аккредитации ИЛ

Аккредитованные ИЛ должны соответствовать критериям аккредитации:

на техническую компетентность:

- наличие условий, обеспечивающих техническую компетентность ИЛ, и их соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 и настоящих рекомендаций,
- положительные результаты экспериментальной проверки технической компетентности ИЛ;

на техническую компетентность и независимость:

- соответствие ИЛ критериям технической компетентности,
- наличие условий, обеспечивающих беспристрастность и независимость ИЛ.

5.4 Условия, обеспечивающие техническую компетентность ИЛ

5.4.1 Наличие организационной структуры и достаточного по количеству и квалификации персонала

5.4.1.1 Организационная структура должна быть отражена в Положении об аккредитованной ИЛ и обеспечивать ее функционирование в области аккредитации.

5.4.1.2 Для каждого специалиста должна быть разработана должностная инструкция, устанавливающая функции, обязанности, права и ответственность в пределах полномочий, квалификационные требования к образованию, техническим значениям и опыту работы.

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

5.4.1.3 В ИЛ должна функционировать система повышения квалификации персонала.

5.4.2 Соответствие помещений требованиям, предъявляемым к ИЛ, с учетом видов испытаний ПП и ПС в области ее аккредитации

5.4.2.1 Помещения должны быть защищены от воздействия таких факторов, как повышенные температуры, запыленность, влажность и т.п.

Помещения должны соответствовать требованиям применяемых методик испытаний, эксплуатационных документов на средства измерений (СИ) и испытательное оборудование (ИО), санитарных норм и правил, гигиенических нормативов, требованиям безопасности труда и охраны окружающей среды.

Для поддержания чистоты и порядка в ИЛ должны предприниматься профилактические меры.

5.4.2.2 Окружающая среда, в условиях которой проводят испытания, не должна отрицательно влиять на качество результатов испытаний.

5.4.2.3 Для лабораторий, занимающихся микробиологическими исследованиями, должно быть получено разрешение Минздрава России на работу с патогенными возбудителями 3-й и 4-й групп [9].

5.4.3 Наличие оборудования (измерительных установок, средств измерений, в том числе стандартных образцов и аттестованных смесей, испытательного оборудования), химических реактивов, веществ, питательных сред, музейных штаммов и т.п., необходимых для проведения испытаний ПП и ПС в области аккредитации

5.4.3.1 Каждая единица оборудования должна иметь учетную карточку, содержащую следующие сведения:

- наименование оборудования;
- наименование изготовителя (фирмы), тип (марка), номер по Госреестру средств измерений, заводской и инвентарный номер;
- даты получения и ввода в эксплуатацию;
- расположение в настоящее время (в случае необходимости);
- состояние на момент получения (новое, изношенное, с продленным сроком действия и т.п.);
- данные о ремонте, техническом и метрологическом обслуживании;
- описание всех повреждений или отказов, переделок или ремонта.

Примечание — Допускается применять другие формы учета оборудования при условии отражения в них перечисленной информации.

5.4.3.2 Оборудование ИЛ должно использоваться по назначению, иметь необходимую документацию по эксплуатации и функционированию, обеспечивать проведение испытаний с необходимой точностью.

Испытательное оборудование, подлежащее аттестации, должно быть аттестовано в соответствии с требованиями ГОСТ Р 8.568 (до 01.07.98 — ГОСТ 24555).

СИ должны быть поверены [10].

Примечание — Для СИ, прошедших метрологическую аттестацию в соответствии с ГОСТ 8.326 (до 03.07.97), допускается проведение поверки с использованием методик, утвержденных при их аттестации.

5.4.3.3 Стандартные образцы (СО), применяемые для градуировки и поверки СИ, контроля точности результатов измерений, должны соответствовать требованиям ГОСТ 8.315 и иметь категорию межгосударственных СО (МСО), государственных СО (ГСО). СО зарубежного выпуска допускаются к применению в соответствии с порядком, установленным в приложении А к ГОСТ 8.315. Применение СО других категорий (отраслевых — ОСО, предприятия — СОП), контрольных типовых растворов и т.п. допускается при наличии временных разрешений Головного органа государственной службы стандартных образцов — УНИИМ.

5.4.3.4 Аттестованные смеси, применяемые для градуировки и поверки СИ, контроля точности результатов измерений, должны соответствовать требованиям [11].

5.4.3.5 Образцы для МСИ должны отвечать требованиям [1].

5.4.3.6 Штаммы микроорганизмов, применяемые для испытаний, должны соответствовать требованиям [12], питательные среды — требованиям государственных стандартов, технических условий, фармакопейных статей, утвержденных рецептур, приведенных в НД на испытания ПП и ПС, и других документов Минздрава России и Минсельхозпрода России.

5.4.3.7 Используемые реактивы должны соответствовать требованиям НД на методы испытаний ПП и ПС.

Реактивы, выпускаемые без указания гарантийного срока хранения или используемые после его окончания, подлежат проверке на пригодность их применения в соответствии с порядком, установленным в Руководстве по качеству ИЛ.

5.4.4 Наличие актуализированных НД, необходимых для проведения испытаний ПП и ПС в области аккредитации

5.4.4.1 К обязательным относят НД, регламентирующие:

- показатели качества, в том числе показатели безопасности сертифицируемой ПП и ПС;
- методы испытаний проб ПП и ПС в области аккредитации ИЛ, в том числе их идентификации.

Наличие в ИЛ НД на методы отбора проб является обязательным в случае принятия ИЛ ответственности за отбор проб испытуемых ПП и ПС.

5.4.4.2 Документы на методы испытаний (контроля) проб ПП и ПС должны быть утверждены в установленном порядке.

5.4.4.3 Документы, разделы документов, содержащие методики выполнения измерений (МВИ), должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 8.563 (до 01.07.97 — по ГОСТ 8.010), иметь информацию о характеристиках погрешности методик и нормативах их контроля.

При отсутствии в методиках характеристик погрешности результатов измерений допустимо до пересмотра и аттестации методик в установленном порядке назначать расчетные значения характеристик погрешности (ее составляющих) с последующей проверкой этих значений через процедуры внутрилабораторного контроля точности результатов измерений с назначенными нормативами контроля, взаимоувязанными с этими расчетными значениями.

При соблюдении нормативов контроля расчетные значения характеристики погрешности заносят в Паспорт аккредитуемой ИЛ (форма 2.1) и используют при выдаче протоколов испытаний (приложение Ж). При несоблюдении нормативов контроля методику включают в график методик, подлежащих первоочередной аттестации (с указанием конкретного срока аттестации МВИ).

Расчетные значения характеристик погрешности (и их составляющих) могут быть установлены в соответствии с приложением И, нормативы контроля — в соответствии с [13] и приложением Л.

5.4.4.4 Документы на методы отбора проб должны регламентировать процедуры получения представительных проб и неизменность их состава.

Минимально достаточные объемы проб ПП и ПС для проведения сертификационных испытаний должны быть согласованы с органом по сертификации.

5.4.5 Соответствие проб, подвергаемых испытаниям в ИЛ, требованиям НД по отбору и подготовке проб.

Поступающие в ИЛ образцы ПП и ПС следует сопровождать протоколом отбора и идентифицировать [7] на соответствие НД, ГОСТ Р 51074.

5.4.6 Наличие системы прохождения в ИЛ образцов ПП и ПС [14].

5.4.6.1 Система прохождения в ИЛ образцов ПП и ПС, регламентированная специальной инструкцией, должна учитывать все этапы движения образцов и работы с ними и обеспечивать четкое соответствие полученных в ИЛ результатов испытуемым пробам.

5.4.6.2 Выполняемые процедуры испытаний ПП и ПС должны соответствовать требованиям НД на методы испытаний.

5.4.6.3 Система регистрации результатов испытаний должна обеспечивать выдачу аккредитованной ИЛ протоколов испытаний (приложение Ж).

5.4.6.4 Правила хранения образцов ПП и ПС должны устанавливать порядок их хранения, списания, возвращения заказчику или утилизации, а также сроки и условия хранения контрольных образцов на случай возможных рекламаций (кроме скоропортящейся продукции).

5.4.7 Функционирование в ИЛ системы обеспечения качества испытаний, в том числе контроля точности результатов измерений и проведения корректирующих воздействий, реализующей принципы, нормы, правила и требования Государственной системы обеспечения единства измерений.

5.4.7.1 Процедуры обеспечения качества испытаний должны быть документально изложены в виде Руководства по качеству (приложение К).

5.4.7.2 Процедуры контроля точности результатов измерений могут предусматривать реализацию следующих форм контроля:

- оперативный — контроль сходимости, воспроизводимости, точности;
- статистический — выборочный статистический контроль воспроизводимости, точности; периодическая проверка подконтрольности процедуры выполнения измерений.

Алгоритмы проведения оперативного контроля точности могут быть установлены с учетом рекомендаций приложения Л и [13], статистического контроля — с учетом [13].

5.4.7.3 Для обеспечения контроля качества микробиологического анализа могут быть предусмотрены следующие процедуры:

- контроль за соблюдением правил гигиены, принятых для микробиологических лабораторий, выполняющих испытания конкретных объектов ПП и ПС;
- контроль качества стерилизации лабораторной посуды, режимов работы автоклавов;
- визуальный контроль питательных сред;
- контроль качества физико-химических, биохимических и биологических свойств питательных сред с использованием штаммов микроорганизмов, средств измерений, питательных сред гарантированного качества, тестов, субстратов;
- контроль правильности процедур идентификации патогенных микроорганизмов путем анализа проб ПП и ПС (в шифрованном виде), зараженных известными патогенными штаммами микроорганизмов;
- контроль стабильности воспроизведения результатов выполняемых исследований путем повторного анализа рабочих проб.

5.5 Экспериментальная проверка технической компетентности ИЛ

5.5.1 Экспериментальную проверку технической компетентности проводят в аккредитуемой ИЛ во время ее аттестации по программе, отвечающей требованиям приложения М, с целью проверки достоверности получаемых в ИЛ результатов испытаний.

Формы проведения экспериментальной проверки технической компетентности ИЛ приведены на рисунке 1.

Алгоритм проверки подконтрольности процедуры выполнения измерений приведен в приложении Н.

Примечание — Если аккредитуемая ИЛ участвовала в МСИ, проводимых с целью экспериментальной проверки технической компетентности ИЛ, результаты МСИ подлежат учету при разработке программы аттестации ИЛ.

5.5.2 Результаты экспериментальной проверки признают положительными при выполнении следующих условий:

- проведение эксперимента в полном объеме в соответствии с заданиями программы*;
- соответствие полученных оценок показателей качества результатов испытаний установленным требованиям.

5.6 Условия, обеспечивающие беспристрастность и независимость ИЛ

---

* Возможные отступления от заданий программы в каждом конкретном случае должны быть обоснованы.



Рисунок 1 — Формы проведения экспериментальной проверки технической компетентности ИЛ при ее аккредитации и инспекционном контроле

Независимость и беспристрастность ИЛ обеспечивают:

- отсутствие коммерческого, финансового, административного или иного воздействия на сотрудников ИЛ, которое могло бы повлиять на объективность заключений (выводов), сделанных на основе результатов испытаний;
- неучастие в деятельности, которая может вызвать сомнение в независимости и беспристрастности заключений ИЛ по результатам испытаний ПП и ПС;
- независимость вознаграждения персонала, которому поручено проведение испытаний ПП и ПС, от полученных результатов.

Примечания

1 Испытания ПП и ПС для целей обязательной сертификации могут проводить ИЛ, аккредитованные на компетентность и независимость.

2 Если ИЛ созданы на базе организации, являющейся производителем и/или реализатором ПП и ПС, подвергаемой испытаниям в ИЛ, то они могут быть аккредитованы только на компетентность.

3 Аккредитованные только на компетентность ИЛ (при отсутствии ИЛ, аккредитованной на компетентность и независимость, или значительной ее удаленности) могут проводить испытания ПП и ПС для целей сертификации под контролем представителей органа по сертификации этой продукции. Ответственность за объективность результатов испытаний в этом случае наряду с ИЛ несет орган по сертификации, уполномоченный специалист которого подписывает протокол испытаний наряду с уполномоченным специалистом ИЛ.

6 Порядок аккредитации испытательных лабораторий

6.1 Аккредитация ИЛ предусматривает следующие основные этапы:

- представление заявки на аккредитацию ИЛ и комплекта прилагаемых к ней документов;

- рассмотрение заявки на аккредитацию;
- экспертиза документов, представленных ИЛ;
- принятие решения о продолжении работ по аккредитации;
- формирование комиссии по аттестации (проверке) ИЛ;
- аттестация ИЛ комиссией, включая проведение экспериментальной проверки качества результатов испытаний;
- принятие решения об аккредитации по результатам экспертизы и аттестации;
- оформление, регистрация и выдача аттестата аккредитации.

6.2 Аккредитованная ИЛ подлежит в установленном порядке инспекционному контролю.

6.3 ИЛ, претендующая на аккредитацию, направляет официальную заявку в АО.

Форма заявки приведена в приложении П.

К заявке, направляемой в АО, прилагают:

- проект приложения к аттестату аккредитации — заявляемую область аккредитации ИЛ;
- копию Устава и (или) других учредительных документов организации-заявителя;
- приказ о создании ИЛ;
- справку о деятельности ИЛ (и, при необходимости, организации, в состав которой входит лаборатория).

6.3.1 Проект приложения к аттестату аккредитации оформляют в соответствии с 5.2 настоящих рекомендаций.

6.3.2 Справка о деятельности ИЛ должна содержать сведения о практическом опыте деятельности ИЛ в области испытаний ПП и ПС, обеспечения качества проводимых испытаний, сведения о техническом и кадровом потенциале ИЛ.

6.4 Рассмотрение заявки на аккредитацию

6.4.1 Заявка, направленная заявителем в АО, поступает в Отдел аккредитации Научно-технического управления Госстандарта России (далее — Отдел аккредитации). После получения Отдел аккредитации регистрирует заявку (с присвоением регистрационного номера АО), проверяет правильность ее оформления, комплектность представленных документов (документов 1—4, прилагаемых к заявке согласно приложению П) и юридический статус организации-заявителя, а также информирует Центральный орган Системы сертификации ПП и ПС — Управление продукции сельскохозяйственного производства, пищевой, легкой и химической промышленности Госстандарта России (далее — Управление Агролегхимпрома) о поступившей заявке.

Управление Агролегхимпрома в срок не более 2 дней оценивает опыт работы организации-заявителя в заявленной области аккредитации и направляет предложения о проведении работ по аккредитации заявителя в Отдел аккредитации.

На основании рассмотрения заявки Отдел аккредитации совместно с Управлением Агролегхимпрома принимают решение.

6.4.2 При отрицательном решении Отдел аккредитации направляет в ИЛ письмо об отказе в принятии заявки, подписанное заместителем председателя Госстандарта России. Комплект документов ИЛ не возвращают и хранят в Отделе аккредитации 6 мес.

6.4.3 При положительном решении Отдел аккредитации определяет уполномоченную организацию для проведения работы, связанной с аккредитацией ИЛ, подавшей заявку, и направляет в уполномоченную организацию заявку вместе с приложенными к ней документами ИЛ.

Примечание — АО может непосредственно проводить работы по аккредитации заявителя в соответствии с 6.4.5 — 6.15 с привлечением эксперта по аккредитации.

6.4.4 Срок рассмотрения заявки, принятия решения и отправки заявки в уполномоченную организацию или письма об отказе заявителю — не более 1 мес с момента получения Отделом аккредитации заявки с приложениями.

6.4.5 Уполномоченная организация, которой АО поручил проведение работ по аккредитации ИЛ, уведомляет об этом аккредитуемую ИЛ.

6.4.6 При получении уведомления ИЛ, претендующая на аккредитацию, посылает в уполномоченную организацию следующие документы из перечисленных в приложении к заявке (документы 5 — 9):

- проект Положения об аккредитованной ИЛ;
- проект Паспорта аккредитованной ИЛ;
- образец протокола испытаний, выдаваемый аккредитованной ИЛ заказчику;
- Руководство по качеству ИЛ;
- заполненную анкету-вопросник с данными о готовности ИЛ к аккредитации.

Сведения, содержащиеся в представленных документах, являются конфиденциальными и не подлежат разглашению или передаче другим организациям.

6.4.6.1 Содержание Положения об аккредитованной ИЛ и форма титульного листа приведены в приложении Р.

Функции, права и обязанности ИЛ приведены в приложении С.

6.4.6.2 Требования к заполнению и формы Паспорта аккредитованной ИЛ приведены в приложении Т, примеры заполнения форм — в приложении У.

6.4.6.3 Требования к содержанию Руководства по качеству приведены в приложении К.

6.4.6.4 Требования к протоколу испытаний, выдаваемому аккредитованной ИЛ, приведены в приложении Ж.

6.4.6.5 Форма анкеты-вопросника приведена в приложении Ф.

6.5 После получения полного комплекта документов уполномоченная организация в срок не более 10 рабочих дней со дня его получения направляет заявителю договор на проведение работ по аккредитации ИЛ.

Договор предусматривает проведение всех этапов работ по аккредитации ИЛ.

Оплата деятельности АО осуществляется по договору между АО и уполномоченной организацией.

Оплата работ членов комиссии по аттестации ИЛ, не являющихся сотрудниками уполномоченной организации, проводится на основании субподрядных договоров с уполномоченной организацией.

Основанием для начала работ уполномоченной организации является заключенный договор между организацией-заявителем и уполномоченной организацией.

6.6 После получения заключенного договора уполномоченная организация организует проведение экспертизы документов, представленных ИЛ.

6.7 Экспертиза документов

6.7.1 Для проведения экспертизы уполномоченная организация назначает эксперта (при необходимости — экспертов).

6.7.2 Эксперт проводит экспертизу всех представленных с заявкой документов, при необходимости запрашивает у ИЛ дополнительную информацию для подтверждения или пояснения представленной информации.

Срок проведения экспертизы — не более 1 мес. со дня получения последней информации, необходимой для проведения экспертизы.

6.7.3 По результатам экспертизы эксперт готовит экспертное заключение по форме приложения Х, содержащее:

- оценку соответствия представленной в заявке информации критериям аккредитации;
- указания на несоответствия по конкретным критериям (при наличии несоответствий);
- рекомендации по корректировке представленных документов (при необходимости) и порядок подтверждения заявителем выполнения этих рекомендаций;
- выводы о соответствии или несоответствии представленной в заявке информации критериям аккредитации.

Записи, содержащиеся в экспертном заключении, должны четко и ясно излагать оценку соответствия по всем установленным критериям аккредитации.

Экспертное заключение подписывает эксперт (эксперты).

6.8 Уполномоченная организация рассматривает экспертное заключение и при положительных результатах экспертизы подготавливает предложения по составу аттестационной комиссии, срокам проведения аттестации ИЛ и проект программы работ по аттестации заявителя.

Если по результатам экспертизы выявилась необходимость доработки документов, то заявителю дополнительно направляют письмо с указанием допустимых сроков устранения замечаний (до начала аттестации заявителя или к ее окончанию).

6.8.1 В комиссию по аттестации ИЛ должны быть включены:

- эксперт уполномоченной организации (как правило, проводивший экспертизу документов) или сертифицированный в установленном порядке эксперт по аккредитации ИЛ другой организации (в обоснованных случаях);
- представитель органа Государственной метрологической службы на территории по месту расположения ИЛ;
- представители территориального органа Госсанэпиднадзора Минздрава РФ, территориального органа Департамента ветеринарии Минсельхозпрода РФ (при необходимости и их согласии).

В зависимости от области аккредитации ИЛ в состав комиссии могут быть включены представители АО, эксперты по сертификации соответствующей продукции, представители изготовителей, обществ потребителей, научно-исследовательских организаций и т.п.

Включение экспертов и других специалистов в состав комиссии осуществляется после получения их согласия и согласия организаций по месту их постоянной работы.

При необходимости состав комиссии может быть уточнен по предложениям или замечаниям ИЛ.

6.8.2 Программу аттестации ИЛ составляют в соответствии с требованиями приложения М.

6.8.3 Уполномоченная организация посылает в Отдел аккредитации:

- при положительных результатах экспертизы — экспертное заключение, проект программы аттестации ИЛ, предложения по составу аттестационной комиссии и срокам аттестации ИЛ;
- при отрицательных результатах экспертизы — экспертное заключение и комплект документов заявителя.

6.9 На основе представленных уполномоченной организацией материалов Отдел аккредитации при отрицательном решении оформляет и подписывает у заместителя председателя Госстандарта России письмо об отказе в продолжении работ по аккредитации заявителя и направляет его с копией экспертного заключения заявителю, комплект документов заявителю не возвращают и хранят в Отделе аккредитации 6 мес.

Копия письма об отказе в аккредитации ИЛ направляется в уполномоченную организацию. Указанное письмо является основанием для закрытия (по фактическому состоянию дел) договора с заявителем на проведение работ по аккредитации ИЛ.

Срок оформления письма об отказе в продолжении работ по аккредитации заявителя или письма о назначении комиссии — не более 10 дней с момента получения Отделом аккредитации материалов от уполномоченной организации.

6.10 При положительном решении Отдел аккредитации утверждает программу аттестации ИЛ, подготавливает и подписывает у заместителя председателя Госстандарта России письмо-распоряжение о составе комиссии по аттестации ИЛ, согласованном с Управлениями Агролегхимпрома, метрологии и региональной политики и государственного надзора Госстандарта России, сроках проведения аттестации и направляет в уполномоченную организацию письмо-распоряжение о составе аттестационной комиссии и программу аттестации ИЛ.

6.11 Уполномоченная организация после получения от АО письма-распоряжения о составе комиссии и сроках проведения аттестации ИЛ направляет его копию вместе с экспертным заключением (при необходимости) в аккредитуемую ИЛ.

На основании письма-распоряжения уполномоченная организация организует проведение работ по аттестации ИЛ:

- доводит информацию о сроках проведения аттестации ИЛ до председателя комиссии и ее членов;
- знакомит с заявкой на аккредитацию, прилагаемым к ней комплектом документов и программой аттестации ИЛ членов комиссии, передает их председателю комиссии;
- в соответствии с программой, при необходимости, организует подготовку или готовит средства контроля, необходимые для проведения экспериментальной проверки технической компетентности ИЛ;
- назначает члена комиссии, ответственного за проведение экспериментальной проверки;
- при необходимости организует доставку образцов для контроля в аккредитуемую ИЛ.

6.12 Аттестация ИЛ

6.12.1 Комиссия в срок, указанный в письме-распоряжении о назначении комиссии, проводит проверку соответствия ИЛ критериям аккредитации в соответствии с утвержденной программой и требованиями настоящих рекомендаций.

ИЛ представляет комиссии необходимые для работы материалы:

- организационные, нормативно-технические, методические и технические документы;
- лабораторные журналы по проведению испытаний и контролю качества их результатов;
- другие документы по указанию комиссии.

При необходимости председатель комиссии может запросить у органа Государственной метрологической службы на территории по месту расположения заявителя необходимую информацию, в том числе о метрологическом обслуживании ИЛ.

6.12.2 С учетом требований программы комиссия организует и проводит экспериментальную проверку технической компетентности ИЛ.

Примечание — Допускается проведение экспериментальных исследований по проверке технической компетентности ИЛ до начала работы комиссии на месте.

6.12.2.1 В соответствии с программой в аккредитуемой ИЛ получают результаты контрольных испытаний.

6.12.2.2 На основе полученных исполнителями результатов контрольных испытаний член комиссии, ответственный за проведение экспериментальной проверки, оформляет протокол проверки, который подписывает наряду с ним председатель комиссии.

Протокол экспериментальной проверки прилагают к акту аттестации ИЛ.

6.12.2.3 Качество результатов испытаний в ИЛ по результатам выборочной экспериментальной

проверки признают удовлетворительным, если полученные значения оценок показателей качества испытаний соответствуют установленным в программе экспериментальной проверки требованиям (нормативам контроля).

6.12.3 По результатам аттестации комиссия составляет акт (приложение Ц), который подписывают все члены комиссии, знакомит с ним заявителя, оставляет заявителю экземпляр акта и заявку на аккредитацию с прилагаемыми к ней документами.

Акт представляют в уполномоченную организацию. ИЛ может представить в уполномоченную организацию свои замечания по акту.

6.12.4 После получения акта заявитель:

- оформляет со своей стороны договор с Госстандартом России по установленной Госстандартом России форме, который определяет взаимные обязательства сторон, связанные с аккредитацией;
- устраняет замечания, отмеченные в экспертном заключении и акте аттестации в установленный срок и направляет информацию в уполномоченную организацию (при необходимости);
- направляет в уполномоченную организацию проект договора с Госстандартом России и откорректированный комплект документов (заявку с приложениями) в двух экземплярах.

6.12.5 При необходимости проверки устранения выявленных недостатков по поручению уполномоченной организации комиссия по аттестации или ее член проводят повторную проверку ИЛ.

6.13 Решение об аккредитации

6.13.1 После получения акта, откорректированного комплекта документов заявителя уполномоченная организация в срок не более двух недель с момента получения всех необходимых документов:

- обобщает полученные материалы;
- готовит проект докладной записки об аккредитации или проект письма об отказе в ней по форме приложения Ш;
- оформляет проект аттестата аккредитации установленной Госстандартом России формы и копию к нему (при положительном решении об аккредитации);
- направляет в Отдел аккредитации два экземпляра (при отрицательном решении — один экземпляр) комплекта документов ИЛ (заявка с приложениями, договор заявителя с Госстандартом России, экспертное заключение, письмо-распоряжение о комиссии, программа и акт аттестации, проект докладной записки об аккредитации), проект аттестата аккредитации с копией.

6.13.2 После получения комплекта документов Отдел аккредитации в срок не более 10 дней:

- рассматривает документы;
- направляет в Управление Агролегхимпрома копию аттестата аккредитации и область аккредитации для рассмотрения [7].

Отдел аккредитации совместно с Управлением Агролегхимпрома принимают решение об аккредитации заявителя.

6.13.2.1 При несоответствии ИЛ критериям аккредитации Отдел аккредитации оформляет письмо об отказе в аккредитации и направляет подписанное заместителем председателя Госстандарта России письмо заявителю. Комплект документов заявителю не возвращают и хранят в Отделе аккредитации 6 мес.

6.13.2.2 При положительном решении и отсутствии замечаний по области аккредитации начальник Управления Агролегхимпрома или его заместитель визирует область аккредитации и копию аттестата аккредитации, подписывает докладную записку и передает их в Отдел аккредитации.

Начальник Отдела аккредитации визирует область аккредитации и копию аттестата аккредитации, подписывает Положение об ИЛ и докладную записку об аккредитации.

Договор заявителя с Госстандартом России подписывает начальник экономического управления или его заместитель.

Отдел аккредитации передает на подпись заместителю председателя Госстандарта России аттестат аккредитации, копию аттестата аккредитации, область аккредитации, договор заявителя с Госстандартом России.

Срок рассмотрения и подписания аттестата аккредитации и документов в Госстандарте России — не более 15 календарных дней с момента получения Отделом аккредитации комплекта документов.

6.13.3 Подписанные заместителем председателя Госстандарта России документы и остальные документы Отдел аккредитации передает уполномоченной организации.

6.13.4 Уполномоченная организация готовит документы ИЛ для регистрации и передачи в Государственный реестр:

- заверяет документы, подписанные заместителем председателя Госстандарта России, гербовой печатью Госстандарта России;
- титульный лист Положения об уполномоченной организации и каждый лист области аккредитации заверяет печатью отдела аккредитации.

Два комплекта оформленных документов ИЛ уполномоченная организация передает в Государственный реестр.

6.14 Государственный реестр в срок не более 3 дней с момента получения документов регистрирует аттестат аккредитации, подшивает в дело копию аттестата аккредитации, один экземпляр документов ИЛ. Зарегистрированный аттестат аккредитации и второй экземпляр документов Государственный реестр передает уполномоченной организации.

6.15 Уполномоченная организация передает аттестат аккредитации, комплект утвержденных документов с сопроводительным письмом заявителю (при необходимости оставляя у себя копию комплекта документов ИЛ и аттестата аккредитации).

6.16 Инспекционный контроль за аккредитованными ИЛ по поручению АО организуют и проводят уполномоченные организации в соответствии с порядком, установленным Госстандартом России, на основании ежегодно формируемых отделом аккредитации и ВНИИС планов инспекционного контроля.

При формировании планов инспекционного контроля и инспекционных проверок ИЛ, определении объема эксперимента при инспекционной проверке ИЛ учитывают результаты участия ИЛ в МСИ, проводимых организациями-координаторами в соответствии с графиком проведения этой работы.

По результатам инспекционного контроля составляют акт, копию которого уполномоченная организация направляет в Отдел аккредитации. Отдел аккредитации рассматривает результаты инспекционного контроля и готовит соответствующее решение АО.

Результаты инспекционного контроля АО учитывает при разработке мероприятий по 4.18.

Примечание — Обязанности по проведению инспекционного контроля, как правило, возлагают на уполномоченную организацию, проводившую работы по аккредитации контролируемой ИЛ.

6.17 По истечении срока действия аттестата аккредитации ИЛ по ее заявке, направленной в адрес АО не позднее чем за 6 мес до окончания срока действия аттестата аккредитации, АО организует повторную аккредитацию в соответствии с требованиями настоящих рекомендаций в объеме, определенном Отделом аккредитации с учетом результатов инспекционного контроля.

Примечание — При положительных результатах инспекционного контроля в течение всего срока действия аттестата аккредитации АО может принять решение о продлении действия аттестата аккредитации на новый срок без проведения повторной аккредитации. Такое решение АО принимает не менее чем за 1 мес до истечения срока действия аттестата аккредитации.

6.18 Для расширения области аккредитации, закрепленной аттестатом аккредитации, ИЛ направляет в АО заявку, на основании которой проводится дополнительная (в части расширения области аккредитации) аккредитация (по полной или сокращенной процедуре). Степень сокращения устанавливает Отдел аккредитации в каждом конкретном случае (в том числе с учетом минимизации затрат, результатов участия ИЛ в МСИ, рекомендаций уполномоченной организации).

Аттестация ИЛ с целью расширения ее области аккредитации может быть проведена в рамках инспекционного контроля.

При положительных результатах дополнительной аккредитации ИЛ в приложение к аттестату аккредитации «Область аккредитации» вносят соответствующие дополнения, при этом сохраняется ранее установленный срок действия аттестата.

6.19 АО имеет право аннулировать аттестат аккредитации ИЛ или приостановить его действие на определенный срок:

- при несоответствии ИЛ критериям аккредитации, в том числе при отрицательных результатах инспекционного контроля;
- при невыполнении аккредитованной ИЛ своих финансовых обязательств перед Госстандартом России и уполномоченной организацией;
- при самостоятельном решении аккредитованной ИЛ о досрочном прекращении действия аттестата аккредитации;
- при ликвидации ИЛ (или организации, в состав которой входит испытательная лаборатория).

Приостановленный аттестат аккредитации может быть возобновлен после устранения причин, вызвавших его приостановку. Если эти причины не устраняются в течение срока приостановки, аттестат аннулируется.

6.20 АО имеет право сузить область аккредитации ИЛ, если в ИЛ произошли изменения, влияющие на ее соответствие критериям аккредитации. В этом случае в приложение к аттестату аккредитации ИЛ, «Область аккредитации» вносят изменения, при этом сохраняют ранее установленный срок действия аттестата аккредитации.

6.21 При сужении области аккредитации, аннулировании либо приостановке действия аттестата аккредитации ИЛ в Государственный Реестр вносят соответствующие изменения.

О принятых решениях АО извещает соответствующую уполномоченную организацию, которая доводит полученную информацию до сведения аккредитованной ИЛ, органов по сертификации ПП и ПС соответствующего региона и других заинтересованных органов государственных служб контроля и надзора (при необходимости).

После приостановки действия или аннулирования аттестата аккредитации ИЛ должна вернуть все документы, выданные АО, по его требованию.

6.22 ИЛ может в течение 15 дней опротестовать решение АО по любым вопросам аккредитации в комиссии по апелляциям при АО.

6.23 В случае изменения правового положения аккредитованной ИЛ (например смена отраслевой принадлежности, владельца, формы собственности или наименования), не влияющего на персонал, оборудование или организационную структуру ИЛ, АО по заявлению правопреемника переводит аттестат аккредитации на его имя (с сохранением установленного срока действия аттестата аккредитации).

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Требования к уполномоченным организациям и проверка их технической компетентности

А.1 Требования к уполномоченным организациям

А.1.1 Уполномоченная организация должна иметь статус юридического лица, опыт научной и организационно-технической деятельности.

А.1.2 Уполномоченная организация должна иметь административную структуру и финансовые возможности для проведения работ, связанных с аккредитацией ИЛ и инспекционным контролем за их деятельностью.

А.1.3 В уполномоченной организации должны быть эксперты по аккредитации ИЛ и высококвалифицированные специалисты, владеющие знаниями в области:

- испытаний ПП и ПС (методов испытаний; нормативной документации, устанавливающей показатели ПП и ПС, методы испытаний этих показателей, методы отбора образцов ПП и ПС; требований, предъявляемых к порядку и организации проведения испытаний);
- метрологического обеспечения испытаний ПП и ПС и обеспечения качества проводимых в ИЛ работ (разработки и аттестации методик испытаний ПП и ПС; оценки метрологического уровня методик испытаний; установления расчетных значений характеристик погрешности при их отсутствии в методиках испытаний; методов градуировки и поверки СИ, аттестации испытательного оборудования; методов контроля качества результатов испытаний — внутрилабораторного оперативного и статистического, внешнего контроля; процедур разработки и применения стандартных образцов для поверки, градуировки СИ, аттестации методик испытаний, контроля качества результатов измерений; правил разработки, аттестации и применения аттестованных смесей; проверки качества и применения питательных сред, порядка использования штаммов микроорганизмов; контроля правильности идентификации патогенных микроорганизмов; разработки и функционирования системы качества проводимых в ИЛ работ);
- процедур и правил аккредитации ИЛ в соответствии с требованиями государственных стандартов серии 51000 и настоящего документа.

А.1.4 Уполномоченная организация должна обладать информацией о номенклатурах разработанных государственных стандартных образцов, имеющихся музейных штаммах микроорганизмов, необходимых для обеспечения качества испытаний ПП и ПС.

А.1.5 Уполномоченная организация должна обладать актуализированным фондом:

- основополагающих нормативных документов в области обеспечения качества результатов испытаний (в том числе обеспечения единства измерений), стандартизации, сертификации, аккредитации, а также нормативных документов, устанавливающих показатели ПП и ПС, методы их испытаний, методы отбора образцов ПП и ПС;

- действующих в настоящее время нормативных документов, регулирующих деятельность микробиологических лабораторий соответствующего профиля, предъявляющих квалификационные требования к соответствующей категории специалистов, регламентирующих процедуры контроля качества в лабораториях, вопросы охраны труда.

А.1.6 Информационная база уполномоченной организации должна быть доступной для аккредитуемых ИЛ.

А.1.7 К уполномоченной организации предъявляются следующие требования:

- наличие методических схем экспериментальной проверки технической компетентности ИЛ как на стадии аккредитации, так и в процессе инспекционного контроля аккредитованной ИЛ, методов учета результатов МСИ при составлении программы аттестации ИЛ и определении объемов эксперимента при инспекционных проверках аккредитованных ИЛ;
- наличие экспериментальной базы для приготовления шифрованных проб, необходимых для проведения экспериментальной проверки технической компетентности ИЛ;
- опыт взаимодействия с Госстандартом России, органами государственной метрологической службы и другими органами служб государственного контроля, навыки обобщения получаемой информации и разработки на ее основе управляющих решений;
- обеспечение конфиденциальности получаемой в процессе аккредитации информации, составляющей коммерческую тайну аккредитуемой ИЛ.

А.1.8 Уполномоченная организация осуществляет свою деятельность в соответствии с Положением об уполномоченной организации и Руководством по качеству.

А.1.9 Процедуры, на основе которых действует уполномоченная организация, не должны иметь дискриминационного характера.

А.1.10 Уполномоченная организация должна обеспечивать назначение беспристрастных экспертов для проведения работ, связанных с аккредитацией ИЛ.

А.1.11 Уполномоченная организация должна осуществлять внутренний аудит и периодические ревизии своей деятельности.

А.2 Порядок проверки технической компетентности уполномоченных организаций

А.2.1 Организации, на базе которых определяют уполномоченные организации для проведения работ по аккредитации ИЛ, устанавливает Отдел аккредитации по согласованию с Управлением Агролегхимпрома и Управлением метрологии Госстандарта России.

А.2.2 Организация, претендующая на признание ее в качестве уполномоченной организации при проведении работ по аккредитации ИЛ, направляет в Отдел аккредитации соответствующую заявку.

К заявке прилагают:

- проект Положения об уполномоченной организации;
- справку о научно-методическом и организационном потенциале;
- Руководство по качеству;
- проект договора организации с Госстандартом России.

А.2.2.1 Положение об уполномоченной организации должно устанавливать:

- область деятельности организации в качестве уполномоченной;
- краткое описание юридического статуса организации;
- функции уполномоченной организации, ее права, обязанности и ответственность;
- сведения об организации деятельности уполномоченной организации, в т.ч. организационную схему, отражающую подчиненность, ответственность и распределение обязанностей персонала;
- фамилии, квалификацию, опыт практической работы и полномочия персонала уполномоченной организации как штатного, так и внештатного;
- порядок взаимодействия с АО, другими уполномоченными организациями, ИЛ;
- правила оплаты работ по аккредитации;
- перечень экспертов по аккредитации, работающих в штате уполномоченной организации, а также привлекаемых уполномоченной организацией.

А.2.2.2 Справка о научно-методическом и организационном потенциале должна содержать информацию:

- о составе и квалификации кадров, необходимых для обеспечения функционирования уполномоченной организации, в том числе о наличии экспертов по аккредитации ИЛ;
- о практическом опыте деятельности в области испытаний ПП и ПС, а также деятельности в области обеспечения качества испытаний ПП и ПС, в том числе метрологического обеспечения испытаний ПП и ПС: аттестации методик испытаний, контроле точности получаемых по ним результатов, метрологического обеспечения применяемых средств измерений, процедур разработки и использования стандартных образцов и аттестованных смесей;
- об актуализированном фонде основополагающих НД и нормативной документации, регламентирующей показатели качества ПП и ПС, включая показатели безопасности, и методы их испытаний;
- об организации деятельности уполномоченной организации;
- о владении правилами и процедурами деятельности по аккредитации ИЛ и по инспекционному контролю за их деятельностью.

А.2.2.3 Руководство по качеству должно содержать описание действующей системы организации работ применительно к закрепленным за уполномоченной организацией функциям, политику в области качества, требования к выполняемым процедурам, сведения о кадровом обеспечении и распределении ответственности специалистов, информацию о нормативном, методическом и материально-техническом обеспечении, формы проведения внутреннего аудита.

А.2.2.4 Договор между уполномоченной организацией и Госстандартом России оформляют в соответствии с формой договора, установленной Госстандартом России на момент проверки технической компетентности организации.

В договоре указывают размер отчислений на счет АО от стоимости каждой выполненной уполномоченной организацией работы, связанной с аккредитацией ИЛ (в соответствии с 6.5 настоящих рекомендаций), инспекционным контролем за аккредитованной ИЛ, и порядок отчислений (раз в квартал, раз в полгода и т.п.).

А.2.3 Отдел аккредитации рассматривает представленные материалы с привлечением Управления Агролегхимпрома, Управления метрологии Госстандарта России, ВНИИС, УНИИМ, формирует компетентную комиссию и поручает ей проверку технической компетентности организации. Результаты работы комиссии оформляют актом.

А.2.4 По результатам рассмотрения всех материалов Отдел аккредитации готовит обоснованное заключение о возможности признания организации-заявителя в качестве уполномоченной.

А.2.5 При положительном решении Отдел аккредитации подписывает Положение об уполномоченной организации, утверждает его у заместителя председателя Госстандарта России, оформляет Свидетельство о технической компетентности организации (приложение В); экономическое управление оформляет договор между уполномоченной организацией и Госстандартом России.

А.2.6 Организацию, признанную в качестве уполномоченной, вносят в реестр уполномоченных организаций.

А.2.7 При отказе в признании полномочий заявителя Отдел аккредитации сообщает ему причины отказа.

А.2.8 Оплату работ по проверке технической компетентности проводит заявитель на основе договора между ним и Госстандартом России с учетом фактических затрат на их проведение.

А.2.9 Продление действия Свидетельства о технической компетентности на новый срок без повторной проверки допускается при отсутствии замечаний к деятельности организации в течение всего срока действия Свидетельства о технической компетентности.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)

Форма титульного листа Положения об уполномоченной организации

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель председателя Госстандарта России

Личная подпись | Расшифровка подписи

М.П.

Дата

ПОЛОЖЕНИЕ о

_____,
наименование уполномоченной организации

осуществляющей работы, связанные с аккредитацией испытательных лабораторий пищевых продуктов и продовольственного сырья

Руководитель Отдела аккредитации

Личная подпись | Расшифровка подписи

М.П.

Дата

Руководитель уполномоченной организации

Личная подпись | Расшифровка подписи

М.П.

Дата

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(обязательное)

Форма свидетельства о технической компетентности уполномоченной организации

ГОССТАНДАРТ РОССИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о технической компетентности _____ ,
наименование уполномоченной организации

осуществляющей работы, связанные с аккредитацией испытательных лабораторий пищевых продуктов и продовольственного сырья

№ _____

Действительно до
«____» _____ ____ г.

Настоящее свидетельство удостоверяет, что _____

_____
наименование организации, адрес

технически компетентна в проведении работ, связанных с аккредитацией испытательных лабораторий пищевых продуктов и продовольственного сырья и инспекционным контролем за их деятельностью.

Заместитель председателя Госстандарта России

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

место
Гербовой печати

Зарегистрировано
в Государственном реестре

«____» _____ ____ г.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г
(справочное)

Перечень организаций, признанных Госстандартом России в качестве координаторов (в соответствии с Приказом Госстандарта России от 19.07.99 № 301)

Организация-координатор	Закрепленный регион деятельности
1 РОСТЕСТ-МОСКВА	Москва и Московская область, Центральный, Центрально-Черноземный регионы
2 ТЕСТ-С.-Петербург	Северо-Западный регион
3 Саратовский ЦСМ	Поволжский регион
4 Нижегородский ЦСМ	Волго-Вятский регион
5 Ростовский ЦСМ	Районы: Волго-Донский, Таганрогский; Республики: Дагестан, Ингушетия, Кабардино-Балкария, Карачаево-Черкессия, Северная Осетия
6 Краснодарский ЦСМ	Республика Адыгея, Ставропольский и Краснодарский края
7 УНИИМ	Уральский, Дальневосточный регионы
8 Томский ЦСМ	Западно-Сибирский, Восточно-Сибирский регионы

Примечания

1 Организация-координатор должна быть компетентна в организации и проведении МСИ.

2 Перечисленные организации подлежат проверке на компетентность в соответствии с порядком, установленным Госстандартом России

3 Перечень организаций-координаторов может быть расширен Госстандартом России за счет организаций, прошедших в установленном порядке проверку на компетентность, с корректировкой закрепленных регионов деятельности.

ПРИЛОЖЕНИЕ Д
(справочное)

Групповая номенклатура методов испытаний, применяемых при оценке соответствия объектов сертификации установленным требованиям

Методы испытаний	Показатели, подлежащие подтверждению при сертификации	Объект сертификации
1 Методы санитарно-микробиологического контроля (микробиологический анализ)	Показатели санитарно-эпидемиологической безопасности	Продукты переработки растительных масел; мясо, мясная продукция, мясо птицы, яйца и продукты их переработки; рыбная продукция; молоко и молочные продукты; продукты переработки плодов и овощей; пищевые концентраты (кроме чая и кофе); продукты сахарной промышленности; напитки безалкогольные; сахаристые кондитерские изделия; продукты детского питания
2 Методы количественного химического анализа	Показатели безопасности химического состава и качества	Все группы и виды ПП и ПС
3 Методы качественного химического анализа и методы органолептического экспертного контроля (органолептический анализ)	Показатели органолептических свойств	Консервы плодовые и ягодные, соки, сиропы и напитки ягодные и плодовые; молоко и сливки сырые; продукты детского питания
4 Методы определения удельной активности радионуклидов стронция-90 и цезия-137 (радиационный контроль)	Показатели радиационной безопасности	Зерно и продукты его переработки; растительные масла и продукты их переработки; мясо, мясные продукты, мясо птицы, яйца и продукты их переработки; рыбная продукция; молоко и молочные продукты; чай; продукты сахарной промышленности; кондитерские изделия; крахмал и пищевкусовые продукты; плоды, овощи свежие и продукты их переработки; продукты детского питания
5 Методы качественного химического анализа и методы органолептического экспертного контроля (органолептический анализ), при необходимости — методы количественного химического анализа	Показатели, подлежащие подтверждению при идентификации ПП и ПС на соответствие требованиям НД на конкретный вид продукции	Все виды и группы ПП и ПС

ПРИЛОЖЕНИЕ Е
(рекомендуемое)

Форма приложения к аттестату аккредитации ИЛ и пример его заполнения

Е.1 Форма приложения к аттестату аккредитации

УТВЕРЖДАЮ

М.П. Заместитель председателя Госстандарта России
(руководитель аккредитующего органа)

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

«____» _____ _____ г.

Приложение к аттестату аккредитации

№ _____

от «____» _____ _____ г.

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

Наименование испытуемых пищевых продуктов (продовольственного сырья) с указанием группы однородной продукции	Код ОКП	Код ТН ВЭД	Наименование	Обозначение НД	
				на продукцию, содержащих требования к показателям	на методы испытаний показателей
1	2	3	4	5	6

Руководитель _____ Руководитель ИЛ
наименование организации

М.П. _____ _____ _____ _____
подпись инициалы, фамилия подпись инициалы, фамилия

(на _____ страницах)

Примечания

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

2 На первом листе области аккредитации в левом нижнем углу указывают общее число страниц.

Е.2 Пример заполнения приложения к аттестату аккредитации ИЛ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель председателя Госстандарта России
(руководитель аккредитующего органа)

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

«____» _____ _____ г.

Приложение к аттестату аккредитации

№ _____

от «____» _____ _____ г.

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

Наименование испытуемых пищевых продуктов (продовольственного сырья) с указанием группы однородной продукции	Код ОКП	Код ТН ВЭД	Наименование определяемых показателей	Обозначение НД	
				на продукцию, содержащих требования к показателям	на методы испытаний показателей
1	2	3	4	5	6
1 Напитки и винно-водочные продукты					
1.1 Вина виноградные плодовые, плодовые игристые, советское шампанское, вина виноградные газированные (шипучие), виноматериалы виноградные обработанные	917100, 917210, 917220, 917300, 917520	2204 2205	Токсичные элементы: мышьяк свинец кадмий ртуть Свободная сернистая кислота Общая сернистая кислота	ГОСТ 7208—93, ГОСТ Р 51158—98, ГОСТ 12134—87, ГОСТ 13918—88, ГОСТ 28616—90, ГОСТ 28615—90, СанПиН 2.3.2.560—96	ГОСТ 26930—86, МР 01-19/137-17—95 ГКСЭН ГОСТ 26932—86, ГОСТ 30178—96, МУ № 01-19/47-11—92 ГК СЭН, МР 01-19/137-17—95 ГКСЭН ГОСТ 26933—86, ГОСТ 30178—96, МУ № 01-19/47-11—92 ГК СЭН, МР 01-19/137-17—95 ГКСЭН ГОСТ 26927—86, МУ № 5178—90 МЗ СССР, МР 01-19/137-17—95 ГКСЭН ГОСТ 14351—73 ГОСТ 14351—73

РУКОВОДИТЕЛЬ _____
наименование организации

Руководитель ИЛ

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

М.П. _____ _____
подпись инициалы, фамилия

(на _____ страницах)

Продолжение приложения к аттестату аккредитации

№ _____ от «____» _____ _____ г.

Стр. _____

Наименование испытуемых пищевых продуктов (продовольственного сырья) с указанием группы однородной продукции	Код ОКП	Код ТН ВЭД	Наименование определяемых показателей	Обозначение НД	
				на продукцию, содержащих требования к показателям	на методы испытаний показателей
1.2 Коньяки	917410	2208	Токсичные элементы: мышьяк свинец кадмий ртуть Метиловый спирт	ГОСТ 13741—91, ГОСТ 12494—77, СанПиН 2.3.2.560—96	ГОСТ 26930—86, МР 01-19/137-17—95 ГКСЭН ГОСТ 26932—86, ГОСТ 30178—96, МУ № 01-19/47-11—92 ГК СЭН, МР 01-19/137-17—95 ГКСЭН ГОСТ 26933—86, ГОСТ 30178—96, МУ № 01-19/47-11—92 ГК СЭН, МР 01-19/137-17—95 ГКСЭН ГОСТ 26927—86, МУ № 5178—90 МЗ СССР, МР 01-19/137-17—95 ГКСЭН ГОСТ 13194—74
1.3 Водка	918100		Токсичные элементы: мышьяк свинец кадмий ртуть Крепость Метиловый спирт Сивушные масла Альдегиды Эфиры	ГОСТ 12712—80, ГОСТ Р 51355—99, СанПиН 2.3.2.560—96	ГОСТ 26930—86, МР 01-19/137-17—95 ГКСЭН ГОСТ 26932—86, ГОСТ 30178—96, МУ № 01-19/47-11—92 ГК СЭН, МР 01-19/137-17—95 ГКСЭН ГОСТ 26933—86, ГОСТ 30178—96, МУ № 01-19/47-11—92 ГК СЭН, МР 01-19/137-17—95 ГКСЭН ГОСТ 26927—86, МУ № 5178—90 МЗ СССР, МР 01-19/137-17—95 ГКСЭН ГОСТ 5363—93 ГОСТ 5363—93, ГОСТ 30536—97 ГОСТ 5363—93, ГОСТ 30536—97 ГОСТ 5363—93, ГОСТ 30536—97 ГОСТ 5363—93, ГОСТ 30536—97
1.4 Изделия ликероводочные			Токсичные элементы по п. 1.3 Крепость	ГОСТ 7190—93, ГОСТ 27906—88, СанПиН 2.3.2.560—96	По 1.3 ГОСТ Р 51135—98

РУКОВОДИТЕЛЬ _____
наименование организации

Руководитель ИЛ

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

М.П. _____ _____
подпись инициалы, фамилия

Продолжение приложения к аттестату аккредитации
№ _____ от «____» _____ _____ г.
Стр. _____

Наименование испытуемых пищевых продуктов (продовольственного сырья) с указанием группы однородной продукции	Код ОКП	Код ТН ВЭД	Наименование определяемых показателей	Обозначение НД	
				на продукцию, содержащих требования к показателям	на методы испытаний показателей
1.5 Спирт этиловый питьевой 95 %-ный			Токсичные элементы по п. 1.3 Крепость Метиловый спирт Сивушные масла Альдегиды, эфиры Фурфурол	ГОСТ 5963—67, СанПиН 2.3.2.560—96	По 1.3 ГОСТ 5964—93 ГОСТ 5964—93, ГОСТ 30536—97 ГОСТ 5964—93, ГОСТ 30536—97 ГОСТ 5964—93, ГОСТ 30536—97 ГОСТ 5964—93, ГОСТ 30536—97 ГОСТ 5964—93
2 Мясо и мясопродукты				СанПиН 2.3.2.560—96	
2.1 Мясо:	921100		Токсичные элементы:		
конина			свинец	ГОСТ 27095—86, ГОСТ 10.76—74	ГОСТ 26932—86, ГОСТ 30178—96, МУ № 01-19/47-11—92 ГК СЭН, МР 01-19/137-17—95 ГКСЭН
говядина			кадмий	ГОСТ 779—55,	ГОСТ 26933—86, ГОСТ 30178—96, МУ № 01-19/47-11—92 ГК СЭН, МР 01-19/137-17—95 ГКСЭН
			медь	ГОСТ 12512—67, ГОСТ 16867—71	ГОСТ 26931—86, ГОСТ 30178—96, МУ № 01-19/47-11—92 ГК СЭН, МР 01-19/137-17—95 ГКСЭН
свинина			цинк	ГОСТ 7724—77,	ГОСТ 26934—86, ГОСТ 30178—96, МУ № 01-19/47-11—92 ГК СЭН, МР 01-19/137-17—95 ГКСЭН
баранина и козлятина			мышьяк ртуть	ГОСТ 12513—67 ГОСТ 1935—55	ГОСТ 26930—86 ГОСТ 26927—86, МУ № 5178—90 МЗ СССР
блоки мясные	921400		Микробиологические показатели: свежесть Органолептические показатели: цвет запах прозрачность бульона	ГОСТ 4814—57	 ГОСТ 23392—78 ГОСТ 7269—79 ГОСТ 7269—79 ГОСТ 7269—79

РУКОВОДИТЕЛЬ _____
наименование организации

М.П. _____ _____
подпись инициалы, фамилия

Руководитель ИЛ

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

Продолжение приложения к аттестату аккредитации
№ _____ от «____» _____ _____ г.
Стр. _____

Наименование испытуемых пищевых продуктов (продовольственного сырья) с указанием группы однородной продукции	Код ОКП	Код ТН ВЭД	Наименование определяемых показателей	Обозначение НД	
				на продукцию, содержащих требования к показателям	на методы испытаний показателей
2.2 Колбасные изделия: колбасы	921300		Токсичные элементы:	ГОСТ 20402—75, ГОСТ 16351—86,	
фаршированные, колбасы вареные			свинец	ГОСТ 23670—86, ГОСТ 16131—86,	ГОСТ 26932—86, ГОСТ 30178—96, МУ № 01-19/47-11—92 ГК СЭН, МР 01-19/137-17—95 ГКСЭН
сосиски, сардельки, хлебы			кадмий	ГОСТ 12600—67, ГОСТ 16290—86,	ГОСТ 26933—86, ГОСТ 30178—96, МУ № 01-19/47-11—92 ГК СЭН, МР 01-19/137-17—95 ГКСЭН
мясные, колбасы сырокопченые,			медь	СанПиН 2.3.2.560—96	ГОСТ 26931—86, ГОСТ 30178—96, МУ № 01-19/47-11—92 ГК СЭН, МР 01-19/137-17—95 ГКСЭН
колбасы варенокопченые, колбасы полукопченые			цинк		ГОСТ 26934—86, ГОСТ 30178—96, МУ № 01-19/47-11—92 ГК СЭН, МР 01-19/137-17—95 ГКСЭН
			мышьяк		ГОСТ 26930—86
			ртуть		ГОСТ 26927—86, МУ № 5178—90 МЗ СССР
			Нитрит натрия		ГОСТ 8558.1—78, ГОСТ 29299—92
			Нитрат натрия		ГОСТ 8558.2—78
2.3 Колбасные изделия: колбасы фаршированные, колбасы вареные, сосиски, сардельки, хлебы мясные, колбасы сырокопченые, колбасы варено-копченые, колбасы полукопченые	921300		Микробиологические показатели:	ГОСТ 20402—75, ГОСТ 16351—86, ГОСТ 23670—86, ГОСТ 16131—86, ГОСТ 12600—67, ГОСТ 16290—86, СанПиН 2.3.2.560—96	
			Количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных микроорганизмов		ГОСТ 9958—81
			Органолептические показатели:		ГОСТ 20402—75, ГОСТ 16351—86, ГОСТ 23670—79, ГОСТ 16131—86, ГОСТ 12600—67, ГОСТ 16290—86
			цвет		
			вкус		
			запах		

РУКОВОДИТЕЛЬ _____ Руководитель ИЛ
наименование организации

М.П. _____ _____ _____ _____
подпись инициалы, фамилия подпись инициалы, фамилия

Продолжение приложения к аттестату аккредитации
№ _____ от «_____» _____ г.
Стр.___

Наименование испытуемых пищевых продуктов (продовольственного сырья) с указанием группы однородной продукции	Код ОКП	Код ТН ВЭД	Наименование определяемых показателей	Обозначение НД	
				на продукцию, содержащих требования к показателям	на методы испытаний показателей
3 Зерно и продукты его переработки				СанПиН 2.3.2.560—96	
3.1 Зерновые, зернобобовые и масличные культуры	971100 971600 972100	1001—1008	Токсичные элементы по п. 2.1 Микотоксины: афлатоксин В1 дезоксиниваленон зеараленон Т-2 токсин	ГОСТ 9353—90, ГОСТ 27850—88, ГОСТ 16991—71, ГОСТ 16990—88, ГОСТ 6293—90, ГОСТ 28673—90, ГОСТ 7758—75, ГОСТ 28672—90, ГОСТ 28674—90, ГОСТ 10470—76, ГОСТ 5060—86, ГОСТ 28672—90, ГОСТ 13634—90, ГОСТ 19092—92, ГОСТ 8759—92, ГОСТ 28674—90, ГОСТ 8758—76, ГОСТ 22391—89, ГОСТ 17109—88, ГОСТ 9159—71, ГОСТ 10582—76, ГОСТ 10583—76, ГОСТ 12096—76, ГОСТ 12098—76, ГОСТ 5947—68, ГОСТ 9158—76, ГОСТ 12094—76	По 2.1; МР № 4082—86 МЗ СССР; ГОСТ Р 51116—97; МУ № 5177—90 МЗ СССР; МР № 5177—90 МЗ СССР; МУ 3184—84 МЗ СССР

РУКОВОДИТЕЛЬ _____
наименование организации

М.П.

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

Руководитель ИЛ

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

ПРИЛОЖЕНИЕ Ж
(обязательное)

Требования к протоколу испытаний, выдаваемому аккредитованной ИЛ

Ж.1 Результаты испытаний должны быть точно и ясно отражены в протоколе испытаний.

Ж.2 Протокол испытания должен включать:

- наименование и адрес ИЛ, номер аттестата аккредитации и срок его действия;
- обозначение протокола (например, порядковый номер) и дата его выдачи;
- наименование и адрес заказчика (при необходимости);
- наименование и обозначение отобранных образцов ПП и ПС, их маркировка (обозначение НД на метод отбора проб ПП и ПС или описание процедуры отбора — в случае возложения ответственности за отбор проб на ИЛ);
- даты получения образцов и проведения испытаний;
- наименование показателя, применяемого метода, обозначение методики испытаний;
- обозначение НД, на соответствие которой проводятся испытания, с указанием допустимого уровня показателя (при необходимости);
- результаты испытаний (для показателей, подлежащих количественной оценке, — с указанием погрешности результатов измерений (испытаний));
- подписи исполнителей;
- подпись руководителя ИЛ;
- печать организации;
- заявление, исключающее возможность частичной перепечатки или копирования протокола испытаний без разрешения ИЛ.

Ж.3 В протоколе испытаний должны быть четко выделены результаты, полученные субподрядчиком.

На каждой странице протокола должно быть проставлено его обозначение, номер страницы и общее количество страниц.

Ж.4 В протоколе испытаний не следует помещать оценки, советы или рекомендации по результатам испытаний.

Ж.5 Исправления или дополнения, включаемые в протокол испытаний после его выпуска, должны оформляться отдельным дополнением к протоколу, подписанным руководителем ИЛ.

ПРИЛОЖЕНИЕ И
(рекомендуемое)

Рекомендации по установлению расчетных значений характеристик погрешности результатов измерений

И.1 При отсутствии в НД на методику испытаний ПП и ПС характеристики погрешности результатов измерений в аккредитуемой ИЛ устанавливают ее расчетные значения для последующей выдачи протоколов испытаний, заполнения Паспорта ИЛ и расчета значений нормативов контроля погрешности измерений.

И.2 В качестве расчетного значения характеристики погрешности измерений принимают значение (по модулю) границы симметричного относительно нуля интервала, в котором погрешность измерений находится с принятой вероятностью.

И.3 Рекомендуемые варианты установления расчетного значения характеристики погрешности измерений (для принятой доверительной вероятности $P = 0,95$), с учетом способов представления характеристик погрешности и ее составляющих [16], [17] приведены в таблицах И.1 и И.2.

И.4 Пример установления расчетного значения характеристики погрешности результатов измерений

И.4.1 В ГОСТ 5964 (6.4) регламентирован норматив оперативного контроля сходимости d', устанавливающий допускаемые расхождения каждого из двух результатов параллельных определений от их общего среднего. Значение d' составляет 5 % отн. при доверительной вероятности $P = 0,95$. В связи с отсутствием другой информации о характеристике погрешности в качестве варианта установления ее расчетного значения принимают вариант 1а из таблицы И.1.

И.4.2 Предполагают, что значение характеристики систематической составляющей погрешности Δ_c незначимо по сравнению с погрешностью измерений.

И.4.3 Устанавливают коэффициент отношения ξ между показателями воспроизводимости и сходимости, равный 2.

И.4.4 Показатель сходимости $\overset{0}{\sigma_{сх}}(\delta)$ вычисляют по формуле

$$\overset{0}{\sigma_{сх}}(\delta) = d'/Q'(0,95; 2) = 5/1,39 = 3,6 \text{ (\% отн.)}.$$

И.4.5 Показатель воспроизводимости $\overset{0}{\sigma}(\delta)$ вычисляют по формуле

$$\overset{0}{\sigma}(\delta) = \xi\, \overset{0}{\sigma_{сх}}(\delta) = 2 \cdot 3,6 = 7,2 \text{ (\% отн.)}.$$

И.4.6 Устанавливают расчетное значение характеристики погрешности:

$$\delta = 1,96\, \overset{0}{\sigma}(\delta) = 1,96 \cdot 7,2 = 14 \text{ (\% отн.)}.$$

И.4.7 Расчетное значение характеристики погрешности используют при расчете нормативов контроля погрешности результатов измерений (в соответствии с разделом 7 приложения Л).

При расчете норматива контроля воспроизводимости используют значение, найденное по И.4.5.

И.4.8 При соблюдении нормативов контроля расчетное значение характеристики погрешности вносят в графу 7 формы 2.1. Паспорта аккредитуемой ИЛ (см. позицию 4 примера заполнения формы 2.1 в приложении У) и используют при выдаче протоколов испытаний (см. 5.4.4.3 настоящей рекомендации).

Таблица И.1 — Рекомендуемые способы установления расчетных значений характеристик погрешности результатов измерений показателей ПП и ПС (за исключением пестицидов)

Номер варианта	Метрологические характеристики, приведенные в НД на МВИ	Принятые предположения	Способ расчета
1	2	3	4
1	d	установлено ξ*, Δ_c — незначимо**	$\overset{0}{\sigma_{сх}}(\Delta) = d/Q(0,95, n)$ $\overset{0}{\sigma}(\Delta) = \xi\overset{0}{\sigma_{сх}}(\Delta)$ $\Delta = 1,96\overset{0}{\sigma}(\Delta)$

Продолжение таблицы И.1

Номер варианта	Метрологические характеристики, приведенные в НД на МВИ	Принятые предположения	Способ расчета
1а	d'	установлено ξ*, Δ_c — незначимо**	$\overset{0}{\sigma}_{сх}(\Delta) = d'/Q'(P, n)$ $\overset{0}{\sigma}(\Delta) = \xi\overset{0}{\sigma}_{сх}(\Delta)$ $\Delta = 1{,}96\,\overset{0}{\sigma}(\Delta)$
2	D	Δ_c — незначимо**	$\overset{0}{\sigma}(\Delta) = D/2{,}77$ $\Delta = 1{,}96\overset{0}{\sigma}(\Delta)$
3	$\overset{0}{\sigma}(\Delta)$, Δ_c		$\Delta = 2\sqrt{\overset{0}{\sigma}(\Delta)^2 + \frac{(\Delta_c)^2}{3}}$
4	Δ (информация о структуре погрешности отсутствует)	Δ_c — незначимо	$\overset{0}{\sigma}(\Delta) = \Delta/1{,}96$
5	$\overset{0}{\sigma}(\Delta)$	Δ_c — незначимо**	$\Delta = 1{,}96\,\overset{0}{\sigma}(\Delta)$
6	Δ, D	Систематическая составляющая погрешности формируется за счет ее неисключенных остатков	$\overset{0}{\sigma}(\Delta) = D/2{,}77$ $\sigma(\Delta) = \Delta/1{,}96$ $\sigma(\Delta_c) = \sqrt{\sigma(\Delta^2) - \overset{0}{\sigma}(\Delta)^{2***}}$ $\Delta_c = 1{,}96\sigma(\Delta_c)$
7	Отсутствует регламентация погрешности	$\delta_{принятое}$*4 = 50 %, Δ_c — незначимо	$\delta = \delta_{принятое}$ $\overset{0}{\sigma}(\delta) = \delta/1{,}96$

*ξ = 1,4 — 2,2 в зависимости от анализируемого объекта и методики измерений (рекомендуемое значение: ξ = 2).

** При предположении: Δ_c — значима (например, $\Delta_c = \overset{0}{\sigma}(\Delta)$), характеристику погрешности рассчитывают в соответствии с вариантом 3.

*** Если $(\sigma(\Delta)^2 - \sigma(\Delta)^2) < 0$, методика подлежит аттестации.

*4 Для обозначения характеристик относительной погрешности знак Δ заменяется на δ.

Принятые обозначения

Показатели точности:

$\pm\,\Delta$ — характеристика погрешности результатов измерений («-Δ, Δ» — границы симметричного относительно нуля интервала, в которых погрешность измерений находится с принятой вероятностью — интервальная оценка);

$\sigma(\Delta)$ — характеристика погрешности результатов измерений (среднее квадратическое отклонение погрешности измерений — точечная оценка).

Показатели правильности:

$\pm\,\Delta_c$— характеристика систематической составляющей погрешности результатов измерений (-Δ_c;

Δ — границы симметричного относительно нуля интервала, в которых систематическая составляющая погрешности измерений находится с принятой вероятностью — интервальная оценка);

$\sigma(\Delta_c)$ — характеристика систематической составляющей погрешности результатов измерений (среднее квадратическое отклонение систематической составляющей погрешности измерений — точечная оценка)

Окончание таблицы И.1

Показатель воспроизводимости:

$\overset{0}{\sigma}(\Delta)$ — характеристика случайной составляющей погрешности результатов измерений (среднее квадратическое отклонение случайной составляющей погрешности измерений)

Показатель сходимости:

$\overset{0}{\sigma}_{сх}(\Delta)$ — характеристика составляющей случайной погрешности результатов измерений (среднее квадратическое отклонение результатов параллельных определений)

d — норматив оперативного контроля сходимости (допускаемое расхождение результатов параллельных определений);

d' — норматив оперативного контроля сходимости (допускаемое отклонение результатов параллельных определений от их среднего значения);

D — норматив оперативного контроля воспроизводимости (допускаемое расхождение результатов анализа одной и той же пробы, полученных в условиях воспроизводимости);

ξ — коэффициент, устанавливающий связь между $\overset{0}{\sigma}(\Delta)$ и $\overset{0}{\sigma}_{сх}(\Delta)$

$Q(P, n)$, $Q'(P, n)$ — коэффициенты, зависящие от доверительной вероятности P и числа параллельных определений n.

При $n = 2$ и $P = 0,95$	$Q(P, n) = 2,77$,	$Q'(P, n) = 1,39$;
при $n = 3$ и $P = 0,95$	$Q(P, n) = 3,31$,	$Q'(P, n) = 1,74$;
при $n = 4$ и $P = 0,95$	$Q(P, n) = 3,63$,	$Q'(P, n) = 1,94$;
при $n = 5$ и $P = 0,95$	$Q(P, n) = 3,86$,	$Q'(P, n) = 2,08$

Таблица И.2 — Рекомендуемые способы установления расчетных значений характеристик погрешности результатов измерений содержаний пестицидов в ПП и ПС

Номер варианта	Приведено в НД	Принятые предположения	Способ расчета
I	$\overline{X}$, n, S	$\overset{0}{\sigma}(\delta) = S$ $\theta = \overline{X} - 100$	$\delta = \begin{cases} t_{табл} S\sqrt{1 + 1/n}, t \le t_{табл}(f) \\ \max\{\lvert\delta_н\rvert, \lvert\delta_в\rvert\}, t > t_{табл}(f), \end{cases}$ где $\delta_{в(н)} = \theta \pm t_{табл} S\sqrt{1 + 1/n}$, $t = \dfrac{\lvert\theta\rvert}{\sqrt{S^2/n}}$
II	$\overline{X}$, n, $S_г$, формула связи $S_г$ и S: $S_г = \dfrac{S}{\overline{X}} \cdot 100$	$\overset{0}{\sigma}(\delta) = S$ $\theta = \overline{X} - 100$	$S = S_г \overline{X}/100$, далее — по варианту I
III	$\overline{X}$, n, δ', формула связи δ' и S: $\delta' = \dfrac{S}{\sqrt{n}} \cdot t_{табл}(f)$	$\overset{0}{\sigma}(\delta) = S$ $\theta = \overline{X} - 100$	$S = \delta'\sqrt{n} / t_{табл}(f)$, далее — по варианту I

Принятые обозначения:

$\overline{X}$ — среднее значение коэффициента извлечения, найденное по данным n определений;

S — среднеквадратическое отклонение результатов определения коэффициента извлечения;

$t_{табл}(f)$ — процентная точка распределения Стьюдента для принятой доверительной вероятности (двусторонний критерий) при числе степеней свободы $f = n - 1$;

$\overset{0}{\sigma}(\delta)$ — характеристика случайной составляющей относительной погрешности результатов измерений (среднеквадратическое отклонение случайной составляющей относительной погрешности измерений), %;

θ — математическое ожидание систематической составляющей относительной погрешности результатов измерений, %;

$\delta_в$, $\delta_н$ — верхняя, нижняя границы несимметричного относительно нуля интервала, в которых относительная погрешность измерений находится с принятой доверительной вероятностью, %;

$\pm\delta$ — характеристика относительной погрешности результатов измерений (минус δ, δ — границы симметричного относительно нуля интервала, в которых относительная погрешность измерений находится с принятой доверительной вероятностью P), %.

ПРИЛОЖЕНИЕ К
(обязательное)

Требования к Руководству по качеству аккредитованной ИЛ

К.1 Руководство по качеству должно содержать описание действующей в лаборатории системы обеспечения качества испытаний ПП и ПС.

К.2 В Руководство по качеству оперативно вносят все изменения в системе обеспечения качества испытаний ПП и ПС.

К.3 Руководство по качеству должно быть доведено до сведения всего персонала ИЛ. Свою деятельность ИЛ должна осуществлять в соответствии с требованиями и процедурами, изложенными в Руководстве по качеству.

К.4 Руководство по качеству должно содержать следующие разделы:

1 Общие положения
2 Терминология
3 Политика в области качества
4 Используемые ресурсы
5 Информационные данные об ИЛ
6 Область аккредитации
7 Структура ИЛ
8 Кадровое обеспечение
9 Сведения о помещениях ИЛ
10 Материально-техническое обеспечение
11 Нормативно-техническое и методическое обеспечение
12 Процедуры работы с образцами ПП и ПС
13 Контроль качества результатов испытаний
14 Рекламации
15 Архивы
16 Подряды
17 Конфиденциальность работ

Примечание — Допускается объединять, исключать некоторые разделы, изменять их наименования, вводить новые разделы с учетом специфики работ конкретной ИЛ.

К.5 Содержание разделов Руководства по качеству

К.5.1 В разделе 1 приводят наименования НД, в соответствии с положениями которых разработано настоящее Руководство по качеству.

К.5.2 В разделе 2 должны быть отражены сведения о применяемой терминологии, при необходимости со ссылками на соответствующие НД.

К.5.3 Раздел 3 должен содержать заявление руководителя о политике в области качества, определяющее цели функционирования системы обеспечения качества испытаний и основные пути их достижения.

К.5.4 В разделе 4 приводят требования к использованию ресурсов (людских, технических, нормативных) в объеме, необходимом для обеспечения проведения политики в области качества и достижения поставленных целей.

К.5.5 В разделе 5 приводят реквизиты ИЛ и организации, в которую она входит (если ИЛ не является юридическим лицом), сведения о руководстве лаборатории, включая ответственных за функционирование системы обеспечения качества и за Руководство по качеству (допускается ссылка на форму 1 Паспорта).

К.5.6 В разделе 6 приводят номенклатуру испытуемой ПП и ПС и их показателей и НД, их регламентирующие, а также соответствующие НД на методы испытаний показателей ПП и ПС (допускается ссылка на приложение к аттестату аккредитации).

К.5.7 В разделе 7 приводят структурную схему подразделений ИЛ с указанием их административной и функциональной подчиненности (допускается ссылка на Положение об аккредитованной ИЛ).

К.5.8 В разделе 8 приводят данные о составе и квалификации персонала ИЛ, ссылку на должностные инструкции специалистов, систему подготовки и повышения квалификации кадров, порядок замещения отсутствующих руководителей, ответственность сотрудников в области обеспечения качества испытаний (допускается ссылка на форму 7 Паспорта).

Примечание — Руководитель работ в области качества должен иметь прямой доступ к администрации и техническому руководству организации (предприятия, лаборатории), чьи решения определяют политику и ресурсы ИЛ.

К.5.9 В разделе 9 приводят сведения о помещениях лаборатории (допускается ссылка на форму 8

Паспорта), способах проверки их соответствия назначению и способах поддержания этого соответствия, приводят перечень инструкций по технике безопасности, дают информацию о применяемых средствах индивидуальной защиты, необходимых мерах противопожарной безопасности.

К.5.10 В разделе 10 приводят информацию об оборудовании (измерительном, испытательном, вычислительной технике), используемом при проведении испытаний и аттестации испытательного оборудования (допускается ссылка на формы 3, 4 Паспорта), порядке приобретения, ввода его в эксплуатацию, техническом обслуживании, списании, порядке аттестации, поверки, градуировки; приводят информацию о стандартных образцах, музейных штаммах и т.п., степени обеспеченности ими, порядке приобретения и хранения (допускается ссылка на формы 5, 6 Паспорта). При разработке и применении в лаборатории аттестованных смесей приводят информацию о порядке их приготовления и учета со ссылкой, при необходимости, на НД, предусматривающие их создание и применение; приводят сведения о реактивах, материалах, питательных средах, порядке обеспечения ими, процедурах проверки качества реактивов и продлении срока их действия (при необходимости), процедурах контроля качества питательных сред в соответствии с НД, о допуске к применению сухих питательных сред промышленного производства в случае окончания срока их годности.

Кроме того, в разделе должен быть описан порядок работы с неисправным оборудованием, предусматривающий снятие его с эксплуатации и соответствующее этикетирование, указывающее на его непригодность, условия хранения и ввода после ремонта.

К.5.11 В разделе 11 приводят перечень нормативных документов, регламентирующих показатели ПП и ПС, методики пробоотбора (при необходимости) и методики определения показателей (допускается ссылка на форму 2 Паспорта), информацию о порядке обеспечения нормативными и методическими документами, порядке разработки и аттестации методик испытаний предприятия, порядке разработки методических документов, необходимых для функционирования лаборатории, порядке учета ведения и актуализации нормативных документов.

К.5.12 В разделе 12 приводят информацию о правилах отбора образцов ПП и ПС и системе их прохождения в ИЛ (процедуре приема, маркировки, перемещения, хранения и уничтожения объектов испытаний), дают информацию о порядке взаимодействия всех служб, участвующих в процедуре испытаний ПП и ПС, приводят порядок регистрации первоначальных наблюдений, расчетов, производных данных, возможных отступлений процедуры испытаний от требований НД, а также оформления результатов испытаний исполнителями, оформления и утверждения протоколов испытаний, выдаваемых заказчику.

К.5.13 В разделе 13 регламентируют процедуру внутреннего контроля системы обеспечения качества испытаний и проведения корректирующих воздействий, которая должна предусматривать следующие процедуры:

- контроль правильности применения технической документации;
- оперативный контроль качества испытаний (измерений) для оперативного реагирования на процесс испытаний;
- статистический контроль качества результатов измерений с целью объективной оценки фактического состояния и принятия управляющих воздействий для поддержания качества испытаний на надлежащем уровне (при необходимости);
- контроль качества результатов испытаний (измерений) при смене оборудования, выходе его из ремонта;
- участие лаборатории в процедурах внешнего контроля качества испытаний, в том числе готовность к участию в межлабораторных сравнительных испытаниях;
- реагирование на результаты проверок, осуществляемых контрольными органами;
- проведение корректирующих воздействий;
- другие процедуры контроля, необходимые для обеспечения качества работы ИЛ в области ее аккредитации.

К.5.14 В разделе 14 должен быть отражен порядок и процедуры действий по рассмотрению рекламаций технического характера к качеству результатов испытаний.

К.5.15 В разделе 15 приводят сведения об архиве лаборатории, номенклатуре, порядке и сроках хранения документов, порядке доступа к ним.

К.5.16 В разделе 16 необходимо представить сведения о работах, выполняемых по субподряду, их регистрации, контроле, ответственности за их выполнение.

К.5.17 В разделе 17 регламентируют способы обеспечения требуемой заказчиком конфиденциальности сведений, защиты прав собственности, при наличии соответствующих документов — дают на них ссылку.

К.6 Порядок проведения работ и процедуры их выполнения, регламентируемые разделами Руководства по качеству, допускается оформлять в виде самостоятельных приложений к документу.

К.7 Руководство по качеству утверждает руководитель ИЛ.

К.8 Руководство по качеству целесообразно оформлять в виде текстового файла для ПЭВМ системы MS DOS с целью возможности оперативной актуализации документа и оперативного контроля со стороны АО или уполномоченной организации.

ПРИЛОЖЕНИЕ Л
(рекомендуемое)

Алгоритмы оперативного контроля показателей качества результатов измерений (показателей состава и физико-химических свойств ПП и ПС)

Л.1 Оперативный контроль показателей качества результатов измерений (точности, воспроизводимости, сходимости) проводят с целью получения информации и принятия при необходимости оперативных мер по повышению качества измерений.

Примечание — Контролю подлежат результаты измерений состава и свойств проб, соответствующих требованиям руководств по отбору и хранению проб, регламентирующих процедуру получения представительных проб и неизменность их состава.

Л.2 При оперативном контроле показателей качества результатов измерений применяют следующие средства контроля:

- образцы для контроля (СО, АС);
- рабочие пробы с известной добавкой определяемого компонента;
- методики измерений с установленными характеристиками погрешности;
- рабочие пробы.

Л.3 Оперативный контроль проводят на основе контрольных измерений, выполненных для отдельно взятой процедуры, регламентированной в методике измерений и (или) в настоящих рекомендациях (измерение состава образца для контроля, основное и повторное измерения состава рабочей пробы, измерения состава пробы, выполненные разными методами, измерения состава рабочей пробы и рабочей пробы с добавкой).

Требования к проведению контрольных измерений аналогичны требованиям к проведению измерений состава рабочих проб, установленным в документах на методики измерений.

Л.4 При оперативном контроле оценивают соответствие результата контрольной процедуры нормативу, установленному для алгоритма контроля.

Примечание — В качестве норматива контроля принимают численное значение, являющееся критерием признания характеристики погрешности (характеристики случайной составляющей погрешности, характеристики составляющей случайной погрешности) результатов измерений соответствующей или несоответствующей установленным требованиям.

Л.5 Алгоритм проведения оперативного контроля сходимости

Л.5.1 Оперативный контроль сходимости результатов измерений состава проб проводят при получении каждого результата измерения, предусматривающего проведение параллельных определений.

Л.5.2 Оперативный контроль сходимости проводят сравнением расхождения n результатов параллельных определений $d_к$ при измерении пробы с нормативом оперативного контроля сходимости d.

Сходимость результатов параллельных определений признают удовлетворительной, если

$$d_к = (X_{max} - X_{min}) \le d,$$

где X_{max} — максимальный результат из n параллельных определений;

X_{min} — минимальный результат из n параллельных определений;

d — норматив оперативного контроля сходимости (допускаемое расхождение между результатами параллельных определений).

Л.5.3 Норматив оперативного контроля сходимости рассчитывают по формуле

$$d = Q(P, n)\sigma_{сх}^{0}(\Delta),$$

где $Q(P, n) = 2{,}77$ при $n = 2$, $P = 0{,}95$,
$Q(P, n) = 3{,}31$ при $n = 3$, $P = 0{,}95$,
$Q(P, n) = 3{,}63$ при $n = 4$, $P = 0{,}95$,
$Q(P, n) = 3{,}86$ при $n = 5$, $P = 0{,}95$,

$\sigma_{сх}^{0}(\Delta)$ — среднеквадратическое отклонение (СКО) результатов параллельных определений, установленное для МВИ (характеристика составляющей случайной погрешности измерений).

Коэффициент $Q(P, n)$ рассчитан при допущении, что реальная функция плотности распределения составляющей случайной погрешности подчиняется нормальному закону.

Л.5.4 Если $d_к \le d$, то сходимость результатов параллельных определений признают удовлетворительной, и результат измерения содержания компонента в рабочей пробе или результат контрольного измерения (Л.3) вычисляют как среднеарифметическое результатов параллельных определений.

Л.5.5 При превышении норматива оперативного контроля сходимости результат измерения не вычисляют, эксперимент повторяют. При повторном превышении указанного норматива выясняют причины, приводящие к неудовлетворительным результатам контроля.

Л.6 Алгоритм проведения оперативного контроля воспроизводимости

Л.6.1 Оперативный контроль воспроизводимости проводят с использованием рабочих проб.

Л.6.2 Оперативный контроль воспроизводимости проводят сравнением расхождения $D_к$ двух (m) результатов измерений* (первичного X_1 и повторного X_2) одной и той же пробы, полученных в различных условиях, характеризующих применение МВИ в аккредитованной лаборатории, с нормативом оперативного контроля воспроизводимости D.

Воспроизводимость контрольных измерений признают удовлетворительной, если

$$D_к = |(\bar{X}_1 - \bar{X}_2)| \le D.$$

Л.6.3 Норматив оперативного контроля воспроизводимости вычисляют по формуле

$$D = Q'(P, m)^{**}\overset{0}{\sigma}(\Delta),$$

где $\overset{0}{\sigma}(\Delta)$ — СКО, характеризующее воспроизводимость результатов измерений, установленное для МВИ (характеристика случайной составляющей погрешности результатов измерений) соответствующее содержанию компонента в пробе $\bar{X}_{ср}$,

$$\bar{X}_{ср} = \frac{\bar{X}_1 + \bar{X}_2}{2}$$

(показатель воспроизводимости результатов измерений);

$$Q(P, m) = 2{,}77, \text{ при } m = 2,\ P = 0{,}95,$$

$$Q(P, m) = 2{,}33, \text{ при } m = 2,\ P = 0{,}90.$$

Л.6.4 При превышении норматива оперативного контроля воспроизводимости эксперимент повторяют. При повторном превышении указанного норматива выясняют причины, приводящие к неудовлетворительным результатам контроля.

Л.7 Методы оперативного контроля точности результатов измерений

Л.7.1 При оперативном контроле точности используют один из перечисленных ниже методов контроля:

- метод с использованием образцов для контроля (ОК) в виде стандартных образцов (СО) или аттестованных смесей (АС).

Метод является наиболее эффективным. Применяют этот метод при наличии ОК либо возможности и экономической целесообразности их создания для осуществления процедуры контроля. ОК должны быть адекватны по составу объекту измерений. Погрешность аттестованного значения ОК не должна превышать одной третьей погрешности измерений;

- метод добавок.

Метод применяют при отсутствии возможности по условиям анализа или экономической нецелесообразности применения других методов контроля погрешности и наличии условий для создания проб с введенными добавками, адекватных анализируемым пробам, при этом операция введения добавок, а также применяемые при этом средства измерений не вносят значимого вклада в погрешность результатов измерений;

- метод с использованием другой методики.

---

* Если методика выполнения измерений предусматривает проведение параллельных определений, то за результат измерения принимают среднее арифметическое результатов параллельных определений, предусмотренных методикой.

** Коэффициент $Q(P, m)$ рассчитан при допущении, что реальная функция плотности распределения случайной составляющей погрешности подчиняется нормальному закону.

Метод применяют при отсутствии ОК, экономической нецелесообразности их создания, либо при их наличии, но несоответствии структурных особенностей образца требованиям условий проведения измерений, либо при экономической целесообразности применения данного метода по сравнению с другими методами контроля. Оперативный контроль точности результатов измерений с использованием другой (контрольной) методики проводят при наличии в лаборатории методики, удовлетворяющей следующим требованиям:

- контрольная методика удовлетворяет требованиям оперативного контроля точности ее результатов;
- контрольная методика имеет характеристику погрешности, формируемую только за счет случайной составляющей, которая, в свою очередь, не превышает случайную составляющую погрешности контролируемой методики;
- область применения контрольной методики должна совпадать или перекрывать область применения контролируемой методики*.

Л.7.2 Нормативы оперативного контроля точности для всех перечисленных методов рассчитывают при допущении, что реальная функция плотности распределения погрешности измерений подчиняется нормальному закону.

Л.7.3 В настоящих рекомендациях приведен расчет нормативов оперативного контроля точности при доверительной вероятности $P = 0,95$, если характеристика погрешности результатов измерений, установленная для МВИ — $[\Delta_н , \Delta_в]$ (границы интервала, в котором погрешность результатов измерений находится с заданной доверительной вероятностью), задана симметричным относительно нуля интервалом, т.е. $\Delta_в = |\Delta_н| = \Delta$**.

Примечание — По решению ИЛ расчет нормативов оперативного контроля может быть выполнен для $P = 0,90$.

Л.8 Алгоритм проведения оперативного контроля точности с использованием образцов для контроля

Л.8.1 Метод с применением образцов для контроля состоит в сравнении результата контрольной процедуры $K_к$, равного разности контрольного измерения аттестованной характеристики в образце для контроля X и его аттестованного значения C с нормативом оперативного контроля точности K.

Л.8.2 Норматив оперативного контроля точности K для доверительной вероятности $P = 0,95$ рассчитывают по формуле

$$K = \Delta .$$

Если характеристика погрешности результатов измерений формируется только за счет ее случайной составляющей и в НД на методику заданы значения норматива оперативного контроля воспроизводимости — D, то формула расчета K принимает вид

$$K = 0,71\ D.$$

Л.8.3 Точность контрольного измерения X, а также точность результатов измерений рабочих проб, выполненных за период, в течение которого условия проведения измерений принимают стабильными и соответствующими условиям проведения контрольного измерения, признают удовлетворительной, если

$$K_к \le K,$$

где $K_к = |X - C|$.

Л.8.4 При превышении норматива оперативного контроля точности эксперимент повторяют. При повторном превышении указанного норматива выясняют причины, приводящие к неудовлетворительным результатам контроля.

Л.9 Алгоритм проведения оперативного контроля точности с использованием метода добавок

Л.9.1 Метод контроля с применением метода добавок состоит в сравнении результата контрольной процедуры $K_к$, равного разности результатов контрольных измерений содержания определяемого компонента в пробе с известной добавкой X'***, в пробе без добавки X и значением добавки C с нормативом оперативного контроля точности $K_д$.

---

* При наличии в лаборатории нескольких методик, которые соответствуют указанным требованиям, в качестве контрольной методики целесообразно использовать методику, характеристика погрешности которой не превышает одной третьей характеристики погрешности контролируемой методики. В этом случае норматив оперативного контроля точности рассчитывают исходя из характеристики погрешности контролируемой методики в соответствии с Л.8.2.

** Если характеристика погрешности измерений, установленная для МВИ, задана несимметричным относительно нуля интервалом, расчет нормативов оперативного контроля приведен в [13].

*** Добавка должна составлять 50 — 150 % содержания компонента в пробе.

Л.9.2 Норматив оперативного контроля точности $K_д$ для доверительной вероятности $P = 0,95$ вычисляют по формуле

$$K_д = \sqrt{(\Delta_{X'})^2 + (\Delta_X)^2} = \Delta_д ,$$

где $\pm \Delta_{X'}$ ($\pm \Delta_X$) — характеристика погрешности, соответствующая содержанию компонента в пробе с добавкой (реальной пробе) соответственно.

Если $\Delta_{X'} = \Delta_X$, формула расчета норматива оперативного контроля точности принимает вид

$$K_д = 1,41\ \Delta_X .$$

Если характеристика погрешности результатов измерений формируется только за счет ее случайной составляющей и в НД на методику заданы значения норматива оперативного контроля воспроизводимости, формула расчета $K_д$ принимает вид

$$K_д = \sqrt{(D_{X'})^2 + (D_X)^2} \quad \text{при } P = 0,95,$$

где $D_{X'}(D_X)$ — значение норматива оперативного контроля воспроизводимости, соответствующее содержанию компонента в пробе с добавкой (пробе без добавки).

Л.9.3 Точность контрольных измерений, а также точность результатов измерений рабочих проб, выполненных за период, в течение которого условия проведения измерений признают стабильными и соответствующими условиям проведения контрольных измерений, признают удовлетворительной, если

$$K_к \le K_д,$$

где $K_к = |\overline{X}' - \overline{X} - C|$.

Л.9.4 Если точность контрольных измерений признана неудовлетворительной, эксперимент повторяют с использованием другой реальной пробы.

При повторном несоответствии полученных результатов нормативу оперативного контроля точности выясняют причины, приводящие к неудовлетворительным результатам контроля, и устраняют их.

Л.10 Алгоритм проведения оперативного контроля точности с использованием другой (контрольной) методики

Л.10.1 Метод оперативного контроля точности с применением контрольной методики заключается в сравнении результата контрольной процедуры $K_к$, равного разности результатов измерений одной и той же пробы, полученных в одинаковых условиях по контролируемой $\overline{X}$ и контрольной $\overline{X}_к$ методикам, с нормативом оперативного контроля $K_м$.

Л.10.2 Норматив оперативного контроля точности $K_м$ для доверительной вероятности $P = 0,95$ рассчитывают по формуле

$$K_м = \sqrt{(\Delta_{X_к})^2 + (\Delta_X)^2} ,$$

где $\pm \Delta_X$ ($\pm \Delta_{X_к}$) — характеристика погрешности контролируемой методики (контрольной методики), соответствующая содержанию компонента в пробе.

Если $\Delta_X = \Delta_{X_к}$, формула расчета норматива оперативного контроля точности принимает вид

$$K_м = 1,41\ \Delta_X.$$

Л.10.3 Точность контрольных измерений, а также точность результатов измерений рабочих проб, выполненных за период, в течение которого условия проведения измерений признают стабильными и соответствующими условиям проведения контрольных измерений, признают удовлетворительной, если

$$K_к \le K_м , \text{ где } K_к = |\overline{X} - \overline{X}_к|.$$

Л.10.4 Если точность контрольных измерений признана неудовлетворительной, эксперимент повторяют с использованием другой пробы. При повторном несоответствии полученных результатов нормативу оперативного контроля точности выясняют причины, приводящие к неудовлетворительным результатам контроля, и устраняют их.

ПРИЛОЖЕНИЕ М
(обязательное)

Содержание программы аттестации ИЛ

М.1 Программа аттестации ИЛ должна предусматривать:

- рассмотрение заявленной области аккредитации ИЛ;
- проверку соответствия ИЛ критериям аккредитации по 5.3 настоящих рекомендаций (с учетом аккредитации ИЛ на техническую компетентность или на техническую компетентность и независимость)*;
- рассмотрение комплекта документов ИЛ (Положение об ИЛ, Паспорт ИЛ, Руководство по качеству, Приказ об образовании ИЛ, Устав и др.), оценку их соответствия требованиям настоящих рекомендаций, проверку соответствия информации, представленной в комплекте документов аккредитуемой ИЛ, фактическому состоянию дел;
- экспериментальную проверку технической компетентности ИЛ, основанную на выборочной оценке качества испытаний ряда объектов и показателей из области аккредитации.

М.2 Программа экспериментальной проверки должна предусматривать:

- перечень объектов контроля: перечень ПП и ПС, подвергаемых контролю; перечень контролируемых в ПП и ПС показателей; перечень методик испытаний, используемых для контроля показателей ПП и ПС; перечень контролируемых показателей качества испытаний (например, для методик, основанных на методах количественного анализа, — характеристики погрешности результатов измерений и/или ее составляющие; для методик микробиологического анализа — правильность проведения процедур идентификации микроорганизмов и т.п.);
- методы контроля показателей качества испытаний и соответствующие им средства контроля;
- планы контроля показателей качества испытаний и соответствующие им нормативы контроля;
- порядок организации экспериментальной проверки.

М.2.1 При выборе объектов контроля следует учитывать:

- охват групп однородной продукции, испытываемой в ИЛ;
- приоритетность показателей, сложность, специфичность и частоту их определения;
- охват методик испытаний показателей, основанных на различных методах анализа, используемых в ИЛ;
- метрологический уровень методик испытаний;
- наличие государственных СО утвержденных типов, адекватных испытуемым ПП и ПС;
- возможность приготовления аттестованных смесей на основе ГСО утвержденных типов;
- наличие музейных штаммов микроорганизмов, питательных сред;
- состояние внутреннего контроля качества результатов испытаний и результаты участия ИЛ во внешнем контроле.

М.2.2 В качестве методов контроля показателей качества результатов измерений (см. рисунок 1) могут быть использованы алгоритмы оперативного контроля, рекомендованные в приложении Л, алгоритм проверки подконтрольности процедуры выполнения измерений (приложение Н настоящих рекомендаций), метод контрольной межлабораторной проверки (по схеме алгоритма Л.10 настоящих рекомендаций — при условии использования в лабораториях разных методик; и по схеме алгоритма Л.6 — при условии использования в лабораториях одной и той же методики).

М.2.3 Применительно к выбранным методам контроля показателей качества определяют средства контроля: образцы для контроля по [1]; рабочие пробы; рабочие пробы с известной добавкой определяемого компонента; другие методики измерений с установленными характеристиками погрешности, штаммы микроорганизмов и т.п.

М.2.4 Планы контроля показателей качества должны устанавливать алгоритмы контроля применительно к выбранному методу контроля, включая число контрольных анализов, требования к их проведению, нормативы контроля, правила контроля.

М.2.5 Порядок организации экспериментальной проверки должен отражать порядок доставки (при необходимости), способ выдачи средств контроля исполнителю, требования к оформлению полученных результатов.

Примечание — Способ выдачи средств контроля должен предусматривать их выдачу исполнителю в шифрованном виде.

М.3 Программу подписывает руководитель уполномоченной организации и утверждает начальник Отдела аккредитации.

---

* Допустимо в программе не перечислять критерии аккредитации, а дать ссылку на 5.3 настоящих рекомендаций.

ПРИЛОЖЕНИЕ Н
(рекомендуемое)

Алгоритм проверки подконтрольности процедуры выполнения измерений

Н.1 Метод проверки подконтрольности процедуры выполнения измерений предусматривает проверку соответствия статистических оценок характеристик составляющих погрешности результатов измерений, получаемых в контролируемой ИЛ, характеристикам погрешности результатов измерений, установленным для МВИ*.

Н.2 Метод реализуют с использованием образцов для контроля (ОК) в виде СО или АС**.

Состав ОК должен быть адекватен анализируемым объектам, т.е. возможное отличие состава образцов для контроля от анализируемых объектов не должно вносить значимого вклада в погрешность измерений.

Н.3 В контролируемый ИЛ в соответствии с МВИ получают L результатов ($L \geq 5$) в условиях воспроизводимости: по возможности разные лаборанты, в разное время и т.п.

Результаты измерений оформляют по форме таблицы Н.1.

Таблица Н.1 — Результаты измерений _____
наименование компонента

по _____ в _____
наименование методики наименование ОК

в _____
наименование лаборатории

Номер измерения	Дата измерения	Инициалы и фамилия исполнителя	Результаты измерений
1			X_1
.			.
.			.
I			X_i
.			.
.			.
L			X_L

Н.4 На основе данных таблицы Н.1 рассчитывают среднее арифметическое результатов измерений ($\overline{X}$), их среднеквадратическое отклонение (S_X) и отклонение (Q) среднего значения от аттестованного значения образца для контроля (C) по формулам:

$$\overline{X} = \frac{1}{L} \sum_{i=1}^{L} X_i ,$$

$$S_X = \left[\frac{1}{L-1} \sum_{i=1}^{L} (\overline{X}_i - \overline{X})^2 \right]^{1/2} ,$$

$$Q = \overline{X} - C,$$

где X_i — i-й результат измерения содержания анализируемого компонента в ОК, $i = 1, \ldots\ldots, L$.

Н.5 Расчет нормативов статистического контроля случайной составляющей погрешности $K_в$ и систематической составляющей погрешности $K_п$.

---

* В настоящих рекомендациях приведен расчет нормативов статистического контроля, если характеристика погрешности измерений, установленная для МВИ — Δ, задана симметричным относительно нуля интервалом ($\Delta_в = |\Delta_н| = \Delta$). Расчет нормативов статистического контроля для случая, когда характеристика погрешности измерений, установленная для МВИ, задана несимметричным относительно нуля интервалом, приведен в [13].

** Для проверки подконтрольности процедуры выполнения измерений с применением метода добавок может быть использован алгоритм, приведенный в [13].

Н.5.1 Рассчитывают норматив статистического контроля воспроизводимости $K_в$ при доверительной вероятности $P = 0,95$ по формуле

$$K_в = M(f)\overset{0}{\sigma}(\Delta),$$

где $f = L - 1$;

$M(f)$ — коэффициент, учитывающий ограниченность выборки (приведен в таблице Н.2);

$\overset{0}{\sigma}(\Delta)$ — характеристика случайной составляющей погрешности результатов измерений, установленная для МВИ, соответствующая содержанию компонента в ОК.

Н.5.2 Рассчитывают норматив статистического контроля правильности для доверительной вероятности $P = 0,95$ по формуле

$$K_п = \sqrt{\frac{(t(f)S_X)^2}{L} + \Delta_c^2},$$

где $t(f)$ — квантиль t-распределения Стьюдента (приведен в таблице Н.3),

Δ_c — характеристика систематической составляющей погрешности результатов измерений, установленная для МВИ, соответствующая содержанию компонента в ОК.

Примечания

1 При отсутствии информации о характеристике систематической составляющей погрешность Δ_c находят, исходя из следующих соотношений:

$$\Delta_c = 1,96\sigma(\Delta_c);$$

$$\sigma(\Delta_c) = \sqrt{\sigma(\Delta)^2 - \overset{0}{\sigma}(\Delta)^2};$$

$$\sigma(\Delta) = \Delta / 1,96,$$

где Δ — характеристика погрешности, соответствующая содержанию компонента в ОК.

2 При незначимости характеристики систематической составляющей погрешности на фоне характеристики случайной составляющей Δ_c принимают равным $0,8\ \overset{0}{\sigma}(\Delta)$.

Н.6 Статистические оценки характеристик составляющих погрешности результатов измерений признают соответствующими характеристикам погрешности результатов измерений, установленным для МВИ, то есть качество измерений признают удовлетворительным, если выполняются следующие условия:

$$S_X \le K_в \text{ и } |Q| \le K_п.$$

В противном случае качество измерений признают неудовлетворительным.

Таблица Н.2 — Коэффициент, учитывающий ограниченность выборки, для доверительной вероятности $P = 0,95$

f	$M(f)$	f	$M(f)$	f	$M(f)$	f	$M(f)$
4	1,51	10	1,35	16	1,28	40	1,16
5	1,48	11	1,34	17	1,27	50	1,16
6	1,45	12	1,32	18	1,27	70	1,14
7	1,42	13	1,31	19	1,26	100	1,12
8	1,39	14	1,30	20	1,25		
9	1,37	15	1,29	30	1,21		

Таблица Н.3 — Значение квантилей t-распределения Стьюдента для доверительной вероятности $P = 0,95$

f	$t(f)$	f	$t(f)$	f	$t(f)$	f	$t(f)$
4	2,78	10	2,23	16	2,12	40	2,02
5	2,57	11	2,20	17	2,11	50	2,01
6	2,45	12	2,18	18	2,10	70	1,99
7	2,36	13	2,16	19	2,09	100	1,98
8	2,31	14	2,14	20	2,09		
9	2,26	15	2,13	30	2,04		

ПРИЛОЖЕНИЕ П
(рекомендуемое)

Форма заявки на аккредитацию ИЛ

Руководителю аккредитующего органа —
Заместителю председателя Госстандарта России
(фамилия, инициалы, адрес)

ЗАЯВКА НА АККРЕДИТАЦИЮ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ
пищевых продуктов и продовольственного сырья

Наименование организации-заявителя _____

_____

Руководитель организации-заявителя _____

Телефон _____ Телекс _____ Факс _____

Адрес организации-заявителя _____

Расчетный счет № _____

Представитель организации-заявителя _____

Телефон _____

1 Прошу аккредитовать _____
наименование лаборатории

на техническую компетентность (на техническую компетентность и независимость) в проведении испытаний пищевых продуктов и продовольственного сырья.

2 Заявитель обязуется соблюдать требования Законов Российской Федерации «О защите прав потребителей», «О сертификации продукции», «Об обеспечении единства измерений».

3 Заявитель подтверждает свою осведомленность о порядке проведения работ по аккредитации и последующем инспекционном контроле, а также о требованиях к аккредитованным испытательным лабораториям.

4 Заявитель ознакомлен с тем, что основанием для проведения работ по испытаниям для целей обязательной сертификации ПП и ПС в Системе сертификации ГОСТ Р является наряду с зарегистрированным аттестатом аккредитации наличие лицензии.

Заявитель ознакомлен с порядком оформления лицензий и требованиями, предъявляемыми Госстандартом России при выдаче лицензий (включается в заявку, если ИЛ предусматривает выполнение работ для целей обязательной сертификации в Системе сертификации ГОСТ Р).

5 Заявитель обязуется:

а) выполнять процедуру аккредитации;

б) соответствовать требованиям аккредитованной испытательной лаборатории;

в) оплачивать все расходы, связанные с аккредитацией, независимо от ее результата;

г) принимать аттестационную комиссию, обеспечить условия для ее работы, включая проживание, транспорт, допуск в лабораторию, информацию, печатные, множительные услуги и др.;

д) принимать на себя затраты по последующему инспекционному контролю за аккредитованной испытательной лабораторией.

Приложения*:

1 Заявленная область аккредитации.

---

* Документы 1—4 представляют с заявкой в АО. Документы 5—9 представляют в уполномоченную организацию после положительного решения АО по заявке.

2 Нотариально заверенная копия Устава и (или) других учредительных документов организации (или лаборатории)-заявителя.

3 Приказ о создании ИЛ.

4 Справка о деятельности ИЛ (при необходимости — и организации, в состав которой входит ИЛ).

5 Проект Положения об аккредитованной ИЛ.

6 Проект Паспорта аккредитованной ИЛ.

7 Образец протокола испытаний.

8 Руководство по качеству.

9 Анкета-вопросник с данными о готовности ИЛ к аккредитации.

М.П.

Руководитель организации-заявителя

_____ _____

подпись инициалы, фамилия

«____» _____ _____ г.

Главный бухгалтер

_____ _____

подпись инициалы, фамилия

ПРИЛОЖЕНИЕ Р
(обязательное)

Содержание Положения об аккредитованной ИЛ и форма титульного листа

Р.1 Требования к содержанию Положения об аккредитованной ИЛ

Р.1.1 Положение об аккредитованной ИЛ должно включать:

- введение (с указанием области распространения документа и устанавливаемых документом основных положений);
- общие положения по организации работы ИЛ в качестве аккредитованной;
- информацию об области аккредитации ИЛ;
- краткое описание юридического статуса организации, в структуру которой входит ИЛ, и место ИЛ в ее организационной структуре;
- описание структуры ИЛ, отражающее подчиненность и взаимодействие ее подразделений (желательно со схемой);
- функции ИЛ*;
- обязанности ИЛ*;
- права ИЛ*;
- ответственность ИЛ;
- взаимодействие аккредитованной ИЛ с другими подразделениями организации-заявителя (если ИЛ не является юридическим лицом), Госстандартом России, уполномоченной и другими организациями;
- кадровый состав аккредитованной ИЛ (форма представления информации о составе и квалификации персонала ИЛ приведена в таблице Р.1);
- финансовую деятельность аккредитованной ИЛ.

Таблица Р.1 — Состав и квалификация персонала лаборатории

Инициалы, фамилия	Должность	Образование, специальность, ученая степень	Стаж работы в области испытаний ПП и ПС	Проводимые виды испытаний	Дата и номер протокола аттестации, периодичность	Форма повышения квалификации	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8

Р.1.2 К Положению об аккредитованной ИЛ должны быть приложены должностные инструкции персонала ИЛ.

---

* Функции, права и обязанности, возлагаемые на аккредитованную ИЛ, приведены в приложении С.

Р.2 Форма титульного листа Положения об ИЛ

ПОЛОЖЕНИЕ
об Испытательной лаборатории

_____, аккредитованной _____,
наименование ИЛ — наименование аккредитующего органа

на _____
техническую компетентность и независимость или на техническую компетентность

в проведении испытаний пищевых продуктов и продовольственного сырья.

Руководитель _____
наименование организации-заявителя

М.П.

_____ _____
подпись — инициалы, фамилия

«____» _____ _____ г.

Начальник Отдела аккредитации
НТУ Госстандарта России

М.П.

_____ _____
подпись — инициалы, фамилия

«____» _____ _____ г.

Руководитель ИЛ

_____ _____
подпись — инициалы, фамилия

ПРИЛОЖЕНИЕ С
(рекомендуемое)

Функции, права и обязанности, возлагаемые на аккредитованную ИЛ

С.1 Функцией аккредитованной ИЛ является проведение испытаний ПП и ПС в области, закрепленной аттестатом аккредитации.

С.2 Аккредитованная ИЛ имеет право в рамках, определенных аттестатом аккредитации:

- проводить работы по испытаниям ПП и ПС;
- ссылаться на факт аккредитации ИЛ в выдаваемых документах и рекламных материалах (с учетом требований ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025);
- участвовать в разработке и корректировке нормативных документов, связанных с порядком аккредитации ИЛ и инспекционным контролем за их деятельностью;
- устанавливать расценки на проведение работ и услуг по испытаниям ПП и ПС (включая надбавки на проведение испытаний в аккредитованной ИЛ);
- заключать с другими аккредитованными лабораториями субподрядные договора на проведение конкретных работ по испытанию ПП и ПС (не более 25 % объема);
- привлекаться в установленном порядке к работам по отбору образцов для проведения испытаний ПП и ПС;
- оспаривать решения уполномоченной организации, АО в комиссии по апелляциям;
- проводить испытания, по результатам которых могут приниматься санкции к производителям, поставщикам, продавцам некачественных ПП и ПС;
- привлекаться к работам по инспекционному контролю за деятельностью других аккредитованных ИЛ, по приготовлению шифрованных проб для экспериментальной проверки технической компетентности других ИЛ;
- принимать участие в информационном обмене с другими ИЛ аналогичного профиля для внедрения в практику деятельности согласованных методик и получения сопоставимых результатов испытаний.

С.3 Аккредитованная ИЛ обязана:

- постоянно поддерживать свое соответствие критериям аккредитации;
- ссылаться на факт своей аккредитации только применительно к установленной области аккредитации;
- требовать от своих заказчиков, чтобы при ссылке на нее были указаны регистрационный номер ИЛ, АО, при необходимости — область аккредитации;
- сообщать АО (уполномоченной организации — при условии закрепления за ней инспекционного контроля за аккредитованной ИЛ) об изменениях, влияющих на ее соответствие критериям аккредитации;
- прекратить использование прав аккредитованной лаборатории по истечении срока действия аттестата аккредитации;
- уведомить АО не менее чем за месяц (в письменной форме) о решении аннулировать аккредитацию;
- во всех контрактах (договорах), заключаемых с заказчиком, указывать, что факт аккредитации ИЛ или ее протоколы испытаний ПП и ПС не означают автоматического признания продукции как соответствующей установленным требованиям;
- выполнять обязанности, установленные договором с АО, уполномоченной организацией (при их наличии);
- создавать необходимые условия для проведения инспекционного контроля за деятельностью ИЛ, в том числе обеспечивать доступ экспертов по аккредитации ИЛ, уполномоченных на проведение инспекционного контроля, представление им необходимой документации, участие персонала ИЛ в работах по инспекционному контролю, своевременную оплату расходов в соответствии с установленным порядком;
- вести учет всех предъявляемых претензий по результатам испытаний и инспекционного контроля;
- представлять АО, уполномоченной организации отчеты о результатах своей деятельности и другую информацию (по их запросам);
- сообщать органам по сертификации ПП и ПС соответствующего региона об отрицательных результатах испытаний ПП и ПС, проведенных для целей обязательной сертификации, в остальных случаях —обеспечивать конфиденциальность сведений, полученных в процессе исполнения заказов;
- вести регистрацию работ, выполняемых для ИЛ по субподряду;
- при выполнении субподрядных работ соблюдать требования 5.4.7 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025;
- содействовать в проведении работ по зарубежному и/или международному признанию аккредитованных ИЛ и/или настоящих рекомендаций;
- после приостановки или отмены аттестата аккредитации не делать никаких заявлений, которые содержат ссылку на факт аккредитации ИЛ, по требованию АО вернуть запрашиваемые им документы.

ПРИЛОЖЕНИЕ Т
(обязательное)

Требования к заполнению и формы Паспорта аккредитованной ИЛ

Т.1 Требования к заполнению Паспорта аккредитованной ИЛ

Т.1.1 В Паспорте аккредитованной ИЛ должны быть представлены информационные данные ИЛ и отражены следующие сведения:

- нормативно-методическое обеспечение испытаний ПП и ПС;
- материально-техническая база;
- состав и квалификация персонала;
- производственные помещения и условия работы в них.

Сведения представляют в виде форм в зависимости от закрепляемой области аккредитации.

Форма 1. Информационные данные об аккредитованной ИЛ

В форме 1 должны быть представлены наименование лаборатории; почтовый адрес; телекс, факс, телефон, электронный адрес; фамилия, имя, отчество (Ф.И.О) руководителя лаборатории и его телефон; расчетный счет юридического лица и реквизиты банка; наименование организации, в составе которой функционирует ИЛ; юридический адрес организации, Ф.И.О руководителя организации и его телефон; Ф.И.О должностного лица, ответственного за систему обеспечения качества.

Форма 2.1. Нормативные документы на методы испытаний (на основе количественного химического анализа)

В графе 1 формы 2.1 указывают показатели, определяемые методами количественного химического анализа.

В графе 2 приводят наименования испытуемых групп однородной продукции и указывают номера позиций области аккредитации ИЛ для конкретных ПП и ПС.

В графе 3 приводят диапазон значений (от минимального до максимального) допускаемого уровня показателя с учетом всех представителей групп однородной продукции, испытываемых методом, указанным в графе 5.

В графах 4 — 7 отражают сведения о нормативных документах, регламентирующих методики испытаний, с указанием обозначения (наименования) документа, соответствующей позиции формы 8, метода анализа (полярографический, фотоколориметрический, атомно-абсорбционный и т.п.), диапазона определений, значений характеристики погрешности результатов анализа (для расчетных значений характеристики погрешности — с указанием варианта расчетного способа согласно приложению И настоящих рекомендаций).

В графе 8 указывают основные средства измерений, используемые при проведении анализа (приводят ссылку на соответствующую позицию формы 3).

В графе 9 указывают испытательное оборудование, используемое при проведении анализа (приводят ссылку на соответствующую позицию формы 4).

В графе 10 указывают стандартные образцы, используемые при проведении анализа и контроле точности его результатов (приводят ссылку на соответствующую позицию формы 5).

В графе 11 указывают помещение, в котором проводят испытания (приводят ссылку на соответствующую позицию формы 7).

В графе «Примечание» при необходимости приводят дополнительную поясняющую информацию, например, ссылки на НД, регламентирующую методы отбора проб ПП и ПС.

Форма 2.2. Нормативные документы на методы испытаний (на основе микробиологического анализа)

В графе 1 формы 2.2 указывают определяемые при микробиологических исследованиях показатели.

В графе 2 указывают наименования испытуемых групп однородной продукции и указывают номера позиций области аккредитации ИЛ для конкретных видов ПП и ПС.

В графе 3 приводят диапазон значений (от минимального до максимального) допускаемого уровня показателя с учетом всех представителей групп однородной продукции, испытываемых методом, указанным в графе 3.

В графах 4 — 5 отражают сведения о нормативных документах, регламентирующих методики испытаний с указанием обозначения (наименования) документа, соответствующей позиции формы 8, вида микробиологического анализа (посев на твердые или жидкие питательные среды, идентификация видов микроорганизмов и т.п.).

В графе 6 указывают музейные штаммы микроорганизмов, используемые при выполнении анализа и проведении контроля качества результатов анализа и питательных сред (при наличии приводят ссылки на соответствующие позиции формы 6).

В графе 7 указывают сухие питательные среды промышленного производства, используемые в ИЛ для испытания ПП и ПС (приводят ссылку на соответствующую позицию формы 5а).

В графе 8 указывают испытательное оборудование, используемое при проведении анализа (приводят ссылку на соответствующую позицию формы 4).

В графе 9 указывают средства измерений, используемые при проведении анализа (приводят ссылку на соответствующую позицию формы 3).

В графе 10 указывают помещение, в котором проводят испытания (приводят ссылку на соответствующую позицию формы 7).

В графе «Примечание» при необходимости приводят дополнительную поясняющую информацию.

Форма 2.3. Нормативные документы на методы испытаний (на основе органолептического анализа)

В графе 1 формы 2.3 указывают показатели, определяемые методами органолептического анализа.

В графе 2 указывают наименования испытуемых групп однородной продукции и номера позиции области аккредитации ИЛ для конкретных видов ПП и ПС.

В графе 3 отражают сведения о нормативных документах, регламентирующих методики испытаний, с указанием обозначения (наименования) документа и соответствующей позиции формы 8.

В графе 4 отражают наличие в штате ИЛ эксперта, аттестованного на проведение органолептического анализа (приводят ссылку на соответствующую позицию формы о кадровом составе ИЛ Положения об аккредитованной ИЛ, Р.1.1).

В графе 5 указывают помещение, в котором проводят испытания (приводят ссылку на соответствующую позицию формы 7).

Форма 2.4.Нормативные документы на методы испытаний (на основе качественного анализа)

В графе 1 формы 2.4 указывают показатели, определяемые методами качественного анализа.

В графе 2 указывают наименования испытуемых групп однородной продукции и номера позиций области аккредитации ИЛ для конкретных видов ПП и ПС.

В графе 3 отражают сведения о нормативных документах, регламентирующих методики испытаний, с указанием обозначения (наименования) документа и соответствующей позиции формы 8.

В графе 4 указывают основные средства измерений, используемые при проведении анализа (приводят ссылку на соответствующую позицию формы 3).

В графе 5 указывают испытательное оборудование, используемое при проведении анализа (приводят ссылку на соответствующую позицию формы 4).

В графе 6 указывают помещение, в котором проводят испытания (приводят ссылку на соответствующую позицию формы 7).

В графе «Примечание» при необходимости приводят дополнительную поясняющую информацию, например, ссылки на НД, регламентирующие методы отбора проб ПП и ПС.

Форма 3. Сведения о средствах измерений

В графах 1, 2 формы 3 приводят сведения о средствах измерений, используемых при проведении испытаний и аттестации испытательного оборудования, включающие: наименование СИ, тип (марку), заводской номер, название предприятия-изготовителя.

В графах 3 — 5 приводят информацию об основных технических характеристиках, регламентированных в НД на СИ. При этом в графе 3 указывают наименование измеряемой величины (масса, оптическая плотность, площадь пика и т.п.), в графе 4 указывают установленный диапазон измерений, а в графе 5 приводят погрешность СИ.

В графах 6 — 8 приводят сведения о метрологическом обслуживании средств измерений (для СИ, прошедших поверку только при выпуске из производства, в графе 8 указывают дату этой поверки и в графе 9 делают отметку: «Поверено при выпуске из производства»).

Для средств измерений, используемых для аттестации испытательного оборудования, в графе 9 указывают: «Используется для аттестации испытательного оборудования».

Форма 4. Сведения об испытательном оборудовании

В форме 4 приводят сведения об оборудовании, используемом при проведении испытаний, которое в

соответствии с ГОСТ 16504 относится к испытательному. Форма должна содержать наименование видов испытаний и (или) определяемых характеристик (параметров) продукции, наименование испытательного оборудования, тип (марку), заводской номер или инвентарный номер, название предприятия-изготовителя, информацию об основных технических характеристиках, а также номер аттестата и дату его выдачи, периодичность аттестации, дату последней аттестации, наименование НД (при наличии) на методы аттестации (для испытательного оборудования, подлежащего аттестации) или отметку «не подлежит аттестации» (для испытательного оборудования, не подлежащего аттестации).

Для испытательного оборудования, аттестуемого с применением СИ, в графе 5 указывают используемое средство измерений (приводят ссылку на соответствующую позицию формы 3).

Форма 5. Сведения о стандартных образцах

В форме 5 приводят сведения о стандартных образцах (СО), используемых в ИЛ для метрологического обеспечения СИ и методик испытаний, с указанием наименования и категории СО, изготовителя, назначения СО, аттестованной характеристики, ее значения и погрешности этого значения, даты выпуска и срока годности экземпляра СО (в соответствии с паспортом или свидетельством на СО — до 1.07.98 г.), а также степени обеспеченности СО.

Примечания

1 Для стандартных образцов категории ГСО допускается в графе 6 не приводить погрешность его аттестованного значения.

2 В графе 9 приводят предполагаемый срок, в течение которого ИЛ будет обеспечена данным типом СО (например на 2 года, на срок действия аттестата аккредитации и т.п.), при этом в графе 10, при необходимости, дают ссылку на раздел Руководства по качеству, регламентирующий порядок обеспечения ИЛ стандартными образцами.

Форма 5а. Сведения о сухих питательных средах промышленного производства

В графе 1 формы 5а указывают наименование используемой сухой питательной среды промышленного производства.

В графе 2 указывают назначение питательной среды.

В графе 3 указывают предприятие — изготовитель питательной среды.

В графах 4, 5 указывают дату выпуска и срок годности питательных сред.

В графе 6 приводят наименование документов, сопровождающих выпуск сухих питательных сред промышленного производства (инструкция по применению, паспорт, сертификат и др.).

В графе Примечание, при необходимости, приводят отметку о документе, регламентирующем процедуру допуска питательной среды для работы после окончания срока ее годности.

Форма 6. Сведения о музейных штаммах микроорганизмов

В форме 6 приводят сведения о музейных штаммах микроорганизмов (далее — штаммы), используемых в ИЛ при проведении микробиологических исследований проб ПП и ПС, с указанием наименования штамма, организации-поставщика (если штамм готовит ИЛ, указывают ее название), обозначения (наименования) НД на штамм, назначения штамма (например для выполнения анализа, для контроля качества питательных сред и т.п.), даты выпуска, срока пригодности (жизнедеятельности), условий хранения.

Форма 7. Состояние основных производственных помещений лаборатории

В форме 7 приводят сведения о всех помещениях, используемых для проведения работ по испытаниям ПП и ПС, с указанием требований к технологическим и эргономическим параметрам помещений — освещенности, влажности, температуре, шуме (вибрации) и фактических значений этих параметров в ИЛ, кроме того, отражают сведения о наличии средств индивидуальной защиты. При необходимости форму 7 дополняют сведениями об агрессивных средах и других условиях, которые могут оказать вредное воздействие на здоровье сотрудников или отрицательно влиять на результаты испытаний.

Форма 8. Перечень нормативной документации, регламентирующей показатели и методы их испытаний

В форме 8 приводят сведения о НД, регламентирующей требования к испытуемой продукции и методы ее испытания, с указанием обозначения и наименования документа, его срока действия, а также номеров изменений с датами введения.

Т.1.2 Паспорт аккредитованной ИЛ утверждает ее руководитель.

Т.1.3 Изменения, вносимые в Паспорт в процессе функционирования аккредитованной ИЛ, оформляют дополнениями к Паспорту, утвержденными руководителем ИЛ.

Т.2 Рекомендуемые формы Паспорта аккредитованной ИЛ

Форма 1

Информационные данные об аккредитованной ИЛ пищевых продуктов и продовольственного сырья

1 Наименование лаборатории

2 Почтовый адрес лаборатории

3 Телекс, факс, электронный адрес

4 Фамилия, инициалы руководителя лаборатории и его телефон

5 Наименование организации, в составе которой функционирует ИЛ

6 Юридический адрес организации

7 Р/счет юридического лица и реквизиты банка

8 Фамилия, инициалы руководителя организации и его телефон

9 Фамилия, инициалы должностного лица, ответственного за систему обеспечения качества.

Форма 2.1

Нормативные документы на методы испытаний на основе количественного химического анализа

Определяемый показатель	Наименования испытуемых групп однородной продукции (с указанием номера позиции области аккредитации)	Диапазон значений допускаемого уровня показателя	Обозначение (наименование) НД на метод испытаний (с указанием соответствующей позиции формы 9)	Метод анализа	Диапазон определений	Характеристика погрешности результатов анализа*	Средства измерений	Испытательное оборудование	Стандартные образцы	Помещение для испытаний	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

* $[\Delta_н, \Delta_в]$ $[\delta_н, \delta_в]$ — если характеристика абсолютной (относительной) погрешности задана несимметричным относительно нуля интервалом;
$\Delta(\delta)$— если характеристика абсолютной (относительной) погрешности задана симметричным относительно нуля интервалом.

Форма 2.2

Нормативные документы на методы испытаний на основе микробиологического анализа

Определяемый показатель	Наименования испытуемых групп однородной продукции (с указанием номера позиции области аккредитации)	Диапазон значений допускаемого уровня показателя	Обозначение (наименование) НД на метод испытаний (с указанием соответствующей позиции формы 9)	Вид микробиологического анализа	Музейные штаммы микроорганизмов	Сухие питательные среды промышленного производства	Испытательное оборудование	Средства измерений	Помещение для испытаний	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Форма 2.3

Нормативные документы на методы испытаний на основе органолептического анализа

Определяемый показатель	Наименования испытуемых групп однородной продукции (с указанием номера позиции области аккредитации)	Обозначение (наименование) НД на метод испытаний (с указанием соответствующей позиции формы 9)	Эксперт	Помещение для испытаний	Примечание
1	2	3	4	5	6

Форма 2.4

Нормативные документы на методы испытаний на основе качественного анализа

Определяемый показатель	Наименования испытуемых групп однородной продукции (с указанием номера позиции области аккредитации)	Обозначение (наименование) НД на метод испытаний (с указанием соответствующей позиции формы 9)	Средства измерений	Испытательное оборудование	Помещение для испытаний	Примечание
1	2	3	4	5	6	7

Форма 3

Сведения о средствах измерений

Наименование СИ, тип (марка), заводской номер, год выпуска	Изготовитель (страна, предприятие, фирма)	Основные технические характеристики			Метрологическое обслуживание			Примечание
		Измеряемая величина	Диапазон измерений	Характеристика погрешности	Поверяющая организация	Периодичность поверки	Дата поверки	
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Форма 4

Сведения об испытательном оборудовании

Наименование видов испытаний и (или) определяемых характеристик (параметров) продукции	Наименование, тип (марка), заводской или инвентарный номер	Изготовитель (страна, предприятие, фирма, год выпуска)	Основные технические характеристики	Дата и номер аттестата, периодичность, дата последней аттестации, наименование НД на методы аттестации	СИ, используемые для аттестации испытательного оборудования	Примечание
1	2	3	4	5	6	7

Форма 5

Сведения о стандартных образцах

Наименование СО, категория и номер по реестру	Организация-изготовитель	Назначение СО (градуировка СИ, контроль точности измерений и др.)	Аттестованная характеристика	Аттестованное значение	Погрешность аттестованного значения	Дата выпуска экземпляра СО	Срок годности экземпляра СО	Степень обеспеченности СО	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Форма 5а

Сведения о сухих питательных средах промышленного производства

Наименование питательной среды	Назначение	Предприятие-изготовитель	Дата выпуска	Срок годности	Наименование документа, сопровождающего выпуск питательной среды (инструкция по применению, паспорт, сертификат, др.)	Примечание
1	2	3	4	5	6	7

Форма 6

Сведения о музейных штаммах микроорганизмов

Наименование штамма	Организация-поставщик	Обозначение (наименование) НД на штамм	Назначение	Дата выпуска	Срок пригодности	Условия хранения	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8

Форма 7

Состояние основных производственных помещений лаборатории

Наименование помещения	Площадь	Характеристика помещений								Наличие средств индивидуальной защиты	Примечание
		Освещенность		Влажность		Температура		Шум (вибрация)			
		допуст.	факт.	допуст.	факт.	допуст.	факт.	допуст.	факт.		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Форма 8

Перечень нормативной документации, регламентирующей требования к испытуемой продукции и методы испытаний

№ п/п	Обозначение НД	Наименование НД	Срок действия НД	Номера изменений, даты введения	Примечание
1	2	3	4	5	6

ПРИЛОЖЕНИЕ У
(рекомендуемое)

Примеры заполнения форм Паспорта аккредитованной ИЛ

Пример 1. Форма 2.1

Нормативные документы на методы испытаний на основе количественного химического анализа

Определяемый показатель	Наименования испытуемых групп однородной продукции (с указанием номера позиции области аккредитации по Е2)	Диапазон значений допускаемого уровня показателя	Обозначение (наименование) НД на метод испытаний	Метод анализа	Диапазон определений	Характеристика погрешности результатов анализа — Δ (или δ)	Средства измерений	Испытательное оборудование	Стандартные образцы	Помещение для испытаний	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1 Токсичные элементы: 1.1 Мышьяк	Напитки и винно-водочные продукты, мясо и мясопродукты, зерно и продукты его переработки (1—3)	От не более 0,1 мг/кг до не более 0,3 мг/кг	ГОСТ 26930—86 (ф. 8, п...)	Колориметрический	0,02—2,0 мг/кг	0,37*X** мг/кг (5)	Ф. 3, п...	Ф. 4, п...	Ф.5, п...	Ф.7, п...	
	Напитки и винно-водочные продукты (1)	Не более 0,2 мг/кг	МР 01-19/137-17—95 ГК СЭН (ф. 8, п...)	Инверсионно-вольтамперометрический (ИВА)	0,01—2,0** мг/кг 0,01 мг/кг 0,02 мг/кг 0,05 мг/кг 0,1 мг/кг 0,2 мг/кг 0,5 мг/кг 1,0 мг/кг 2,0 мг/кг	0,006 мг/кг 0,01 мг/кг 0,02 мг/кг 0,034 мг/кг 0,06 мг/кг 0,118 мг/кг 0,202 мг/кг 0,404 мг/кг	Ф. 3, п...	Ф. 4, п...	Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	
1.2 Медь	Мясо и мясопродукты, зерно и продукты его переработки (2,3)	От не более 5,0 мг/кг до не более 15,0 мг/кг	ГОСТ 26931—86 (ф. 8, п...)	Полярографический	0,05—60,0 мг/кг	0,28*X** мг/кг (3)	Ф. 3, п...	Ф. 4, п...	Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	
			ГОСТ 30178—96 (ф. 8, п...)	Атомно-абсорбционный	0,5—30,0** мг/кг 0,5 мг/кг 1,0 мг/кг 10,0 мг/кг 30,0 мг/кг	0,28 мг/кг (3) 0,47 мг/кг (3) 2,40 мг/кг (3) 5,60 мг/кг (3)	Ф. 3, п...	Ф. 4, п...	Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	

Продолжение формы 2.1

Определяемый показатель	Наименования испытуемых групп однородной продукции (с указанием номера позиции области аккредитации по Е2)	Диапазон значений допускаемого уровня показателя	Обозначение (наименование) НД на метод испытаний	Метод анализа	Диапазон определений	Характеристика погрешности результатов анализа — Δ (или δ)	Средства измерений	Испытательное оборудование	Стандартные образцы	Помещение для испытаний	Примечание
1.2 Медь	Мясо и мясопродукты, зерно и продукты его переработки (2,3)	От не более 5,0 мг/кг до не более 150 мг/кг	МУ 01-19/47-11—92 ГК СЭН (ф. 8, п...)	Атомно-абсорбционный	0,5—30,0** мг/кг 0,5 мг/кг 1,0 мг/кг 10,0 мг/кг 30,0 мг/кг	 0,28 мг/кг (3) 0,47 мг/кг (3) 2,40 мг/кг (3) 5,60 мг/кг	Ф. 3, п...	Ф. 4, п...	Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	
			МР 01-19/137-17—95 ГК СЭН (ф. 8, п...)	Инверсионно-вольтамперометрический	0,05—30,0** мг/кг 0,05 мг/кг 0,1 мг/кг 0,2 мг/кг 0,5 мг/кг 1,0 мг/кг 2,0 мг/кг 5,0 мг/кг 10,0 мг/кг 20,0 мг/кг 30,0 мг/кг	 0,015 мг/кг 0,03 мг/кг 0,06 мг/кг 0,16 мг/кг 0,34 мг/кг 0,69 мг/кг 1,8 мг/кг 3,7 мг/кг 7,6 мг/кг 11,6 мг/кг	Ф. 3, п...	Ф. 4, п...	Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	
1.3 Свинец	Напитки и винно-водочные продукты, мясо и мясопродукты, зерно и продукты его переработки (1—3)	От не более 0,3 мг/кг до не более 0,5 мг/кг	ГОСТ 26932—86 (ф. 8, п...)	Полярографический	0,03—40,0 мг/кг	0,43*X** мг/кг (3)	Ф. 3, п...	Ф. 4, п...	Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	
			ГОСТ 30178—97 (ф. 8, п...)	Атомно-абсорбционный	0,01—1,0** мг/кг 0,01 мг/кг 0,1 мг/кг 0,5 мг/кг 1,0 мг/кг	 0,0099 мг/кг (3) 0,052 мг/кг (3) 0,18 мг/кг (3) 0,30 мг/кг (3)	Ф. 3, п...	Ф. 4, п...	Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	
			МУ 01-19/47-11—92 ГК СЭН (ф. 8, п...)	Атомно-абсорбционный	0,01—1,0** мг/кг 0,01 мг/кг 0,1 мг/кг 0,5 мг/кг 1,0 мг/кг	 0,0099 мг/кг (3) 0,052 мг/кг (3) 0,18 мг/кг (3) 0,30 мг/кг (3)	Ф. 3, п...	Ф. 4, п...	Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	

Продолжение формы 2.1

Определяемый показатель	Наименования испытуемых групп однородной продукции (с указанием номера позиции области аккредитации по Е2)	Диапазон значений допускаемого уровня показателя	Обозначение (наименование) НД на метод испытаний	Метод анализа	Диапазон определений	Характеристика погрешности результатов анализа — Δ (или δ)	Средства измерений	Испытательное оборудование	Стандартные образцы	Помещение для испытаний	Примечание
1.3 Свинец	Напитки и винно-водочные продукты (1.1, 1.2, 1.4)	Не более 0,3 мг/кг	МР 01-19/137-17—95 ГК СЭН (ф. 8, п...)	Инверсионно-вольтамперометрический	0,004—0,2** мг/кг 0,004 мг/кг 0,005 мг/кг 0,01 мг/кг 0,02 мг/кг 0,05 мг/кг 0,1 мг/кг 0,2 мг/кг	 0,0012 мг/кг 0,0014 мг/кг 0,003 мг/кг 0,006 мг/кг 0,013 мг/кг 0,026 мг/кг 0,05 мг/кг	Ф. 3, п...	Ф. 4, п...	Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	
	Мясо и мясопродукты, зерно и продукты его переработки (2, 3)	Не более 0,5 мг/кг	МР 01-19/137-17—95 ГК СЭН (ф. 8, п...)	Инверсионно-вольтамперометрический	0,04—10,0** мг/кг 0,04 мг/кг 0,05 мг/кг 0,1 мг/кг 0,2 мг/кг 0,5 мг/кг 1,0 мг/кг 2,0 мг/кг 5,0 мг/кг 10,0 мг/кг	 0,01 мг/кг 0,012 мг/кг 0,026 мг/кг 0,05 мг/кг 0,14 мг/кг 0,3 мг/кг 0,63 мг/кг 1,7 мг/кг 3,5 мг/кг	Ф. 3, п...	Ф. 4, п...	Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	
1.4 Кадмий	Напитки и винно-водочные продукты, мясо и мясопродукты, зерно и продукты его переработки (1—3)	От не более 0,03 мг/кг до не более 0,1 мг/кг	ГОСТ 26933—86 (ф. 8, п...)	Полярографический	0,01—10,0 мг/кг	0,44X* мг/кг (3)	Ф. 3, п...	Ф. 4, п...	Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	
			ГОСТ 30178—97 (ф. 8, п...)	Атомно-абсорбционный	0,01—1,0** мг/кг 0,01 мг/кг 0,1 мг/кг 0,5 мг/кг 1,0 мг/кг	 0,0079 мг/кг (3) 0,041 мг/кг (3) 0,13 мг/кг (3) 0,22 мг/кг (3)	Ф. 3, п...	Ф. 4, п...	Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	
			МУ 01-19/47-11—92 ГК СЭН (ф. 8, п...)	Атомно-абсорбционный	0,01—1,0** мг/кг 0,01 мг/кг 0,1 мг/кг 0,5 мг/кг 1,0 мг/кг	0,0079 мг/кг (3) 0,041 мг/кг (3) 0,13 мг/кг (3) 0,22 мг/кг (3)	Ф. 3, п...	Ф. 4, п...	Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	

Продолжение формы 2.1

Определяемый показатель	Наименования испытуемых групп однородной продукции (с указанием номера позиции области аккредитации по Е2)	Диапазон значений допускаемого уровня показателя	Обозначение (наименование) НД на метод испытаний	Метод анализа	Диапазон определений	Характеристика погрешности результатов анализа — Δ (или δ)	Средства измерений	Испытательное оборудование	Стандартные образцы	Помещение для испытаний	Примечание
1.4 Кадмий	Напитки и винно-водочные продукты (1.1, 1.2, 1.4)	Не более 0,03 мг/кг	МР 01-19/137-17—95 ГК СЭН (ф. 8, п...)	Инверсионно-вольтамперометрический	0,001—0,02** мг/кг 0,001 мг/кг 0,002 мг/кг 0,005 мг/кг 0,01 мг/кг 0,02 мг/кг	 0,0004 мг/кг 0,0006 мг/кг 0,0012 мг/кг 0,002 мг/кг 0,003 мг/кг	Ф. 3, п...	Ф. 4, п...	Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	
	Мясо и мясопродукты, зерно и продукты его переработки (2, 3)	От не более 0,05 мг/кг до не более 0,1 мг/кг	МР 01-19/137-17—95 ГК СЭН (ф. 8, п...)	Инверсионно-вольтамперометрический	0,05—50,0** мг/кг 0,05 мг/кг 0,1 мг/кг 0,2 мг/кг 0,5 мг/кг 1,0 мг/кг 2,0 мг/кг 5,0 мг/кг 10,0 мг/кг 20,0 мг/кг 50,0 мг/кг	 0,016 мг/кг 0,031 мг/кг 0,06 мг/кг 0,14 мг/кг 0,28 мг/кг 0,55 мг/кг 1,3 мг/кг 2,6 мг/кг 5,7 мг/кг 12,4 мг/кг	Ф. 3, п...	Ф. 4, п...	Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	
1.5 Цинк	Мясо и мясопродукты, зерно и продукты его переработки (2, 3)	От не более 50,0 мг/кг до не более 70,0 мг/кг	ГОСТ 26934—86 (ф. 8, п...)	Полярографический	0,1—100,0 мг/кг	0,28*X* * мг/кг (3)	Ф. 3, п...	Ф. 4, п...	Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	
			ГОСТ 30178—97 (ф. 8, п...)	Атомно-абсорбционный	1,0—100,0** мг/кг 1,0 мг/кг 10,0 мг/кг 50,0 мг/кг 100,0 мг/кг	 0,52 мг/кг (3) 3,20 мг/кг (3) 12,0 мг/кг (3) 21,6 мг/кг (3)	Ф. 3, п...	Ф. 4, п...	Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	
			МУ 01-19/47-11—92 ГК СЭН (ф. 8, п...)	Атомно-абсорбционный	1,0—100,0** мг/кг 1,0 мг/кг 10,0 мг/кг 50,0 мг/кг 100,0 мг/кг	 0,52 мг/кг (3) 3,20 мг/кг (3) 12,0 мг/кг (3) 21,6 мг/кг (3)	Ф. 3, п...	Ф. 4, п...	Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	

Продолжение формы 2.1

Определяемый показатель	Наименования испытуемых групп однородной продукции (с указанием номера позиции области аккредитации по Е2)	Диапазон значений допускаемого уровня показателя	Обозначение (наименование) НД на метод испытаний	Метод анализа	Диапазон определений	Характеристика погрешности результатов анализа — Δ (или δ)	Средства измерений	Испытательное оборудование	Стандартные образцы	Помещение для испытаний	Примечание
1.5 Цинк	Мясо и мясопродукты, зерно и продукты его переработки (2, 3)	От не более 50,0 мг/кг до не более 70,0 мг/кг	МР 01-19/137-17—95 ГК СЭН (ф. 8, п...)	Инверсионно-вольтамперометрический	0,01—20,0** мг/кг 0,01 мг/кг 0,05 мг/кг 0,1 мг/кг 0,2 мг/кг 0,5 мг/кг 1,0 мг/кг 2,0 мг/кг 5,0 мг/кг 10,0 мг/кг 20,0 мг/кг	 0,003 мг/кг 0,016 мг/кг 0,03 мг/кг 0,06 мг/кг 0,14 мг/кг 0,26 мг/кг 0,50 мг/кг 1,1 мг/кг 2,2 мг/кг 4,3 мг/кг	Ф. 3, п...	Ф. 4, п...	Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	
1.6 Ртуть	Напитки и винно-водочные продукты, мясо и мясопродукты, зерно и продукты его переработки (1—3)	От не более 0,005 мг/кг до не более 0,03 мг/кг	ГОСТ 26927—86 (ф. 8, п...)	Колориметрический	0,003—5,0 мг/кг	0,43X* мг/кг (5)			Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	
			МУ № 5178—90 (ф. 8, п...)	Атомно-абсорбционный	0,005—0,03 мг/кг	0,16X* мг/кг (5)	Ф. 3, п...	Ф. 4, п...	Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	
	Напитки и винно-водочные продукты (1)	Не более 0,005 мг/кг	МР 01-19/137-17—95 ГК СЭН (ф.8, п...)	Инверсионно-вольтамперометрический	0,0006—0,1** мг/кг 0,0006 мг/кг 0,0008 мг/кг 0,001 мг/кг 0,005 мг/кг 0,01 мг/кг 0,05 мг/кг 0,1 мг/кг	 0,00017 мг/кг 0,00022 мг/кг 0,00027 мг/кг 0,0013 мг/кг 0,0025 мг/кг 0,012 мг/кг 0,023 мг/кг	Ф. 3, п...	Ф. 4, п...	Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	
2 Свободная сернистая кислота	Напитки и винно-водочные продукты (1)	От не более 20,0 мг/дм^3 до не более 30,0 мг/дм^3	ГОСТ 14351—73 (ф. 8, п...)	Титриметрический	5,0—50,0 мг/дм^3	1,8 мг/дм^3 (1)				Ф. 7, п...	
3 Общая сернистая кислота	Напитки и винно-водочные продукты (1)	От не более 100,0 мг/дм^3 до не более 250 мг/дм^3	ГОСТ 14351—73 (ф. 8, п...)	Титриметрический	20,0—3000 мг/дм^3	5,7 мг/дм^3 (2)				Ф. 7, п...	

Продолжение формы 2.1

Определяемый показатель	Наименования испытуемых групп однородной продукции (с указанием номера позиции области аккредитации по Е2)	Диапазон значений допускаемого уровня показателя	Обозначение (наименование) НД на метод испытаний	Метод анализа	Диапазон определений	Характеристика погрешности результатов анализа — Δ (или δ)	Средства измерений	Испытательное оборудование	Стандартные образцы	Помещение для испытаний	Примечание
4 Метиловый спирт	Напитки и винно-водочные продукты: 1.3	Не более 0,05 %	ГОСТ 5363—93 (ф. 8, п...)	Колориметрический	0,01—0,15 %	14 % отн. (1а)	Ф. 3, п...		Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	
			ГОСТ 30536—97 (ф. 8, п...)	Газожидкостная хроматография	0,0001—0,1 %	21 % отн. (2)	Ф. 3, п...		Ф. 5, п...		
	1.5	Не более 0,05 %	ГОСТ 5964—93 (ф. 8, п...)	Колориметрический	0,01—0,15 %	14 % отн. (1а)	Ф. 3, п...		Ф. 5, п...		
			ГОСТ 30536—97 (ф. 8, п...)	Газожидкостная хроматография	0,0001—0,1 %	21% отн. (2)	Ф. 3, п...		Ф. 5, п...		
	1.2	Не более 0,1 % об.	ГОСТ 13194—74 (ф. 8, п...)	Колориметрический	0,05—0,5 г/дм^3	0,11 % отн. (2)	Ф. 3, п...		Ф. 5, п...		
5 Сивушные масла	Напитки и винно-водочные продукты: 1.5	Не более 4,0 мг/дм^3	ГОСТ 5964—93 (ф. 8, п...)	Колориметрический	1,0—5,0 мг/дм^3	14 % отн. (1а)	Ф. 3, п...		Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	
	1.3	Не более 2,0 мг/дм^3	ГОСТ 5363—93 (ф. 8, п...)	Колориметрический	0,5—5,0 мг/дм^3	14 % отн. (1а)	Ф. 3, п...		Ф. 5, п...		
	1.3, 1.5	От не более 2,0 мг/дм^3 до не более 4,0 мг/дм^3	ГОСТ 30536—97 (ф. 8, п...)	Газожидкостная хроматография	0,5—1000 мг/дм^3	28 % отн. (2)	Ф. 3, п...		Ф. 5, п...		

Продолжение формы 2.1

Определяемый показатель	Наименования испытуемых групп однородной продукции (с указанием номера позиции области аккредитации по Е2)	Диапазон значений допускаемого уровня показателя	Обозначение (наименование) НД на метод испытаний	Метод анализа	Диапазон определений	Характеристика погрешности результатов анализа — Δ (или δ)	Средства измерений	Испытательное оборудование	Стандартные образцы	Помещение для испытаний	Примечание
6 Альдегиды	Напитки и винно-водочные продукты: 1.5	Не более 4,0 мг/дм^3	ГОСТ 5964—93 (ф. 8, п..)	Колориметрический	1,0—5,0 мг/дм^3	14 % отн. (1а)	Ф. 3, п...		Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	
	1.3	Не более 3,0 мг/дм^3	ГОСТ 5363—93 (ф. 8, п...)	Колориметрический	1,0—9,0 мг/дм^3	14 % отн. (1а)	Ф. 3, п...		Ф. 5, п...		
	1.3, 1.5	От не более 3,0 мг/дм^3 до не более 8,0 мг/дм^3	ГОСТ 30536—97 (ф. 8, п...)	Газожидкостная хроматография	0,5—1000 мг/дм^3	28 % отн. (2)	Ф. 3, п...		Ф. 5, п...		
7 Эфиры	Напитки и винно-водочные продукты: 1.5	Не более 30,0 мг/дм^3	ГОСТ 5964—93 (ф. 8, п...)	Колориметрический	10,0—40,0 мг/дм^3	14 % отн. (1)	Ф. 3, п...		Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	
	1.3	Не более 18,0 мг/дм^3	ГОСТ 5363—93 (ф. 8, п...)	Колориметрический	10,0—40,0 мг/дм^3	14 % отн. (1)	Ф. 3, п...		Ф. 5, п...		
	1.3, 1.5	От не более 18,0 мг/дм^3 до не более 30,0 мг/дм^3	ГОСТ 30536—97 (ф. 8, п...)	Газожидкостная хроматография	0,5—1000 мг/дм^3	28 % отн. (2)	Ф. 3, п...		Ф. 5, п...		
8 Крепость	Напитки и винно-водочные продукты: 1.5	От 94,8 до 95,2 %	ГОСТ 5964—93 (ф. 8, п...)	Ареометрический	1,0—100,0 % об.	0,1 % об. (2)	Ф. 3, п...			Ф. 7, п...	
	1.3	От 40,0 до 56,0 %	ГОСТ 5363—93 (ф. 8, п...)	Ареометрический	1,0—60,0 % об.	0,1 % об. (2)	Ф. 3, п...				
	1.4	От 12,0 до 45,0 %	ГОСТ 4828—83 (ф. 8, п...)	Ареометрический	1,0—60,0 % об.	0,1 % об. (2)	Ф. 3, п...				
	1.2	От 40,0 до 57,0 %	ГОСТ 13191—73 (ф. 8, п...)	Ареометрический	1,0—60,0 % об	0,14 % об. (2)	Ф. 3, п...				

Продолжение формы 2.1

Определяемый показатель	Наименования испытуемых групп однородной продукции (с указанием номера позиции области аккредитации по Е2)	Диапазон значений допускаемого уровня показателя	Обозначение (наименование) НД на метод испытаний	Метод анализа	Диапазон определений	Характеристика погрешности результатов анализа — Δ (или δ)	Средства измерений	Испытательное оборудование	Стандартные образцы	Помещение для испытаний	Примечание
9 Микотоксины Афлатоксин В1	Зерно и продукты его переработки (3)	Не более 0,005 мг/кг	МУ № 4082—86 МЗ СССР (ф. 8, п..)	Высокоэффективная жидкостная хроматография	0,0001—0,03 мг/кг	0,15X* мг/кг (5)	Ф. 3, п...	Ф. 4, п...	Ф. 5, п...		
10 Дезоксиниваленол	Зерно и продукты его переработки (3)	От не более 1,0 мг/кг до не более 0,7 мг/кг	ГОСТ Р 51116—97 (ф. 8, п...)	Жидкостная хроматография	0,2—2,0 мг/кг св. 2,0—4,0 мг/кг	25 % отн. 21 % отн.	Ф. 3, п...	Ф. 4, п...	Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	
			МУ № 5177—90 МЗ СССР (ф. 8, п...)	Тонкослойная хроматография	0,2—3,0 мг/кг	0,6X* мг/кг (5)		Ф. 4, п...	Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	
				Высокоэффективная жидкостная хроматография	0,05—2,0 мг/кг	0,14X* мг/кг (5)	Ф. 3, п...	Ф. 4, п...	Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	
11 Зеараленон	Зерно и продукты его переработки (3)	Не более 1,0 мг/кг	МУ № 5177—90 МЗ СССР (ф. 8, п...)	Тонкослойная хроматография	0,1—5,0 мг/кг	0,8X* мг/кг (5)		Ф. 4, п...	Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	
				Высокоэффективная жидкостная хроматография	0,005—2,0 мг/кг	0,15X* мг/кг (5)	Ф. 3, п...	Ф. 4, п...	Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	
12 Т-2 токсин	Зерно и продукты его переработки (3)	Не более 0,1 мг/кг	МУ № 3184—84 МЗ СССР (ф. 8, п...)	Газожидкостная хроматография	(0,005—0,01)—5,0 мг/кг	0,50X* мг/кг (7)	Ф. 3, п...	Ф. 4, п...	Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	

Окончание формы 2.1

Определяемый показатель	Наименования испытуемых групп однородной продукции (с указанием номера позиции области аккредитации по Е2)	Диапазон значений допускаемого уровня показателя	Обозначение (наименование) НД на метод испытаний	Метод анализа	Диапазон определений	Характеристика погрешности результатов анализа — Δ (или δ)	Средства измерений	Испытательное оборудование	Стандартные образцы	Помещение для испытаний	Примечание
13 Нитрит натрия	Мясо и мясопродукты (2.2)	От не более 0,003 % до не более 0,005 %	ГОСТ 8558.1—78 (ф. 8, п...)	Колориметрический	0,001—0,006 %	2 % отн.	Ф. 3, п...		Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	
			ГОСТ 29299—92 (ф. 8, п...)	Колориметрический	20—200 мг/кг	7,1 % отн. (2)	Ф. 3, п...		Ф.5, п...	Ф. 7, п...	$\overset{0}{\sigma}_{сх}(\Delta) = \overset{0}{\sigma}(\Delta)$
14 Нитрат натрия	Мясо и мясопродукты (2.2)	Не более 0,05 %	ГОСТ 8558.2—78 (ф. 8, п...)	Колориметрический	0,003—0,08 %	2 % отн.	Ф. 3, п...		Ф. 5, п...	Ф. 7, п...	

* X — результат анализа.

** Для промежуточных точек диапазона значение характеристики погрешности находят методом линейной интерполяции

Примечание — Цифра в скобках, приведенная в графе 7, после значения характеристики погрешности означает номер варианта ее расчета (см. таблицу И.1).

Пример 2. Форма 2.2

Нормативные документы на методы испытаний на основе микробиологического анализа

Определяемый показатель	Наименования испытуемых групп однородной продукции (с указанием номера позиции области аккредитации по Е2)	Диапазон значений допускаемого уровня показателя	Обозначение (наименование) НД на метод испытаний	Вид бактериологического анализа	Музейные штаммы микроорганизмов	Сухие питательные среды промышленного производства	Испытательное оборудование	Средства измерений	Помещение для испытаний	Примечание
1 Свежесть	Мясо и мясопродукты (2.1)		ГОСТ 23392—78 (ф. 8, п...)	Микроскопический			Ф. 4, п...		Ф.7, п...	
2 Количество мезофильных аэробных и факультативных анаэробных микроорганизмов	Мясо и мясопродукты (2.2)	От не более 1×10^3 КОЕ/г до не более 5×10^3 КОЕ/г	ГОСТ 9958—81 (ф. 8, п...)	Посев на твердые питательные среды		Ф. 5а, п...	Ф. 4, п...	Ф. 3, п...	Ф. 7, п...	

Пример 3. Форма 2.3

Нормативные документы на методы испытаний на основе органолептического анализа

Определяемый показатель	Наименования испытуемых групп однородной продукции (с указанием номера позиции области аккредитации по Е2)	Обозначение (наименование) НД на метод испытаний	Эксперт	Помещение для испытаний	Примечание
1	2	3	4	5	6
1 Цвет	Мясо и мясопродукты: 2.1	ГОСТ 7269—79	Форма... Положения об ИЛ, п...	Ф. 7, п...	
	2.2	ГОСТ 23670—86, ГОСТ 16351—86, ГОСТ 16290—86, ГОСТ 16131—86, ГОСТ 12600—67, ГОСТ 20402—75 (ф. 8, п...)	Форма о кадровом составе Положения об ИЛ, п...	Ф. 7, п...	
2 Запах	Мясо и мясопродукты: 2.1	ГОСТ 7269—79	Форма... Положения об ИЛ, п...	Ф. 7, п...	
	2.2	ГОСТ 23670—86, ГОСТ 16351—86, ГОСТ 16290—86, ГОСТ 16131—86, ГОСТ 12600—67, ГОСТ 20402—75 (ф. 8, п...)	Форма о кадровом составе Положения об ИЛ, п...	Ф. 7, п...	
3 Прозрачность бульона	Мясо и мясопродукты (2.1)	ГОСТ 7269—79 (ф. 8, п...)	Форма... Положения об ИЛ, п...	Ф. 7, п...	
4 Вкус	Мясо и мясопродукты (2.2)	ГОСТ 23670—86, ГОСТ 16351—86, ГОСТ 16290—86, ГОСТ 16131—86, ГОСТ 12600—67, ГОСТ 20402—75 (ф. 8, п...)	Форма... Положения об ИЛ, п...	Ф. 7, п...	

Пример 4. Форма 2.4

Нормативные документы на методы испытаний (на основе качественного анализа)

Определяемый показатель	Наименование испытуемых групп однородной продукции (с указанием номера позиции области аккредитации по Е2)	Обозначение (наименование) НД на метод испытаний	Средства измерений	Испытательное оборудование	Помещение для испытаний	Примечание
1	2	3	4	5	6	7
Фурфурол	Напитки и винно-водочные продукты (1.5)	ГОСТ 5964—93 (ф. 8, п...)	Ф. 3, п...		Ф. 7, п...	

ПРИЛОЖЕНИЕ Ф
(рекомендуемое)

Форма анкеты-вопросника о готовности ИЛ к аккредитации

АНКЕТА-ВОПРОСНИК
с данными о готовности испытательной лаборатории к аккредитации

наименование ИЛ

Вопрос анкеты	В форме «да» или «нет»	Где представлена информация (Паспорт ИЛ, Руководство по качеству и прочее с указанием формы или номера позиции соответствующего документа)	Подробная информация (при необходимости)
1	2	3	4
1 Область аккредитации			
1.1 Конкретизирована ли номенклатура ПП и ПС, ее показатели и НД, их регламентирующие?			
1.2 Указаны ли НД на методы испытаний показателей ПП и ПС?			
2 Структура ИЛ			
2.1 Представлена ли структура ИЛ?			
2.2 Указаны ли подразделения ИЛ, представляемые на аккредитацию (если ИЛ не аккредитуется в целом)?			
2.3 Имеется ли должностное лицо, ответственное за связь с другими организациями, назначенное ИЛ?			
3 Сотрудники			
3.1 Указано ли общее количество сотрудников ИЛ?			
3.2 Располагает ли ИЛ достаточным числом специалистов, имеющих соответствующие образование и квалификацию?			
3.3 Указана ли информация о составе и квалификации сотрудников?			
3.4 Имеются ли специалисты и эксперты, аттестованные в установленном порядке?			
3.5 Указана ли информация о формах повышения квалификации сотрудников?			
3.6 Имеются ли должностные инструкции для всех сотрудников ИЛ, выполняющих работы в заявленной области аккредитации?			
3.7 Имеется ли ответственное лицо за проведение работ по повышению квалификации сотрудников ИЛ?			
3.8 Имеется ли распределение обязанностей, доведенное до сведения всех сотрудников?			
4 Материально-техническое обеспечение			
4.1 Представлены ли сведения об оборудовании (измерительном и испытательном)?			

Продолжение

Вопрос анкеты	В форме «да» или «нет»	Где представлена информация (Паспорт ИЛ, Руководство по качеству и прочее с указанием формы или номера позиции соответствующего документа)	Подробная информация (при необходимости)
(в графе 4 указать количество единиц СИ, используемых при проведении испытаний, аттестации испытательного оборудования, кол-во единиц испытательного оборудования, количество единиц аттестованного испытательного оборудования) 4.2 Имеется ли НД на применяемое оборудование? 4.3 Все ли СИ, используемые для испытаний ПП и ПС в области аккредитации ИЛ, поверены? 4.4 Имеются ли графики поверки используемых СИ? 4.5 Все ли СИ обеспечены методиками поверки? 4.6 Соответствуют ли используемые в ИЛ СИ требованиям НД на методики выполнения измерений? 4.7 Имеется ли лицо, ответственное за поддержание в рабочем состоянии оборудования, в т.ч. СИ, и его метрологическое обеспечение? 4.8 Налажена ли система ремонта СИ, испытательного оборудования? 4.9 Налажена ли система аттестации испытательного оборудования? (в графе 4 указать, кто проводит аттестацию испытательного оборудования) 4.10 Имеется ли в ИЛ информация о СО, необходимая для проведения испытаний ПП и ПС в области аккредитации? 4.11 Обеспечена ли ИЛ необходимыми СО? 4.12 Налажена ли система обеспечения ИЛ стандартными образцами? 4.13 Имеет ли место использование неаттестованных в установленном порядке веществ (так называемых контрольных эталонов, стандартных растворов, типовых растворов и т.п.) в качестве СО (при ответе «да» в графе 4 указать поименно используемые неаттестованные вещества)? 4.14 Обеспечена ли лаборатория необходимыми химическими реактивами и материалами? 4.15 Используют ли реактивы с просроченным гарантийным сроком хранения? 4.16 Установлен ли порядок использования реактивов с просроченным гарантийным сроком хранения? 4.17 Для реактивов с просроченным гарантийным сроком хранения проводится ли контроль качества? 4.18 Налажена ли система обеспечения ИЛ реактивами? 4.19 Установлен ли порядок хранения реактивов?			

Продолжение

Вопрос анкеты	В форме «да» или «нет»	Где представлена информация (Паспорт ИЛ, Руководство по качеству и прочее с указанием формы или номера позиции соответствующего документа)	Подробная информация (при необходимости)
4.20 Установлен ли порядок приготовления растворов реактивов и их хранения?			
4.21 Указываются ли на посуде, в которой хранятся растворы реактивов, даты приготовления и сроки использования растворов?			
4.22 Установлен ли порядок и регистрируются ли в ИЛ все испытательное и измерительное оборудование, СО, реактивы, материалы?			
4.23 Имеется ли лицо, ответственное за обеспечение ИЛ стандартными образцами, реактивами, материалами и за соблюдение сроков их использования?			
5 Нормативное и методическое обеспечение			
5.1 Имеется ли нормативная и методическая документация, которой ИЛ руководствуется в процессе осуществления своей деятельности? (в графе 4 указать: общее число используемых методик испытаний, с отдельным указанием числа методик выполнения измерений; число методик испытаний (измерений), предусмотренных правилами сертификации ПП и ПС)			
5.2 Имеется ли информация о значениях погрешности результатов измерений для методик, используемых в области аккредитации ИЛ (в графе 4 указать число методик, для которых характеристики погрешности установлены расчетным путем)?			
5.3 Имеются ли методики испытаний на рабочих местах исполнителей?			
5.4 Разработан ли порядок хранения, пополнения фонда документации и ее актуализации?			
5.5 Назначен ли ответственный за обеспечение ИЛ документацией и ее актуализацию?			
6 Процедуры работы с объектами испытаний			
6.1 Осуществляет ли ИЛ отбор проб для проведения испытаний?			
6.2 Разработан ли порядок отбора проб и их поступления в ИЛ (на вопрос отвечают при ответе «да» по 6.1)?			
6.3 Имеется ли в ИЛ документально оформленная «Система прохождения проб», отвечает ли она требованиям 5.4.6.1 Р 50.4.004—2000?			
6.4 Предусматривает ли «Система прохождения проб» идентификацию и этикетирование всех проб, подлежащих хранению или возврату заказчику?			

Продолжение

Вопрос анкеты	В форме «да» или «нет»	Где представлена информация (Паспорт ИЛ, Руководство по качеству и прочее с указанием формы или номера позиции соответствующего документа)	Подробная информация (при необходимости)
6.5 Разработана ли процедура контроля хранящихся образцов? Имеют ли доступ к помещениям, где хранятся образцы ПП и ПС только лица, имеющие специальное разрешение? 6.6 Имеется ли документально оформленная процедура контроля стабильности состава проб (для ситуаций, требующих проведения контроля стабильности состава проб)? 6.7 Соответствуют ли процедуры испытаний ПП и ПС требованиям НД на методики испытаний? 6.8 Имеется ли документально оформленная процедура возможного отступления методики испытаний от установленной в НД? 6.9 Имеется ли система регистрации результатов испытаний? 6.10 Имеется ли система регистрации и выдачи заказчику протоколов испытаний? 6.11 Содержат ли протоколы испытаний всю информацию в соответствии с приложением Ж Р 50.4.004—2000? 6.12 Имеет ли ИЛ возможность обеспечить направление (при необходимости) копий протоколов испытаний Госстандарту России на строго конфиденциальной основе? 6.13 Имеется ли лицо, ответственное за подготовку протоколов испытаний? 6.14 Разработана ли и применяется инструкция по транспортированию, хранению и возврату заказчику образцов проб? 6.15 Имеется ли лицо, ответственное за «Систему прохождения проб»? **7 Обеспечение качества испытаний** 7.1 Отражена ли политика в области обеспечения качества испытаний в Руководстве по качеству? Соответствует ли Руководство по качеству требованиям Р 50.4.004—2000? 7.2 Установлена ли процедура контроля правильности применения НД на методы испытаний? 7.3 Имеется ли документально оформленная система контроля качества результатов испытаний? 7.3.1 Предусмотрена ли процедура оперативного контроля? Проводят ли в ИЛ оперативный контроль? 7.3.2 Предусмотрена ли процедура выборочного статистического контроля? Проводят ли в ИЛ статистический контроль?			

Продолжение

Вопрос анкеты	В форме «да» или «нет»	Где представлена информация (Паспорт ИЛ, Руководство по качеству и прочее с указанием формы или номера позиции соответствующего документа)	Подробная информация (при необходимости)
7.3.3 Предусмотрена ли процедура внешнего контроля? 7.3.4 Подвергаются ли результаты испытаний, проводимых в ИЛ, внешнему контролю их качества? 7.3.5 Указана ли организация, осуществляющая внешний контроль качества результатов испытаний ПП и ПС? 7.3.6 Имеются ли средства контроля качества результатов испытаний? 7.3.7 Разработан ли порядок регистрации результатов контроля качества испытаний? Ведутся ли журналы проведения контроля? 7.3.8 Разработан ли порядок принятия мер и корректирующих воздействий при получении неудовлетворительных результатов контроля качества испытаний? 7.3.9 Имеется ли в ИЛ лицо, ответственное за обеспечение контроля качества результатов испытаний? 7.4 Разработан ли график технического обслуживания СИ и другого оборудования? 7.5 Соблюдается ли график поверки СИ? 7.6 Существует ли порядок регистрации и рассмотрения рекламаций на качество испытаний? 7.7 Существует ли порядок принятия мер по устранению причин, вызвавших рекламацию? 7.8 Имеется ли лицо, ответственное в ИЛ за систему обеспечения качества? Наделено ли это лицо правами, позволяющими ему эффективно решать вопросы по обеспечению качества испытаний? 7.9 Разработана ли и реализуется процедура контроля функций управления качеством?			
8 Архивы 8.1 Существует ли система, устанавливающая номенклатуру и порядок сдачи в архив документации, используемой в ИЛ, сроки ее хранения? 8.2 Хранится ли в архиве документация, содержащая результаты испытаний, на основе которых заполняются протоколы испытаний, выдаваемые заказчикам, а также сами протоколы испытаний? 8.3 Имеется ли лицо, обеспечивающее постоянную, четкую и полную актуализацию документов и их секретное хранение при необходимости?			
9 Помещения 9.1 Имеется ли информация о состоянии производственных помещений (размеры площадей, уровень шума (вибрации), освещенность, перечень вредных производственных факторов)?			

Окончание

Вопрос анкеты	В форме «да» или «нет»	Где представлена информация (Паспорт ИЛ, Руководство по качеству и прочее с указанием формы или номера позиции соответствующего документа)	Подробная информация (при необходимости)
9.2 Имеются ли условия, обеспечивающие предотвращение загрязнения объектов испытаний мешающими компонентами из атмосферы помещения? 9.3 Соответствуют ли условия окружающей среды в помещениях, в которых установлены средства измерений, требованиям, предъявляемым при их эксплуатации? 9.4 Предусмотрены ли специальные складские помещения, предупреждающие порчу образцов ПП и ПС? 9.5 Оснащены ли помещения в соответствии с требованиями по технике безопасности труда? 9.6 Имеются ли инструкции по безопасности труда, средства индивидуальной защиты? **10 Беспристрастность и независимость** 10.1 Принимают ли участие ИЛ и организация, в состав которой она входит: - в разработке; - в производстве; - в реализации продукции? 10.2 Подвергаются ли лаборатория и ее персонал коммерческому, финансовому, административному или другому давлению со стороны заинтересованных сторон? 10.3 Не занимается ли лаборатория деятельностью, способной подорвать доверие в отношении ее независимости и беспристрастности? 10.4 Зависит ли оплата труда персонала, который проводит испытания, от количества испытаний и их результатов? **11 Субподрядные работы** 11.1 Указаны ли виды испытаний, которые проводятся с привлечением субподрядных организаций? 11.2 Приведен ли перечень субподрядных организаций? 11.3 Заключены ли договора с субподрядными организациями на проведение испытаний? **12 Готовность к проведению аккредитации** 12.1 Есть ли необходимость в срочном проведении аккредитации (при ответе «да» в графе 4 указать причины)?			

ПРИЛОЖЕНИЕ Х
(рекомендуемое)

Форма экспертного заключения по заявке на аккредитацию

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по заявке на аккредитацию_____
наименование ИЛ

на техническую компетентность (техническую компетентность и независимость) в проведении испытаний пищевых продуктов и продовольственного сырья.

Регистрационный номер заявки _____ от «____» _____ г.
(по регистрации АО)

Далее указывают полное наименование ИЛ и приводят содержание экспертного заключения в соответствии с 6.7.3 настоящих рекомендаций.

Эксперт по аккредитации

Регистрационный номер сертификата эксперта

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

«____»_____ _____ г.

ПРИЛОЖЕНИЕ Ц
(рекомендуемое)

Форма акта аттестации ИЛ

АКТ АТТЕСТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

_____

наименование ИЛ, адрес

В период с «____» _____ г. по «____» _____ г.

_____

название, номер и дата документа о проведении проверки

комиссия в составе:
Председатель комиссии _____

место работы, должность, инициалы, фамилия

Члены комиссии _____

место работы, должность, инициалы, фамилия

провела аттестацию (проверку) _____

наименование ИЛ, наименование организации, в составе которой функционирует ИЛ,

_____

заявленная область аккредитации

При проведении аттестации ИЛ установлено:

Проверяемые позиции	Заключение комиссии
1 Соответствие документов, представленных с заявкой на аккредитацию, требованиям настоящего документа и фактическому состоянию дел	
2 Статус, организационная структура, административная подчиненность, финансовое положение ИЛ, система оплаты труда сотрудников	
3 Наличие специалистов, другого персонала ИЛ, их квалификация, опыт работы в проведении испытаний ПП и ПС	
4 Состояние помещений ИЛ, условия размещения персонала ИЛ, испытательного и измерительного оборудования	
5 Состояние материально-технического обеспечения	
6 Состояние нормативного и методического обеспечения	
7 Порядок работы с объектами испытаний, оформления протоколов испытаний	
8 Наличие и эффективность системы обеспечения качества испытаний	
9 Взаимодействие с другими организациями при проведении работ по субподряду	
10 Результаты экспериментальной проверки технической компетентности ИЛ, в том числе результаты участия ИЛ в МСИ	
11 Эффективность мероприятий, проведенных ИЛ для устранения недостатков, обнаруженных в ходе проведения предыдущих аттестаций ИЛ	

Дополнительная информация, использованная комиссией.

Комиссия рекомендует _____

замечания и рекомендации комиссии по устранению

_____

недостатков и совершенствованию работы ИЛ (при необходимости)

Заключение:

_____

Заключение о соответствии ИЛ критериям аккредитации, рекомендации комиссии в отношении аккредитации (установления области аккредитации и срока действия аттестата аккредитации, периодичности инспекционного контроля)

Приложение: протокол экспериментальной проверки технической компетентности ИЛ

Председатель комиссии _____

Члены комиссии _____

ПРИЛОЖЕНИЕ Ш
(обязательное)

Форма докладной записки об аккредитации ИЛ

ГОССТАНДАРТ РОССИИ

Заместителю председателя Госстандарта России
(руководителю аккредитующего органа)

_____
инициалы, фамилия

«____» _____ _____ г.

М.П.

ДОКЛАДНАЯ ЗАПИСКА

об аккредитации ИЛ по заявке № _____ от «____» _____ г.

Испытательная лаборатория _____
полное и сокращенное наименование ИЛ

Юридический адрес _____

Телефон _____ Факс _____ Телекс _____

В соответствии с заявкой № _____ от «____» _____ г. на аккредитацию

_____
наименование ИЛ

на техническую компетентность (техническую компетентность и независимость) в проведении испытаний пищевых продуктов и продовольственного сырья проведена экспертиза комплекта документов и аттестация испытательной лаборатории в соответствии с требованиями Р 50.4.004—2000 «Аккредитация испытательных лабораторий пищевых продуктов и продовольственного сырья».

В результате экспертизы и аттестации установлено:

Указывают краткую характеристику ИЛ: основную деятельность, юридический статус, область аккредитации, оценку соответствия критериям аккредитации

В связи с вышеперечисленным СЧИТАЕМ ВОЗМОЖНЫМ*:

Указывают содержание решения:

1 Аккредитовать _____ в качестве испытательной лаборатории на техническую
наименование организации
компетентность (техническую компетентность и независимость) в проведении испытаний ПП и ПС.

2 Выдать аттестат аккредитации сроком на _____ .
срок

3 Осуществлять инспекционный контроль за деятельностью испытательной лаборатории с периодичностью _____ раз в год в течение срока действия аттестата аккредитации.

При необходимости приводят дополнительные рекомендации и условия.

Начальник Отдела аккредитации
НТУ Госстандарта России

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

«____» _____ _____ г.

Начальник Управления Агролегхимпрома
Госстандарта России

_____ _____
подпись инициалы, фамилия

«____» _____ _____ г.

Примечание — На оборотной стороне последней страницы докладной записки помещают визу руководителя уполномоченной организации.

* При отказе в аккредитации в содержании докладной записки указывают «Отказать в аккредитации _____» с указанием причин отказа.
наименование ИЛ

ПРИЛОЖЕНИЕ Щ
(справочное)

Библиография

[1] МИ 2375—96 Рекомендация. ГСИ. Образцы для контроля точности измерений показателей безопасности пищевой продукции и продовольственного сырья. Общие положения

[2] Руководство ИСО/МЭК 2 Стандартизация и смежные виды деятельности. Общий словарь

[3] EN — 45.001 Общие критерии деятельности испытательных лабораторий

[4] Правила выдачи лицензий на проведение работ по обязательной сертификации и применение знака соответствия. Утв. Постановлением Госстандарта России от 26 мая 1994 г. № 12

[5] ПР 50.3.001—94 Правила по сертификации. Система сертификации ГОСТ Р. Требования к экспертам и порядок их аттестации

[6] Положение о Системе сертификации экспертов. Утв. Госстандартом России 21.04.1995

[7] Правила по сертификации. Правила проведения сертификации пищевых продуктов и продовольственного сырья (утверждены Постановлением Госстандарта России от 28.04.99 № 21, зарегистрированы в Министерстве юстиции РФ 05.05.99 г. Регистрационный № 1777)

[8] ПР 50.2.002—94 Правила по метрологии. ГСИ. Порядок осуществления государственного метрологического надзора за выпуском, состоянием и применением средств измерений, аттестованными методиками выполнения измерений, эталонами и соблюдением метрологических правил и норм

[9] Санитарные правила по безопасности работ с микроорганизмами. Часть 1. Порядок выдачи разрешения на работу с микроорганизмами I—IV групп патогенности и рекомбинатными молекулами ДНК (СП 1.2.006—93)

[10] ПР 50.2.006—94 ГСИ. Порядок проведения поверки средств измерений

[11] МИ 2334—95 Рекомендация. ГСИ. Аттестованные смеси. Общие положения, порядок разработки и аттестации

[12] Положение о порядке учета, хранения, обращения, отпуска и пересылке культур бактерий, вирусов, риккетсий, грибов, простейших, микоплазм, бактерийных токсинов, ядов биологического происхождения. Утв. Минздравом СССР 18.05.79

[13] МИ 2335—95 Рекомендация. ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа (издание второе, 1998 г.)

[14] ПР 50.3.002—95 Правила по сертификации. Общий порядок обращения с образцами, используемыми при проведении обязательной сертификации продукции

[15] МИ 2417—97 Рекомендация. ГСИ. Оценка качества работы испытательной лаборатории продовольственного сырья и пищевых продуктов. Методика внешнего контроля точности результатов испытаний

[16] МИ 1317—86 ГСИ. Результаты измерений и характеристики погрешности измерений. Формы представления. Способы использования при испытаниях образцов продукции и контроле их параметров

[17] МИ 2336—95 Рекомендация. ГСИ. Характеристики погрешности результатов количественного химического анализа. Алгоритмы оценивания (издание второе, 1998 г.)

УДК 658.562:664:006.354 ОКС 19.020 Т51

Ключевые слова: аккредитация, испытательная лаборатория пищевых продуктов и продовольственного сырья, область аккредитации, аккредитующий орган, уполномоченная организация, критерии аккредитации, процедура аккредитации, аттестация, эксперт по аккредитации, контроль качества, межлабораторные сравнительные испытания, аттестат аккредитации, продление срока действия аттестата аккредитации, инспекционный контроль, расширение области аккредитации

Рекомендации по аккредитации

АККРЕДИТАЦИЯ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И ПРОДОВОЛЬСТВЕННОГО СЫРЬЯ

Р 50.4.004—2000

БЗ 4—2000

Редактор *Р.С. Федорова*
Технический редактор *Н.С.Гришанова*
Корректор *Н.Л.Шнайдер*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 03.07.2000. Подписано в печать 28.08.2000. Формат 60×84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Таймс. Печать офсетная. Усл.печ.л. 8,84. Уч.-изд.л. 7,30. Тираж 776 экз. Зак. 699. Изд. № 2568/4. С 5769.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник", 103062, Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru