Р 50.4.003—2000

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО АККРЕДИТАЦИИ

ИНСПЕКЦИОННЫЙ КОНТРОЛЬ ЗА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ В СИСТЕМЕ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р АККРЕДИТОВАННЫХ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

Издание официальное

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАНЫ Научно-техническим управлением Госстандарта России, Всероссийским научно-исследовательским институтом сертификации Госстандарта России

ВНЕСЕНЫ Научно-техническим управлением Госстандарта России

2 ПРИНЯТЫ И ВВЕДЕНЫ В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 30 марта 2000 г. № 85-ст

3 ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ

Изменение № 1 Р 50.4.003—2000 Инспекционный контроль за деятельностью в Системе сертификации ГОСТ Р аккредитованных испытательных лабораторий

Принято и введено в действие Постановлением Госстандарта России от 16.09.2003 № 263-ст

Дата введения 2003—10—01

Раздел 2. Пятый абзац. Заменить слова: «Термины и определения» на «Основные термины и определения».

Пункт 4.2. Последний абзац. Исключить слова: «и выдачей лицензии».

Пункт 5.1.2. Предпоследний абзац после слов «в системе сертификации ГОСТ Р» дополнить словами: «при проведении анализа, при необходимости, могут быть использованы информационные ресурсы Госстандарта России (приложение Е)».

Приложение А. Первый абзац. Исключить слова: «лицензия* № _____ от _____, действительна до _____»;

сноску * исключить.

Приложение Г. Пункт 3.1. Последний абзац. Исключить слово: «лицензия»;

пункт 3.16 исключить.

Рекомендации дополнить приложением — Е:

«ПРИЛОЖЕНИЕ Е
(рекомендуемое)

Информационные ресурсы, используемые при проведении инспекционного контроля за деятельностью ИЛ

Базы данных (БД) используются в соответствии с инструкцией по их эксплуатации.

1 БД «Протоколы»
2 БД «Испытательные лаборатории»
3 БД «Номенклатура»
4 БД «ОКП»
5 БД «ОКУН»
6 БД «ТН ВЭД»
7 БД «ОКП-ТН ВЭД».

(ИУС № 11 2003 г.)

© ИПК Издательство стандартов, 2000

Настоящие Рекомендации не могут быть полностью или частично воспроизведены, тиражированы и распространены в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО АККРЕДИТАЦИИ

ИНСПЕКЦИОННЫЙ КОНТРОЛЬ ЗА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ В СИСТЕМЕ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р АККРЕДИТОВАННЫХ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

Дата введения 2000—11—01

1 Область применения

1.1 Настоящий документ предназначен для применения:

Госстандартом России — при организации и проведении инспекционного контроля за соответствием аккредитованных испытательных лабораторий критериям аккредитации и за соблюдением этими лабораториями требований Системы сертификации ГОСТ Р в процессе их деятельности;

организациями Госстандарта России — при участии в работах по инспекционному контролю;

испытательными лабораториями — при работе в Системе сертификации ГОСТ Р, при подготовке информации о деятельности в Системе сертификации ГОСТ Р и при проведении Госстандартом России инспекционного контроля за их деятельностью.

2 Нормативные ссылки

В настоящих рекомендациях использованы ссылки на следующие нормативные документы:

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

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

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

РМГ 29—99 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрология. Термины и определения

Закон Российской Федерации «Об обеспечении единства измерений»

«Правила по проведению сертификации в Российской Федерации», утверждены Постановлением Госстандарта России от 16.02.94 № 3, зарегистрированы в Минюсте России 21.03.94 № 521

«Общие правила по проведению аккредитации в Российской Федерации», утверждены Постановлением Госстандарта России от 30.12.99 № 72, зарегистрированы в Минюсте России 07.02.2000 № 2094

«Положение о Системе сертификации ГОСТ Р», утверждено Постановлением Госстандарта России от 17.03.98 № 11, зарегистрировано в Минюсте России 29.04.98 № 1520

ЕН 45001 Общие требования к деятельности испытательных лабораторий

ЕН 45002 Общие требования при оценке (аттестации) испытательных лабораторий

Руководство ИСО/МЭК 2—96 Стандартизация и смежные виды деятельности. Общий словарь

МИ 2334—95 Государственная система обеспечения единства измерений. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке

МИ 2386—96 Государственная система обеспечения единства измерений. Анализ состояния измерений контроля и испытаний в центрах (лабораториях), осуществляющих сертификацию продукции и услуг. Методика проведения работы

Издание официальное

МИ 2417—97 Рекомендация. Государственная система обеспечения единства измерений. Оценка качества работы испытательной лаборатории продовольственного сырья и пищевых продуктов. Методика внешнего контроля точности результатов испытаний

МИ 2427—97 Государственная система обеспечения единства измерений. Оценка состояния измерений в измерительных и испытательных лабораториях

Оригиналы международных стандартов находятся в Федеральном фонде стандартов.

3 Определения

В настоящем документе использованы термины, содержащиеся в Законе «Об обеспечении единства измерений», Руководстве ИСО/МЭК 2, ЕН 45001, ЕН 45002, ГОСТ 16504, РМГ 29, а также следующий термин с соответствующим определением.

уполномоченная организация по проведению инспекционного контроля: организация Госстандарта России, располагающая сертифицированными экспертами по аккредитации испытательной лаборатории.

4 Общие положения

4.1 Инспекционный контроль за деятельностью испытательных лабораторий, аккредитованных Госстандартом России (далее — ИК), проводится в соответствии с Правилами по проведению сертификации в Российской Федерации и Положением о Системе сертификации ГОСТ Р.

Работу по ИК за деятельностью аккредитованных испытательных лабораторий (ИЛ) организуют и проводят по поручению Госстандарта России уполномоченные организации в соответствии с Планом инспекционного контроля за деятельностью испытательных лабораторий (Приказ Госстандарта России от 30.06.99 № 372).

При выявлении существенных нарушений в деятельности ИЛ по решению Госстандарта России может быть проведен внеплановый ИК.

4.2 ИК проводится с целью:

- подтверждения соответствия ИЛ критериям аккредитации (подтвердить действие аттестата аккредитации);
- проверки соблюдения требований и правил Системы сертификации ГОСТ Р в процессе деятельности ИЛ;
- проверки выполнения обязательств ИЛ перед Госстандартом России, связанных с аккредитацией и выдачей лицензии (в части представления информации, отчетов, финансовых обязательств и др.).

4.3 Инспекционный контроль за ИЛ осуществляется в трех формах:

1 — оценка деятельности ИЛ на основании информационных листов (приложение А), отчетов, копий протоколов и других материалов представленных ИЛ;

2 — инспекционная проверка с выездом комиссии в ИЛ;

3 — межлабораторные сравнительные испытания — применяется (по тем видам продукции, для которых можно обеспечить однородность контрольных образцов) в обязательном порядке при инспекционной проверке; при необходимости по результатам оценки деятельности ИЛ по форме 1 или взамен ИК по форме 1.

4.4 Форму ИК определяют в зависимости от объема работ, проведенных ИЛ, ее территориального расположения, целесообразности проведения проверки с выездом в ИЛ, замечаний и предложений при аккредитации ИЛ или предыдущих проверках, информации от органов по сертификации. ИК, проводимый по форме 1, должен чередоваться с ИК, проводимым по форме 2.

5 Проведение инспекционного контроля

5.1 Оценка деятельности ИЛ по документам (форма 1)

5.1.1 Уполномоченная организация рассылает информационные листы, собирает и анализирует информацию и оценивает деятельность ИЛ.

5.1.2 Оценка деятельности ИЛ уполномоченной организацией включает в себя:

- анализ изменений с момента аккредитации ИЛ (последнего контроля) и оценку факторов, влияющих на сохранение соответствия ИЛ критериям аккредитации в части:

юридического статуса;

независимости (для ИЛ, аккредитованных на техническую компетентность и независимость);

оснащения ИЛ поверенными средствами измерений и аттестованным испытательным оборудованием, а также и другими техническими средствами, государственными стандартными образцами

(ГСО) состава и свойств веществ и материалов, стандартными образцами (СО) других категорий, аттестованными смесями, их соответствия требованиям методов испытаний;

наличия персонала с соответствующим уровнем знаний и профессиональной подготовки;

- оценку результатов деятельности ИЛ в системе сертификации ГОСТ Р;

- рассмотрение результатов госнадзора и контроля за соблюдением правил сертификации ИЛ, а также результатов госнадзора за состоянием и применением средств измерений, аттестованными методиками выполнения измерений, эталонами единиц физических величин, соблюдением метрологических правил и норм (при их наличии).

5.1.3 По результатам оценки деятельности ИЛ уполномоченная организация оформляет экспертное заключение и направляет его в Госстандарт России, при этом уполномоченная организация может дать в экспертном заключении следующую оценку деятельности ИЛ и соответствующие предложения:

- положительная оценка — признать деятельность ИЛ соответствующей критериям аккредитации и требованиям, предъявляемым к деятельности ИЛ в Системе сертификации ГОСТ Р;

- отрицательная оценка — провести межлабораторные сравнительные испытания или провести инспекционную проверку.

Если Госстандартом России принято решение о проведении межлабораторных сравнительных испытаний или инспекционной проверки, уполномоченная организация дополнительно проводит эти работы.

5.1.4 При положительных результатах ИК уполномоченная организация одновременно с экспертным заключением направляет в Госстандарт России проект заключения Госстандарта России по результатам контроля за деятельностью ИЛ (приложение Б).

Госстандарт России оформляет и подписывает заключение по результатам контроля.

Подписанное Госстандартом России заключение по результатам контроля уполномоченная организация вносит в Госреестр и направляет контролируемой ИЛ.

5.2 Инспекционная проверка (форма 2)

5.2.1 При инспекционной проверке проверяют:

- соответствие ИЛ критериям аккредитации (в том числе анализируются изменения, произошедшие с момента аккредитации ИЛ или последнего ИК и оцениваются факторы, влияющие на сохранение соответствия ИЛ критериям аккредитации) в части:

а) юридического статуса;

б) беспристрастности, независимости (для ИЛ, аккредитованных на техническую компетентность и независимость);

в) состояния фонда НД на продукцию и методы испытаний;

г) оснащения ИЛ средствами измерений и испытательным оборудованием, другими техническими средствами, а также ГСО, СО других категорий, аттестованными смесями, состояния метрологического обеспечения ИЛ в целом и его соответствия требованиям методов испытаний (с учетом рекомендаций МИ 2386, МИ 2427);

д) наличия персонала с соответствующим уровнем знаний и профессиональной подготовки;

е) состояния системы качества ИЛ, в том числе системы внутреннего контроля точности результатов измерений и испытаний;

ж) состояния помещений для испытаний, параметров микроклимата в помещениях, их соответствия требованиям строительных и санитарных норм и правил и условий проведения испытаний;

з) соответствия параметров опасных и вредных производственных факторов установленным нормам и требованиям безопасности, установленным в нормативных документах (НД) на методы испытаний;

и) состояния информационного обеспечения ИЛ;

к) состояния ведения делопроизводства, архива;

- состояние организационно-методических документов ИЛ, соответствие их фактическому состоянию ИЛ на момент проверки;

- результаты деятельности ИЛ в Системе сертификации ГОСТ Р, в том числе:

а) анализ выданных ИЛ протоколов испытаний (соответствие области аккредитации, проверка полноты и правильности представления и оформления результатов испытаний и т. д.);

б) систему регистрации и хранения результатов испытаний и предъявленных претензий;

в) организацию работ по субподряду (при наличии);

г) соблюдение требований обращения с испытуемыми изделиями (прием заявок, хранение и утилизация изделий (образцов));

д) соблюдение конфиденциальности;

е) результаты госнадзора за деятельностью ИЛ (при наличии), в том числе результаты проведения корректирующих мероприятий.

- выполнение ИЛ обязательств перед Госстандартом России, в том числе финансовых;
- результаты межлабораторных сравнительных или контрольных испытаний.

5.2.2 Инспекционную проверку ИЛ с выездом на место проводит комиссия.

Организацию работ по проведению инспекционной проверки проводит уполномоченная организация, которая готовит предложения по составу комиссии (приложение В) и представляет их в Госстандарт России.

Программа инспекционной проверки приведена в приложении Г.

Комиссия для проведения инспекционной проверки за аккредитованной ИЛ назначается письмом Госстандарта России.

5.2.3 Письмо о назначении комиссии и программу инспекционной проверки Отдел аккредитации Госстандарта России направляет в ИЛ.

5.2.4 Перед началом инспекционной проверки председатель комиссии распределяет работу между членами комиссии и согласовывает с руководством ИЛ вопросы, связанные с обеспечением условий для проведения инспекционной проверки и работы комиссии (предоставления всей необходимой документации, выделения рабочего помещения для комиссии, проведения контрольных испытаний и др.).

Комиссии, осуществляющей инспекционную проверку, со стороны ИЛ должен быть обеспечен беспрепятственный доступ во все структурные подразделения ИЛ, получение всех необходимых материалов и сведений, которые установлены в программе инспекционной проверки.

Межлабораторные сравнительные испытания при инспекционной проверке проводят в соответствии с 5.3.

Инспекционная проверка, при необходимости, включает проведение контрольных испытаний с целью подтверждения компетентности ИЛ в том случае, если не проводят межлабораторные сравнительные испытания.

Решение о необходимости проведения контрольных и межлабораторных сравнительных испытаний принимает Госстандарт России.

Вид продукции, подвергаемой контрольным испытаниям, проверяемые характеристики продукции, подготовка и отбор образцов (проб), обеспечение анонимности значений характеристик, устанавливают в программе контрольных испытаний.

5.2.5 По результатам инспекционной проверки комиссия составляет акт инспекционной проверки, в котором:

дает заключения по каждому пункту программы инспекционной проверки, общую оценку соответствия ИЛ критериям аккредитации, оценку деятельности ИЛ в Системе сертификации ГОСТ Р, отражает результаты контрольных и межлабораторных сравнительных испытаний (при их проведении);

указывает все выявленные недостатки и несоответствия;

предлагает ИЛ разработать корректирующие мероприятия, обеспечивающие приведение деятельности ИЛ в соответствие с критериями аккредитации и требованиями Системы сертификации ГОСТ Р.

Корректирующие мероприятия могут быть оформлены в виде приложения к акту или отдельным документом, который ИЛ представляет в Госстандарт России в срок, установленный в акте инспекционной проверки.

Рекомендуемая форма акта инспекционной проверки деятельности ИЛ приведена в приложении Д.

Акт инспекционной проверки оформляют в трех экземплярах, подписывают все члены комиссии и руководитель ИЛ, который, при необходимости, может оформить особое мнение. Один экземпляр акта остается в ИЛ, два других председатель комиссии передает в уполномоченную организацию.

Уполномоченная организация анализирует акт инспекционной проверки совместно с другими, находящимися в ее распоряжении материалами, готовит проект заключения Госстандарта России по результатам ИК за деятельностью ИЛ (приложение Б) и вместе с актом инспекционной проверки направляет в Госстандарт России.

5.2.6 По результатам инспекционной проверки могут быть сделаны следующие заключения:

- при положительных результатах — подтвердить действие аттестата аккредитации ИЛ;
- при отрицательных результатах — одно из следующих заключений:

а) приостановить действие аттестата аккредитации ИЛ — при наличии недостатков и несоответствий (которые могут быть устранены) — ИЛ необходимо провести корректирующие мероприятия (с указанием сроков и способа их выполнения).

В случае невыполнения (частичного выполнения) ИЛ корректирующих мероприятий Госстандартом России может быть принято решение сократить область аккредитации ИЛ;

б) сократить область аккредитации ИЛ;

в) отменить действие аттестата аккредитации ИЛ.

Решение о сокращении области аккредитации ИЛ принимает Госстандарт России на основании имеющихся материалов, в том числе отчета ИЛ о выполнении корректирующих мероприятий, либо другого документа, подтверждающего невыполнение ИЛ корректирующих мероприятий.

При необходимости отмены или приостановления действия аттестата аккредитации ИЛ работы проводят в соответствии с Порядком принятия решения о приостановке действия или отмене аттестата аккредитации.

5.2.7 Госстандарт России оформляет и подписывает заключение по результатам ИК.

Подписанное Госстандартом России заключение по результатам ИК уполномоченная организация вносит в Госреестр и направляет контролируемой ИЛ.

5.3 Межлабораторные сравнительные испытания (форма 3)

5.3.1 При проведении межлабораторных сравнительных испытаний проверяют:

- качество проведения испытаний (измерений);
- компетентность сотрудников.

Качество выполняемых испытаний (измерений) определяется тремя показателями:

сходимостью результатов испытаний

межлабораторной воспроизводимостью результатов испытаний

точностью (погрешностью) результатов испытаний.

5.3.2 Работы по организации межлабораторных сравнительных испытаний проводит уполномоченная организация.

Межлабораторные сравнительные испытания осуществляют путем проведения испытаний шифрованных контрольных образцов в ряде лабораторий, аккредитованных на проведение одних и тех же видов испытаний.

Для организации межлабораторных сравнительных испытаний уполномоченная организация:

выбирает аккредитованные ИЛ, которые проводят одни и те же виды испытаний, подлежащие инспекционному контролю;

определяет номенклатуру контрольных образцов, подлежащих испытанию;

обеспечивает изготовление (или приобретение) контрольных образцов с установленными показателями качества в необходимом количестве:

выбирает критерии (нормативы) установления качества выполняемых испытаний;

определяет порядок выдачи контрольного образца (отправка по почте, вызов представителей ИЛ, доставка комиссией и уполномоченной организацией);

направляет на испытания в ИЛ шифрованные контрольные образцы (с сопроводительным письмом);

проводит обработку результатов испытаний, полученных в контролируемых лабораториях.

5.3.3 Уполномоченная организация разрабатывает процедуру и программу проведения межлабораторных сравнительных испытаний.

В программе проведения межлабораторных сравнительных испытаний устанавливают:

цель испытаний;

вид испытаний;

требования к контрольным образцам для испытаний;

требования к упаковке и доставке контрольных образцов участникам межлабораторных сравнительных испытаний;

требования к условиям испытаний (должны быть обеспечены одинаковые условия проведения испытаний в разных ИЛ);

требования к проведению испытаний (можно дать ссылку на НД);

требования к оформлению результатов испытаний (таблица, протокол);

требования к обработке результатов испытаний, оценке их точности и к их оформлению;

другие данные, уточняющие вопросы проведения испытаний.

В случае необходимости ИЛ должна осуществить предварительную обработку результатов испытаний.

Если обработка результатов испытаний проводится в ИЛ на ЭВМ, то она должна проводиться по единообразным программам.

В сопроводительном письме, направляемом ИЛ с контрольными образцами, уполномоченная организация указывает:

цель выдачи контрольного образца;

наименование контролируемого показателя и нормативного документа, регламентирующего метод испытаний (анализа, измерений);

объем или массу контролируемого образца (с учетом выполнения параллельных определений);

характеристику материала тары;

меры по обеспечению герметичности тары, содержание этикетки на таре контрольного образца;

порядок и число выполняемых испытаний;

сроки проведения испытаний и представления полученных результатов уполномоченной организации;

форму представления результатов испытаний;

число значащих цифр в результатах испытаний;

необходимость предварительной обработки результатов измерений.

Сопроводительное письмо может включать и другую необходимую при испытаниях информацию.

5.3.4 После получения от всех участвующих в межлабораторных сравнительных испытаниях ИЛ результатов испытаний (измерений) уполномоченная организация проводит анализ и обработку этих результатов.

При анализе результатов испытаний проверяют правильность применения методик испытаний, соблюдение условий испытаний и т. д. в случае проведения ИК с выездом комиссии в ИЛ. При анализе может быть принято решение о дополнительных исследованиях.

Требования к обработке результатов испытаний (измерений) определяются конкретно для испытываемой продукции и видов испытаний. Причем точность вычисления должна быть согласована с точностью выполнения испытаний (измерений).

Все выполняемые операции, предусмотренные программой, должны быть документированы, эти документы должны храниться в уполномоченной организации и могут быть использованы при проведении следующих межлабораторных сравнительных испытаний.

5.3.5 Уполномоченная организация готовит проект заключения Госстандарта России по результатам ИК (приложение Б) и вместе с заключением по результатам межлабораторных сравнительных испытаний направляет в Госстандарт России — в случае, если межлабораторные сравнительные испытания проводят по результатам оценки деятельности ИЛ (форма 1) или взамен формы 1.

Если межлабораторные сравнительные испытания проводят при инспекционной проверке, заключение по результатам этих испытаний отражают в акте или оформляют приложением к акту.

5.3.6 Госстандарт России оформляет и подписывает заключение по результатам ИК.

Подписанное Госстандартом России заключение по результатам ИК уполномоченная организация вносит в Госреестр и направляет контролируемой ИЛ.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(рекомендуемое)

Форма информационного листа

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТ ПО ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АККРЕДИТОВАННОЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА) _____
наименование ИЛ (ИЦ)

за период деятельности с _____ по _____
период деятельности от последней проверки (инспекционного контроля, аккредитации и перерегистрации до представления настоящей информации)

(аттестат аккредитации № РОСС _____ от _____ , срок действия до _____)
лицензия* № _____ от _____ , действительна до _____

1 Информация об объемах проведенных испытаний

Таблица 1

Объем испытаний	Количество выданных протоколов испытаний	В том числе для целей обязательной сертификации
Всего		
В том числе по видам продукции**		

Таблица 2

Объем продукции	Количество проведенных испытаний	В том числе для целей обязательной сертификации
Всего		
В том числе по видам испытаний***		

2 Информация о деятельности ИЛ (ИЦ)

2.1 Изменения, произошедшие в ИЛ (ИЦ) и до настоящего времени не оформленные в Госстандарте России (в штатном составе, структуре ИЛ (ИЦ), юридическом статусе организации, на базе которой создана ИЛ (ИЦ), составе и состоянии средств измерения, испытательного оборудования, состоянии помещений, документах ИЛ (ИЦ) (Паспорте ИЛ (ИЦ). Руководстве по качеству ИЛ (ИЦ)...)

2.2 Информация о рекламациях (апелляциях, замечаниях, выявленных нарушениях) на деятельность ИЛ (указать, кто выявил нарушения, даты поступления, содержание и принятые меры по их устранению)

2.3 Информация о проводимом внутреннем лабораторном контроле (указать даты проведения, способы и корректирующие мероприятия)

2.4 Информация об участии в межлабораторных сравнительных испытаниях

2.5 Информация о предыдущем инспекционном контроле и выполнении корректирующих мероприятий (при их наличии)

Руководитель ИЛ _____ _____
подпись расшифровка подписи

«_____» _____ 200_____ г.

---

* Указывают при наличии.

** Виды продукции определяют первыми тремя знаками кода ОКП 005—93.

*** Виды испытаний определяют в зависимости от видов испытуемой продукции.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)

Форма заключения по результатам ИК

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Председателя Госстандарта России

_____

«_____» _____ г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ _____ от «_____» _____ _____ г.

по результатам инспекционного контроля за деятельностью

_____
наименование испытательной лаборатории

На основании

_____
основание в зависимости от формы инспекционного контроля:

- экспертного заключения уполномоченной организации по оценке деятельности ИЛ;
- акта инспекционной проверки от _____ _____ г.
(распоряжение Зам. Председателя Госстандарта России № ____ от _____ г.)
- заключения по результатам межлабораторных сравнительных испытаний

_____
содержание заключения (один из вариантов):

подтвердить действие аттестата аккредитации ИЛ;
приостановить действие аттестата аккредитации ИЛ;
отменить действие аттестата аккредитации ИЛ;
сократить область аккредитации ИЛ в соответствии с приложением (в приложении указывается часть области аккредитации ИЛ, которая подлежит сокращению, с указанием номера и наименования раздела, конкретных пунктов, кодов ОКП)

_____

СОГЛАСОВАНО:

Должность*		Должность**	
_____	_____	_____	_____
подпись	инициалы, фамилия	подпись	инициалы, фамилия
«_____» _____ _____ г.		«_____» _____ _____ г.	

* Отдел аккредитации.
** Отраслевое управление.

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(рекомендуемое)

Требования к составу комиссии

В.1 Состав комиссии должен обеспечивать всестороннюю и объективную оценку деятельности в Системе сертификации ГОСТ Р аккредитованной ИЛ (в пределах программы). Комиссия должна состоять из председателя и членов комиссии (не менее трех человек).

Экспертов и других специалистов включают в состав комиссии после получения их согласия и согласия организации, в которой они работают.

В целях уменьшения затрат инспектируемой ИЛ рекомендуется включать в состав комиссии представителей организаций, расположенных по месту расположения ИЛ.

В.2 В состав комиссии по инспекционной проверке ИЛ могут быть включены:

эксперт по аккредитации ИЛ или специалист уполномоченной организации;

эксперт по аккредитации ИЛ из другой организации (если не участвует специалист уполномоченной организации),

ведущий специалист ВНИИМС, другого Государственного научного метрологического центра или органа Государственной метрологической службы территориального органа Госстандарта России (по предложениям Управления метрологии);

при необходимости, представитель территориального органа Госстандарта России по месту расположения ИЛ (если в состав комиссии включен специалист Государственной метрологической службы из другой организации Госстандарта России).

В.3 В зависимости от области аккредитации проверяемой ИЛ в состав комиссии дополнительно могут быть включены квалифицированные специалисты по вопросам, рассматриваемым при ИК (представители организаций Госстандарта России, эксперты по соответствующему виду деятельности, представители изготовителей, обществ потребителей, научно-исследовательских организаций, союза независимых испытательных центров, федеральных органов исполнительной власти с которыми Госстандарт России заключил соответствующие соглашения).

ПРИЛОЖЕНИЕ Г
(рекомендуемое)

Форма типовой программы инспекционной проверки ИЛ

ТИПОВАЯ ПРОГРАММА
инспекционной проверки испытательной лаборатории

_____
наименование испытательной лаборатории,регистрационный номер

Срок проверки _____ г. _____ г.

1.1 Основание проведения проверки:

- требования документов «Правила по проведению сертификации в Российской Федерации» (4.7), «Положение о Системе сертификации ГОСТ Р» (2.10);
- план инспекционного контроля, утвержденный Заместителем Председателя Госстандарта России;
- письмо (распоряжение) Госстандарта России.

2 Цель проверки — подтверждение соответствия ИЛ критериям аккредитации и требованиям Системы сертификации ГОСТ Р.

3 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОВЕРКИ

3.1 Подтверждение сохранения соответствия требованиям, предъявляемым к ИЛ в части юридического статуса, независимости, беспристрастности, неприкосновенности, проверка обеспечения беспристрастности и объективности результатов испытаний.

Исходные документы: устав, аттестат аккредитации, лицензия и паспорт ИЛ.

3.2 Наличие своевременных и достоверных извещений в адрес аккредитующего органа о связанных с деятельностью по сертификации структурных и качественных изменениях, а также изменениях юридического адреса и платежных реквизитов (при наличии изменений).

Исходные документы: письма в аккредитующий орган об изменениях в ОС, устав, регистрационные документы, банковские реквизиты.

3.3 Проведение анализа имеющейся на данный момент информации о деятельности ИЛ.

Исходные документы: информация о деятельности ИЛ с момента ее аккредитации, в том числе от территориальных органов Госстандарта России, обществ потребителей, органов государственного надзора, органов по сертификации, средств массовой информации.

3.4 Проверка состояния организационно-методических документов ИЛ, соответствия их фактическому состоянию ИЛ на момент проверки. Проверка своевременности актуализации организационно-методических документов ИЛ и своевременности доведения информации о внесении в них изменений.

Исходные документы: положение об ИЛ, область аккредитации, руководство по качеству, приказ о функционировании ИЛ, паспорт ИЛ.

3.5 Проверка сохранения штатного состава ИЛ и квалификации сотрудников (количество уволившихся и вновь принятых сотрудников, квалификация последних и опыт работы, аттестация, повышение квалификации).

Исходные документы: должностные инструкции, планы повышения квалификации персонала, графики аттестации.

3.6 Проверка состояния, своевременности актуализации и правильности ведения фонда НД на продукцию и методы испытаний.

Исходные документы: указатели стандартов, стандарты на продукцию и методы ее испытаний, область аккредитации ИЛ, учтенные копии НД, документы, связанные с организацией ведения, актуализации и хранения НД, паспорт ИЛ.

3.7 Проверка наличия и состояния СИ и ИО (своевременность и правильность аттестации испытательного оборудования, поверки средств измерений) на момент проверки.

Исходные документы: паспорт ИЛ, эксплуатационные документы на испытательное оборудование, журнал регистрации средств испытаний, графики аттестации и поверки, свидетельства о поверке средств измерений и аттестаты на испытательное оборудование.

3.8 Проверка обеспеченности расходными материалами и стандартными образцами на момент проверки.

Исходные документы: паспорт ИЛ, документы на стандартные образцы, журналы учета расходных материалов.

3.9 Проверка сохранения условий, обеспечивающих нормальное функционирование лаборатории (соот-

ветствие помещений, размещения оборудования и персонала санитарным нормам и правилам, требованиям безопасности и охраны окружающей среды).

Исходные документы: паспорт ИЛ, санитарные нормы и правила, документы (разрешения, акты обследования и др.) соответствующих ведомств.

3.10 Проверка наличия, правильности составления актов отбора образцов и соответствия их методикам отбора образцов.

Исходные документы: копии актов отбора образцов, документы, содержащие методики отбора образцов.

3.11 Проверка условий приемки, хранения, движения и списания образцов (проб) продукции.

Исходные документы: паспорт ИЛ, руководство по качеству, методика отбора образцов, нормативные документы на продукцию и методы испытаний, журнал движения образцов (проб) продукции, акты передачи, списания образцов (проб) продукции.

3.12 Анализ выданных ИЛ протоколов (соответствие области аккредитации, проверка полноты и правильности представления и оформления результатов испытаний).

Исходные документы: протоколы испытаний, область аккредитации, заявки и задания на испытания, нормативные документы на продукцию и методы испытаний.

3.13 Проверка системы регистрации и хранение результатов испытаний и предъявленных претензий.

Исходные документы: журналы регистрации, протоколы испытаний, претензии.

3.14 Проверка общего объема испытаний, проводимого ИЛ, и объема испытаний по субподряду.

Исходные документы: заявки на испытания, договора с заявителями и ОС, субподрядные договора.

3.15 Проверка функционирования системы качества ИЛ, соблюдения графиков внутренних проверок системы обеспечения качества, в т. ч. внутреннего контроля точности результатов измерений (испытаний).

Исходные документы: руководство по качеству ИЛ, приказы о внутреннем контроле системы качества ИЛ, графики внутреннего контроля, методика проведения внутреннего контроля, отчеты о проведении внутреннего контроля, меры по устранению выявленных недостатков.

3.16 Проверка выполнения ИЛ условий лицензии на проведение испытаний.

Исходные документы: лицензия на проведение испытаний, соответствующие документы ИЛ.

3.17 Проверка выполнения рекомендаций, данных аттестационной комиссией при аккредитации ИЛ.

3.18 Проведение контрольных испытаний или анализ результатов сравнительных испытаний для подтверждения компетентности ИЛ в соответствии с программой испытаний.

3.19 Осуществление других проверок, необходимых для представления более полной информации о соответствии ИЛ установленным требованиям.

4 РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОВЕРКИ

4.1 Обобщение результатов инспекционной проверки ИЛ.

4.2 Составление рекомендаций по устранению выявленных недостатков (при необходимости).

4.3 Составление и подписание акта инспекционной проверки за деятельностью ИЛ.

ПРИЛОЖЕНИЕ Д
(рекомендуемое)

Форма акта инспекционной проверки

АКТ

инспекционной проверки за деятельностью в Системе сертификации ГОСТ Р

наименование испытательной лаборатории, адрес

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

_____
название, номер и дата документа о проведении ИК

комиссия в составе:
председатель комиссии _____
место работы, должность, инициалы, фамилия

члены комиссии _____
место работы, должность, инициалы, фамилия

провела проверку

_____
наименование испытательной лаборатории, ее регистрационный номер

При проверке установлено:

Заключение по каждому пункту программы инспекционной проверки, общая оценка соответствия ИЛ критериям аккредитации, оценка деятельности ИЛ и соблюдения требований Системы сертификации ГОСТ Р

Дополнительная информация, использованная комиссией.

Комиссия рекомендует _____
замечания и рекомендации комиссии по

_____
устранению недостатков и совершенствованию работы ИЛ

Заключение: _____
заключение и рекомендации комиссии

Председатель комиссии _____ _____
подпись инициалы, фамилия

Члены комиссии _____ _____
подпись инициалы, фамилия

С актом ознакомлен и один экземпляр получил
Руководитель ИЛ _____ _____
подпись инициалы, фамилия

УДК 658:006.354 ОКС 03.120.20 Т51 ОКСТУ 0004

Ключевые слова: инспекционный контроль, испытательная лаборатория, деятельность аккредитованных испытательных лабораторий, система сертификации ГОСТ Р

Рекомендации по аккредитации

ИНСПЕКЦИОННЫЙ КОНТРОЛЬ ЗА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ В СИСТЕМЕ СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р АККРЕДИТОВАННЫХ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

Р 50.4.003—2000

БЗ 4—2000

Редактор *Р.С. Федорова*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *В.С. Черная*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 03.07.2000. Подписано в печать 01.09.2000. Формат 60 × 84 1/8.
Бумага офсетная. Гарнитура Таймс. Печать офсетная. Усл.печ.л. 1,86. Уч.-изд.л. 1,30. Тираж 605 экз. Зак. 787.
Изд. № 2537/4. С 5782.

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