ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ

(Госстандарт России)

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ (ЦЕНТРОВ)

1993

gost.e-ecolog.ru

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ

(Госстандарт России)

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 2 декабря 1992 г. № 19

О Системе аккредитации аналитических лабораторий (центров)

Реализация Закона Российской Федерации "О защите прав потребителей", Закона РСФСР "Об охране окружающей среды", переход к рыночной экономике, введение страховой медицины и новых экономических механизмов природопользования обусловили необходимость безотлагательного выполнения комплекса мероприятий по обеспечению необходимого единства и точности измерений состава сырья, веществ и материалов, включая признание компетентности лабораторий и центров, выполняющих измерения, как гарантию соблюдения всех установленных норм, требований, правил.

Для выполнения требований по обеспечению точности и доверия к результатам установления состава веществ и материалов необходимо прежде всего введение Системы аккредитации аналитических лабораторий (центров) (далее - Система).

Введение этой системы, гармонизированной с международными требованиями, включая рекомендации ИСО, МЭК, ИЛАК, является также одним из условий признания заинтересованными экономическими структурами зарубежных стран результатов сертификации сырья и материалов, проводимой в нашей стране, а также для международного сотрудничества при выполнении этой работы.

Система является элементом Государственной системы обеспечения единства измерений и соответствует правилам и порядку аккредитации, принятым в Системе сертификации ГОСТ Р.

Госстандарт России ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить и ввести в действие с 1 апреля 1993 г. Систему аккредитации аналитических лабораторий (центров) и план мероприятий по ее внедрению (приложения 1, 2).

Рекомендовать Систему для проведения работ по аккредитации аналитических лабораторий (центров) независимо от ведомственной принадлежности как один из важнейших элементов Государственной системы обеспечения единства измерений.

2. Утвердить порядок взаимодействия Системы аккредитации аналитических лабораторий (центров) и Системы сертификации ГОСТ Р. Главному управлению технической политики в области метрологии (Ю.А.Богомолову), Главному управлению технической политики в области сертификации (М.А.Ушакову) ввести его в качестве приложения к документам указанных систем.

3. Утвердить в качестве центрального органа по аккредитации аналитических лабораторий (центров) Главное управление технической политики в области метрологии, возложив на него координацию работ по аккредитации аналитических лабораторий (центров).

4. Главному управлению технической политики в области метрологии (Ю.А.Богомолову), Главному управлению международного сотрудничества (В.Н.Отрохову), Главному управлению региональной политики и госнадзора (Е.М.Игнатьеву) совместно с заинтересованными министерствами и ведомствами, организациями и предприятиями в I кв. 1993 г. разработать предложения по организации и проведению международного сотрудничества по вопросам аккредитации аналитических лабораторий.

5. Контроль за выполнением данного постановления возложить на заместителя Председателя Госстандарта России Л.К.Исаева.

Председатель
Госстандарта России С.Ф.Безверхий

Порядок взаимодействия Системы аккредитации аналитических лабораторий (центров) и Системы сертификации ГОСТ-Р

1. Аналитические лаборатории, аккредитуемых в Системе сертификации ГОСТ-Р, аккредитуются по критериям, установленным Системой аккредитации аналитических лабораторий. В состав комиссий по проверке испытательных центров включаются специалисты по представлению центрального органа по аккредитации аналитических лабораторий.

2. Заявки аналитических лабораторий на аккредитацию в Системе сертификации ГОСТ-Р рассматриваются совместно соответствующим отраслевым управлением Госстандарта России и Главным управлением технической политики в области метрологии Госстандарта России (центральным органом по аккредитации аналитических лабораторий), которые определяют дальнейший порядок проведения аккредитации.

3. Аналитические лаборатории, аккредитуемые в Системе аккредитации аналитических лабораторий, и предполагающие участвовать в проведении КХА для целей сертификации в Системе сертификации ГОСТ-Р, направляют заявки на аккредитацию в центральный орган по аккредитации аналитических лабораторий, который информирует об этом соответствующие отраслевые управления Госстандарта России[1]. При необходимости, отраслевые управления рекомендуют представителя для участия в работе комиссии по проверке аналитической лаборатории.

Органы по сертификации Системы сертификации ГОСТ-Р используют результаты КХА, полученные в аккредитованных лабораториях, для сертификации продукции. При этом дополнительная проверка компетентности лабораторий не проводится.

4. Инспекционный контроль за деятельностью аккредитованной аналитической лаборатории осуществляется по правилам той Системы, в которой она аккредитована, и с учетом специфики КХА.

5. Органы по сертификации, использующие результаты КХА, проводимого в аналитических лабораториях, аккредитованных в Системе аккредитации аналитических лабораторий, информируют соответствующие органы по аккредитации о фактах, вызывающих сомнения в компетентности конкретных аналитических лабораторий.

Органы по аккредитации аналитических лабораторий используют полученную информацию при планировании и проведении инспекционного контроля за деятельностью аккредитованных ими лабораторий.

6. Сведения об аккредитованных аналитических лабораториях, аттестованных экспертах-аудиторах и органах по аккредитации вносится в Государственных Реестр Системы сертификации ГОСТ-Р раздел "Система аккредитации аналитических лабораторий (центров)", ведение которого обеспечивает центральный орган по аккредитации аналитических лабораторий.

---

[1] Заявки аналитических лабораторий на проведение аккредитации по правилам Системы аккредитации аналитических лабораторий (центров), предполагающих участвовать в проведении КХА пищевых и сельскохозяйственных продуктов для целей сертификации в Системе сертификации ГОСТ Р, представляемые в Центральный орган по аккредитации, должны согласовываться им с Главным управлением стандартизации и сертификации продукции пищевой легкой промышленности и сельскохозяйственного производства для принятия решения о порядке проведения работ по аккредитации этих лабораторий.

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Уральским научно-исследовательским институтом метрологии (УНИИМ), Ассоциацией аналитических центров "Аналитика", ВНИЦ стандартизации, информации и сертификации сырья, материалов и веществ (ВНИЦСМВ)

Исполнители: Панева В.И., Болдырев И.В., Фридман Г.И.

ВНЕСЕН Главным управлением технической политики в области метрологии Госстандарта России

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 2 декабря 1992 г. № 19

3 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

СОДЕРЖАНИЕ

1 Область применения 1
2 Определения 2
3 Общие положения 3
4 Правила системы 5
5 Структура системы 6
6 Центральный орган по аккредитации 6
7 Аттестационный совет 7
8 Требования, предъявляемые к органу по аккредитации лабораторий, его функции, права и обязанности 7
9 Критерии аккредитации лабораторий 10
10 Функции, права и обязанности аккредитованной лаборатории 11
11 Комиссия по апелляциям 12
12 Порядок аккредитации лабораторий 13
13 Инспекционный контроль за деятельностью аккредитованных лабораторий 17
Приложение А. Требования к содержанию "Положения об органе по аккредитации" 19
Приложение Б. Требования к "Руководству по качеству" 21
Приложение В. Требования к паспорту аккредитованной аналитической лаборатории (центра) 24
Приложение Г. Рекомендуемая форма Паспорта аккредитованной аналитической лаборатории (центра) 27
Приложение Д. Форма заявки на аккредитацию 33
Приложение Е. Протокол КХА 34
Приложение Ж. Содержание акта комиссии по проверке аккредитуемой лаборатории 35
Приложение И. Форма аттестата аккредитации (при признании только технической компетентности лаборатории) 36
Приложение К. Форма аттестата аккредитации (при признании технической компетентности и независимости лаборатории) 37
Перечень органов по аккредитации аналитических лабораторий 38

РУКОВОДЯЩИЙ ДОКУМЕНТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ (ЦЕНТРОВ)

Дата введения 01.03.1993

1 Область применения

Настоящий документ устанавливает:

правила "Системы аккредитации аналитических лабораторий" (далее – Система);

требования, которым должны соответствовать органы по аккредитации аналитических лабораторий (далее органы по аккредитации);

требования, которым должны соответствовать аналитические лаборатории (далее лаборатории), аккредитуемые в Системе;

порядок проведения аккредитации лабораторий.

Настоящий документ предназначен для использования при аккредитации и функционировании аккредитованных лабораторий, а также при проведении инспекционного контроля за их деятельностью. При этом участие лабораторий в Системе является добровольным.

Применение Системы аккредитации аналитических лабораторий в других системах, использующих результаты КХА, проводится путем заключения соответствующих соглашений.

Настоящий документ учитывает основные положения следующих документов:

Руководство ИСО/МЭК 2	Общие термины и определения в области стандартизации и смежных видов деятельности;
Руководство ИСО/МЭК 25	Общие требования к оценке технической компетентности испытательных лабораторий;
Руководство ИСО/КАСКО 130	Общие требования к компетентности калибровочных и испытательных лабораторий;
Руководство ИСО/МЭК 38	Общие требования к приемке испытательных лабораторий;
Руководство ИСО/МЭК 43	Организация и проведение проверок на компетентность;
Руководство ИСО/МЭК 45	Руководящие положения по представлению результатов испытаний;

Руководство ИСО/МЭК 49	Руководящие положения по разработке "Руководства по качеству для испытательных лабораторий";
Руководство ИСО/МЭК 54	Системы аккредитации испытательных лабораторий. Общие требования к приемке органов по аккредитации;
Руководство ИСО/МЭК 55	Системы аккредитации испытательных лабораторий. Общие рекомендации по руководству действием систем;
EN 45.001	Общие критерии деятельности испытательных лабораторий;
EN 45.002	Общие критерии для оценки (аттестации) испытательных лабораторий;
EN 45.003	Общие критерии для органов по аккредитации испытательных лабораторий;
Документ	Система сертификации ГОСТ. Основные положения;
Документ	Система сертификации ГОСТ. Требования к испытательным лабораториям и порядок их аккредитации;
Документ	Система сертификации ГОСТ. Правила ведения Государственного Реестра Системы.

2 Определения

2.1 Используемые понятия, термины и определения соответствуют Руководству ИСО/МЭК 2.

2.2 Аккредитация аналитической лаборатории – признание компетентности лаборатории, осуществляющей количественный химический анализ (определение дано с учетом EN-45001).

2.3 Система аккредитации лабораторий – система, располагающая собственными правилами процедуры и управления для осуществления аккредитации лабораторий (Руководство ИСО/МЭК 2 п.16.2).

2.4 Орган по аккредитации лабораторий – орган, который управляет системой аккредитации лабораторий, проводит аккредитацию и предоставляет право на ее проведение (Руководство ИСО/МЭК 2 п.16.3).

2.5 Критерии аккредитации лабораторий – совокупность требований, используемых органом по аккредитации, которым должна удовлетворять лабораторий, для того, чтобы быть аккредитованной (Руководство ИСО/МЭК 2 п.16.5).

2.6 "Аккредитованная лаборатория - лаборатория, прошедшая аккредитацию (Руководство ИСО/МЭК 2 п.16.4).

2.7 Количественный химический анализ (КХА) - экспериментальное определение содержания (массовой или объемной доли, молярной концентрации и т.д.) одного или ряда компонентов вещества в пробе физическими, физико-химическими, химическими или другими методами. КХА проводят согласно методики анализа, узаконенной в установленном порядке, посредством косвенных измерений либо путем прямых измерений с использованием приборов специального назначения. Процедура КХА как правило включает операции по преобразованию пробы в форму, обеспечивающую надежное и точное определение компонента данным методом (РД 50-674-88).

2.8 Аналитическая лаборатория - лаборатория (центр, подразделение), осуществляющая количественный химический анализ проб веществ.

3 Общие положения

3.1 Система аккредитации функционирует с целью обеспечения потребностей Государства и других субъектов экономики в получении достоверных сведений о химическом составе веществ, материалов и других объектов КХА.

Компетентность лаборатории может быть признана применительно к КХА конкретных групп (видов) веществ (объектов) и (или) конкретными методами для конкретных групп (видов) веществ (объектов).

При аккредитации лаборатории может быть признана и независимость лаборатории.

3.2 Организация работ по аккредитации лабораторий в Системе предусматривает их подразделение на следующие группы:

1-ая группа - лаборатории, осуществляющие КХА веществ и материалов, проводимый в процессе их испытаний, контроля или исследований в системах промышленного производства, охраны окружающей среды (производственный контроль), здравоохранения, агрохимического комплекса, при поисковых и геологоразведочных работах и в других областях;

2-ая группа - лаборатории общегосударственных служб (Минэкологии, Госсанэпиднадзора, Минтруда и т.п.), осуществляющие КХА для целей государственного контроля и надзора.

3.3 Аккредитована может быть любая лаборатория, независимо от ее отраслевой принадлежности и форм собственности.

Примечания

1 КХА для целей сертификации, для целей государственного контроля и надзора проводится лабораториями, аккредитованными на техническую компетентность и независимость.

2 Допускается проводить КХА для целей сертификации в лабораториях, аккредитованных только на техническую компетентность, под контролем представителей органа по сертификации, поручившего лаборатории проведение КХА, ответственность за объективность результатов КХА в этом случае несет орган по сертификации.

3.4 Работы по аккредитации лабораторий организуют центральный орган по аккредитации аналитических лабораторий и органы по аккредитации лабораторий.

3.5 Органы по аккредитации назначаются Госстандартом России из числа организаций, имеющих опыт работы в области физико-химических измерений, стандартизации и метрологического обеспечения аналитического контроля.

Органы по аккредитации свою деятельность осуществляют во взаимодействии с соответствующими органами государственного контроля и надзора (Минприроды России, Госсанэпиднадзора России, Минтруда России и др.).

3.6 Для аккредитации лаборатория должна удовлетворять критериям аккредитации лабораторий, изложенным в разделе 10 настоящего документа.

3.7 Лаборатория может быть аккредитована на срок, не превышающий 5 лет.

Примечание – Конкретный срок устанавливает аккредитующий орган.

3.8 Аккредитация лабораторий предусматривает последующий, в течение всего срока действия аттестата аккредитации, инспекционный контроль за аккредитованными лабораториями, организуемый аккредитующим органом с привлечением экспертов-аудиторов Системы, территориальных органов Госстандарта России по месту расположения аккредитованной лаборатории.

3.9 Аккредитованная в установленном порядке лаборатория осуществляет свою деятельность в области КХА в соответствии с "Положением о лаборатории" и "Паспортом лаборатории", разработанными с учетом требований настоящего документа.

3.10 Требования аккредитации, установленные настоящим документом, могут быть дополнены, конкретизированы органом по аккредитации лабораторий, исходя из специфики деятельности этих лабораторий (например, в виде "Правил аккредитации", устанавливаемых аккредитующим органом для своей группы лабораторий).

4 Правила системы

4.1 Система предусматривает деятельность, связанную с признанием технической компетентности лаборатории в проведении КХА с требуемой точностью, если нормы погрешности заданы, или точностью, гарантируемой методиками КХА при их реализации.

4.2 Система предусматривает реализацию принципов, норм, правил, требований и процедур Системы обеспечения единства измерений.

4.2.1 В аккредитованной лаборатории должно быть обеспечено единообразие используемых СИ при их эксплуатации и ремонте в соответствии с требованиями РД 50-674-88.

4.2.2 Документы, регламентирующие методики КХА, должны соответствовать требованиям ГОСТ 8.010 и содержать информацию о характеристиках погрешности методик и нормативах их контроля при реализации методик КХА.

4.2.3 Применяемые для метрологического обеспечения СИ и методик КХА стандартные образцы должны отвечать требованиям ГОСТ 8.315.

4.2.4 В аккредитованной лаборатории должна функционировать система обеспечения качества КХА. Процедуры обеспечения качества КХА, в том числе контроля точности результатов КХА и проведения корректирующих воздействий, должны быть регламентированы "Руководством по качеству".

4.2.5 Общая организация работ по метрологическому обеспечению КХА должна соответствовать РД-50-674-88.

4.3 Проверка технической компетентности лабораторий в Системе предусматривает проведение экспериментальной проверки качества проведения КХА, как на стадии ее непосредственной аккредитации, так и в процессе инспекционного контроля (с преимущественным применением СО).

4.4 Аккредитация лабораторий осуществляется органами по аккредитации на основании заключений комиссий, формируемых с учетом специализации аккредитуемой лаборатории с обязательным участием экспертов-аудиторов Системы.

4.5 Эксперты-аудиторы Системы аттестуются аттестационным советом. Аттестованным экспертам-аудиторам выдается соответствующий документ Госстандарта России и они вносятся в Государственный Реестр Системы сертификации ГОСТ-Р, раздел "Система аккредитации аналитических лабораторий (центров)", (далее - Реестр Системы).

4.6 Контроль за деятельностью органов по аккредитации лабораторий осуществляет Госстандарт России.

4.7 Система аккредитации лабораторий предусматривает использование при проведении инспекционного контроля информации, получаемой от служб государ-

ственного контроля, организаций, осуществляющих ведомственную проверку (аттестацию) лабораторий, обществ потребителей.

4.8 Рассмотрение апелляций по результатам аккредитации лабораторий осуществляется Комиссией по апелляциям.

4.9 Признание аккредитации лабораторий, осуществленной органами, не входящими с Систему (в том числе зарубежными и международными) проводится на основе соответствующих соглашений о признании и при условии получения положительных результатов эксперимента по проверке качества выполнения КХА. Признание вступает в силу с момента регистрации документа об аккредитации в Реестре Системы.

4.10 Органы по аккредитации, назначенные Госстандартом России, регистрируются в Реестре Системы.

4.11 Информация содержащаяся в Реестре Системы, представляется заинтересованным организациям по их запросу.

5 Структура системы

5.1 Организационную структуру системы аккредитации лабораторий образуют:

- центральный орган по аккредитации;
- аттестационный совет;
- органы по аккредитации аналитических лабораторий (центров);
- аналитические лаборатории (центры);
- комиссия по апелляциям.

5.2 Функции центрального органа по аккредитации аналитических лабораторий возложены на Главное управление технической политики в области метрологии Госстандарта России.

5.3 Научно-методическим центром Системы является УНИИМ.

6 Центральный орган по аккредитации

6.1 Центральный орган по аккредитации является организующим и координирующим центром Системы.

6.2 Центральный орган по аккредитации

рассматривает, согласует и представляет на утверждение Положения о конкретных органах по аккредитации;

организует деятельность аттестационного совета и комиссии по апелляциям Системы;

обеспечивает ведение Реестра Системы;

согласовывает программы подготовки через ВИСМ экспертов-аудиторов Системы;

обеспечивает оформление документов аттестованным экспертам-аудиторам Системы;

взаимодействует с управлениями Госстандарта России и другими органами государственного управления по вопросам аккредитации лабораторий; реализует взаимодействие с другими системами аккредитации лабораторий.

7 Аттестационный совет

7.1 Аттестационный совет формируется центральным органом по аккредитации.

7.2 Аттестационный совет действует на основании "Положения об аттестационном совете".

7.3 "Положение об аттестационном совете" утверждает Госстандарт России.

8 Требования, предъявляемые к органу по аккредитации лабораторий, его функции, права и обязанности

8.1 Органы по аккредитации лабораторий создаются на базе организаций, имеющих юридические права и обязанности, обеспечивающие их деятельность в области аккредитации.

8.2 Орган по аккредитации должен иметь административную структуру и экономические возможности для управления системой аккредитации, в т.ч. и для инспекционного контроля за аккредитованными лабораториями.

8.3 Орган по аккредитации должен располагать высококвалифицированными специалистами, прошедшими специальную подготовку, владеющими знаниями норм и правил Системы обеспечения единства измерений, нормативных документов на химический состав и методы анализа веществ, материалов и других объектов КХА, навыками метрологического обеспечения количественного химического анализа, обеспечения качества аналитических работ.

8.4 Специалисты органа по аккредитации, осуществляющие работы по аккредитации и инспекционному контролю, должны быть аттестованными экспертами -аудиторами Системы.

8.5 Аналитические лаборатории должны иметь беспрепятственный доступ к информации об услугах органа по аккредитации. Процедуры, на основе которых действует орган по аккредитации, не должны иметь дискриминационного характера.

8.6 Орган по аккредитации должен обеспечивать конфиденциальность, получаемой в процессе аккредитации, информации, составляющей коммерческую тайну аккредитуемой лаборатории.

8.7 Орган по аккредитации должен обеспечить назначение беспристрастных экспертов для проведения работ по аккредитации лабораторий.

8.8 Орган по аккредитации осуществляет свою деятельность на основании лицензионного договора с Госстандартом России и в соответствии с "Положением об органе по аккредитации лабораторий", требования к содержанию которого приведены в Приложении А.

Примечание – Положение об органе по аккредитации до утверждения его центральным органом по аккредитации проходит экспертизу в УНИИМе.

8.9 Орган по аккредитации должен осуществлять внутренний аудит и периодические ревизии своей деятельности.

8.10 Основными функциями органа по аккредитации являются:

– аккредитация лабораторий;

– организация инспекционного контроля за деятельностью аккредитованных лабораторий;

– отмена или приостановление действия выданных аттестатов аккредитации;

– признание зарубежных аттестатов аккредитации лабораторий и доведение принятых решений до сведения заявителей;

– подготовка экспертов-аудиторов для проведения работ по аккредитации;

– взаимодействие с Госстандартом России, органами по сертификации, органами служб государственного контроля, территориальными органами Госстандарта России;

– содействие внедрению в практику лабораторий отечественных и зарубежных достижений в области КХА;

– разработка документов, уточняющих требования Системы и порядок проведения аккредитации;

– ведение текущей финансовой деятельности и делопроизводства.

8.11 Орган по аккредитации имеет право:

- участвовать в разработке правил процедуры и управления Системы;

- устанавливать наряду с правилами Системы дополнительные требования к аккредитации лабораторий, исходя из специфики деятельности этих лабораторий;

- принимать решения об аккредитации лабораторий;

- приостанавливать действие или аннулировать аттестаты аккредитации лабораторий;

- принимать решения о признании аттестатов аккредитации, выданных органами по аккредитации, действующими в других системах аккредитации;

- заключать соглашения о признании с другими органами по аккредитации;

- участвовать в работе международных организаций по вопросам аккредитации лабораторий;

- устанавливать расценки на проведение работ по аккредитации и осуществление контроля за деятельностью аккредитованной лаборатории.

8.12 Орган по аккредитации обязан:

- обеспечивать доступ к Системе для любой лаборатории;

- заключать лицензионные договора с аккредитованными аналитическими лабораториями, предусматривающие отчисления от прибыли, полученной аккредитованными лабораториями от деятельности, связанной с проведением КХА и выдачей протоколов в Системе;

- информировать аккредитованные лаборатории об изменениях правил Системы;

- вести учет выданных, аннулированных и приостановленных аттестатов аккредитации, а также признанных аттестатов других органов по аккредитации;

- публиковать информацию об аккредитованных им лабораториях;

- не разглашать конфиденциальные сведения, полученные от аккредитованных лабораторий в процессе аккредитации;

- содействовать в проведении работ по зарубежному и (или) международному признанию аккредитованных лабораторий и (или) Системы в целом;

- представлять центральному органу по аккредитации отчет о своей деятельности (по его запросу);

- содействовать обмену опытом между аккредитованными лабораториями;

- рассматривать претензии заказчиков к аккредитованным лабораториям по вопросам качества проведения КХА.

8.13 Апелляции на решения органа по аккредитации рассматривает комиссия по апелляциям.

9 Критерии аккредитации лабораторий

9.1 Критериями аккредитации лабораторий на техническую компетентность являются:

- наличие условий, обеспечивающих техническую компетентность лаборатории, и их соответствие требованиям настоящего документа;

- положительные результаты экспериментальной проверки качества проведения КХА.

9.2 Условиями, обеспечивающими техническую компетентность лаборатории, являются:

- наличие оборудования (измерительных установок, измерительных систем, средств измерений, в том числе стандартных образцов, аттестованных смесей, вспомогательного оборудования), либо свободного доступа к такому оборудованию, а также химических реактивов и веществ, необходимых для проведения КХА в заявленной области;

- наличие методик, стандартов, технических условий, инструкций и других документов, необходимых для проведения КХА;

- наличие достаточного по количеству и квалификации персонала;

- наличие в лаборатории системы обеспечения качества КХА, реализующей принципы, нормы, правила, требования и процедуры Системы обеспечения единства измерений, и документально изложенной в виде "Руководства по качеству", отвечающего требованиям Приложения Б настоящего документа.

9.3 Признание независимости лаборатории предусматривает:

- наличие у лаборатории юридического статуса;

- отсутствие коммерческого, финансового или иного воздействия на сотрудников лаборатории, которое могло бы повлиять на объективность заключений (выводов), сделанных на основе результатов КХА;

- неучастие в деятельности, которая может вызвать сомнения в независимости заключений лаборатории по результатам КХА;

- независимость вознаграждения персонала, которому поручено проведение КХА, от полученных результатов анализа.

9.4 При отсутствии у лаборатории юридического статуса (например, лаборатория является структурным подразделением предприятия или организации) должен быть оформлен соответствующий документ, предусматривающий четкое разграничение

ответственности между руководством лаборатории и администрацией предприятия (организации) за объективность результатов КХА.

Документ может быть оформлен в виде стандарта предприятия, декларации, положения, приказа по предприятию, и т.п.

10 Функции, права и обязанности аккредитованной лаборатории

10.1 Функцией аккредитованной лаборатории является проведение аналитических работ в области, определенной аттестатом аккредитации.

10.2 Аккредитованная лаборатория имеет право в рамках, определенных аттестатом аккредитации:

- ссылаться на факт аккредитации лаборатории в Системе в выдаваемых документах и рекламных материалах;
- участвовать в разработке и корректировке нормативных документов Системы;
- устанавливать расценки на проведение аналитических работ и услуг (включая надбавки за проведение КХА в аккредитованной лаборатории);
- заключать с другими аккредитованными лабораториями субподрядные договоры на проведение конкретных анализов (не более 25% объема).

10.3 Аккредитованная лаборатория может в рамках, определенных аттестатом аккредитации, привлекаться к:

- выполнению работ по КХА веществ и материалов для целей сертификации;
- проведению арбитражного анализа;
- проведению КХА, по результатам которых могут применяться санкции при контроле продукции или объектов окружающей среды;
- работам по инспекционному контролю за деятельностью других аккредитованных лабораторий.

10.4 Аккредитованная лаборатория обязана:

- постоянно поддерживать свое соответствие критериям аккредитации;
- сообщать аккредитующему органу об изменениях, влияющих на ее соответствие критериям аккредитации;
- при ссылках на факт своей аккредитации указывать область аккредитации;
- обеспечивать конфиденциальность сведений, полученных в процессе исполнения заказов (за исключением случаев, когда результаты КХА используются в целях обязательной сертификации);

- обеспечивать заказчику доступ в помещения лаборатории для наблюдения за проведением КХА по его заказу;

- вести регистрацию работ, выполненных для лаборатории, по субподряду;

- предоставлять аккредитующему органу возможность осуществлять инспекционных контроль за деятельностью лаборатории и своевременно оплачивать расходы, связанные с его проведением;

- выполнять обязанности, установленные лицензионным договором с органом по аккредитации;

- вести учет всех предъявляемых претензий по результатам КХА и инспекционного контроля;

- представлять органу по аккредитации отчет о результатах своей деятельности (по их запросу);

- содействовать в проведении работ по зарубежному и/или международному признанию аккредитованных лабораторий и/или Системы в целом;

- не использовать права аккредитованной лаборатории по истечении срока действия аттестата аккредитации.

10.5 Руководитель аккредитованной лаборатории утверждает протоколы КХА и несет ответственность за объективность и достоверность результатов КХА. При проведении лабораторией, аккредитованной только на компетентность, КХА для целей сертификации, протоколы КХА также подписываются представителем органа по сертификации.

11 Комиссия по апелляциям

11.1 Комиссия по апелляциям формируется центральным органом по аккредитации аналитических лабораторий.

11.2 Комиссия по апелляциям действует на основании "Положения о Комиссии по апелляциям".

11.3 "Положение о Комиссии по апелляциям" утверждает Госстандарт России.

12 Порядок аккредитации лабораторий

12.1 Аккредитация лаборатории предусматривает следующие этапы:

- экспертиза документов, представленных лабораторией;

- формирование комиссии по проверке лаборатории;

- проверка лаборатории комиссией, включая проведение экспериментальной проверки качества проведения КХА в аккредитуемой лаборатории;

- оформление, регистрация и выдача аттестата аккредитации.

12.2 Лаборатория, претендующая на аккредитацию, направляет официальную заявку в центральный орган по аккредитации (для информации) и в орган по аккредитации.

Примечание - В случае, если аналитическая лаборатория предполагает участвовать в проведении КХА для целей сертификации в Системе сертификации ГОСТ-Р, то в заявке она делает об этом соответствующую запись. Центральный орган по аккредитации информирует соответствующие отраслевые управления Госстандарта России о поступившей заявке.

12.2.1 Заявка должна содержать:

- описание области аккредитации - номенклатуру групп (видов) веществ (объектов) и (или) конкретные методы КХА для конкретных групп (видов) веществ (объектов);

- заявление об ознакомлении с настоящим документом;

- согласие заявителя на выполнение процедуры аккредитации, прием комиссии по проверке лаборатории, оплату ее расходов, связанных с осуществлением процедуры аккредитации, и последующим инспекционным контролем за деятельностью аккредитованной лаборатории;

- согласие выполнять требования органа по аккредитации, предусмотренные настоящим документом;

- фамилию и телефон представителя заявителя, ответственного за связь с аккредитуемой лабораторией.

Форма заявки приведена в Приложении Д.

12.2.2 Заявка на проведение аккредитации лабораторий 1-й группы, деятельность которых подпадает под контроль территориальных органов соответствующих государственных служб контроля и надзора, должна быть согласована с этим органами (например, для природоохранных лабораторий предприятий - с территориальным органом Минприроды).

12.2.3 Заявка на проведение аккредитации лабораторий 2-й группы должна быть согласована с органом, осуществляющим научно-методическое и организационное руководство деятельностью лабораторий соответствующей общегосударственной службы (например, для лабораторий Минэкологии - с Центральной специализированной инспекцией).

12.3 К заявке, направляемой в орган по аккредитации, прилагаются:

- Проект "Положения об аккредитованной лаборатории";
- Проект паспорта аккредитованной лаборатории;
- "Руководство по качеству" лаборатории;
- Образец протокола КХА, который аккредитуемая лаборатория предполагает выдавать заказчику (Приложение Е).

Примечания

1 Для аттестованных в соответствии с РД-50-194-80 лабораторий дополнительно представляются акт и свидетельство об аттестации лаборатории.

2 Допускается в проект Паспорта аккредитуемой лаборатории включать материалы, подготовленные на стадии ее аттестации, при их соответствии требованиям настоящего документа.

12.3.1 Сведения, приведенные в заявке, рассматриваются органом по аккредитации как конфиденциальные.

12.3.2 Положение о лаборатории должно определять функции, права, обязанности, ответственность лаборатории, ее взаимодействие с другими организациями и предприятиями при проведении КХА, а также другие аспекты деятельности аккредитованной лаборатории.

12.3.3 Паспорт аккредитованной лаборатории составляют в соответствии с требованиями Приложения Г.

12.3.4 Требования к содержанию "Руководства по качеству" приведены в Приложении Б.

12.4 Аккредитующий орган проводит (организует проведение) экспертизу представленных материалов.

Продолжительность экспертизы - не более одного месяца со дня получения материалов. По ее результатам аккредитующий орган принимает решение о возможности аккредитации и устанавливает сроки проведения проверки. Результаты экспертизы оформляются в виде "Заключения".

Отказ в проведении аккредитации должен быть обоснован, но не содержать конкретных рекомендаций, выполнение которых гарантирует аккредитацию.

12.5 Аккредитующий орган формирует комиссию по проверке лаборатории (далее - комиссия) и направляет ее в аккредитуемую лабораторию.

12.5.1 Комиссия формируется с учетом специализации аккредитуемой лаборатории из числа квалифицированных специалистов с обязательным привлечением представителей органов общегосударственных служб контроля и надзора (при аккредитации лабораторий этих служб или лабораторий, подпадающих под их контроль).

Состав комиссии по проверке лабораторий утверждает орган по аккредитации.

Состав утвержденной комиссии доводится до сведения лаборатории и всех участвующих в комиссии специалистов.

12.5.2 Комиссия до начала проверки знакомится с заявкой на аккредитацию и результатами экспертизы представленных материалов, составляет программу экспериментальной проверки качества проведения КХА.

12.6 Лаборатория представляет комиссии, проводящей проверку, необходимые для работы материалы:

- нормативно-технические, методические и технические документы;
- лабораторные журналы по проведению и контролю точности результатов КХА;
- другие документы по указанию комиссии.

12.7 Комиссия на месте проверяет соответствие лаборатории критериям аккредитации, а также соответствие представленной информации фактическому состоянию.

12.8 Комиссия организует и проводит экспериментальную проверку качества проведения КХА в соответствии с программой.

12.8.1 Целесообразно предусматривать оценку качества КХА применительно к приоритетным показателям (не менее двух) в наиболее типичном диапазоне их определения.

12.8.2 Эксперимент должен предусматривать использование для контроля точности результатов КХА стандартных образцов, аттестованных смесей либо других, метрологически обоснованных, приемов.

12.8.3 Эксперимент может быть реализован путем анализа шифрованных проб стандартных образцов, методом сравнительных анализов.

12.9 По результатам проверки комиссия составляет акт по форме Приложения Ж и представляет его в аккредитующий орган и в аккредитуемую лабораторию.

12.10 На основе акта комиссии аккредитующий орган принимает решение об аккредитации лаборатории или об отказе в аккредитации. При положительном решении аккредитующий орган согласует Паспорт аккредитуемой лаборатории и Положение об аккредитованной лаборатории, оформляет аттестат аккредитации и представляет его на подпись в Госстандарт России.

12.11 Аккредитованная лаборатория вносится в Реестр Системы и ей выдается аттестат аккредитации по форме Приложения И (при признании только технической компетентности лаборатории) или по форме Приложения К (при признании технической компетентности и независимости).

Лаборатория считается аккредитованной с даты регистрации аттестата аккредитации.

Время оформления аттестата аккредитации должно занимать не более 10 дней с момента принятия решения о его выдаче. По получении аттестата аккредитации руководитель аккредитованной лаборатории утверждает Паспорт лаборатории и Положение о лаборатории.

12.12 При отказе в выдаче аттестата аккредитации, аккредитующий орган сообщает заявителю причины отказа, однако не устанавливает никаких условий, при выполнении которых готов выдать аттестат аккредитации лаборатории.

12.13 Оплата работ по аккредитации проводится заявителем по тарифам, утвержденным в установленном порядке, или, при их отсутствии, по расценкам, установленным органом по аккредитации исходя из объема работ.

12.14 Аккредитующий орган организует инспекционный контроль за деятельностью аккредитованной лаборатории (см. раздел 13 настоящего документа), сообщает аккредитованной лаборатории необходимую информацию о формах контроля и определяет размер оплаты за осуществление контроля, исходя из объема работ.

12.15 По истечении срока действия аттестата аккредитованной лаборатории орган по аккредитации по заявке лаборатории, либо в инициативном порядке организует повторную аккредитацию в объеме, определенном органом по аккредитации по результатам рассмотрения заявки.

12.16 Для расширения области аккредитации, закрепленной аттестатом аккредитации, лаборатория направляет в орган по аккредитации заявку, на основании которой проводится дополнительная (в части расширения области аккредитации) аккредитация в порядке, установленном пп. 12.2 – 12.13 настоящего документа.

При положительных результатах дополнительной аккредитации лаборатории выдается новый аттестат аккредитации взамен ранее действовавшего с сохранением ранее установленного срока действия аттестата.

12.17 Признание аккредитации лабораторий, осуществленной другими органами (в том числе зарубежными и международными) проводится при получении положительных результатов эксперимента по проверке качества выполнения КХА и вступает в силу с момента регистрации документа об аккредитации в органе по аккредитации.

Орган по аккредитации может потребовать дополнительные сведения о системе аккредитации, в которой выдан аттестат аккредитации.

12.18 Орган по аккредитации аннулирует аттестат аккредитации или приостанавливает его действие на определенный срок при отрицательных результатах контроля, при невыполнении аккредитованной лабораторией своих финансовых обязательств перед аккредитующим органом, при выявлении фактов, которые расцениваются органом по аккредитации как наносящие ущерб авторитету системы аккредитации.

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

12.20 Аккредитующий орган имеет право сузить области аккредитации лаборатории, если произошли изменения, влияющие на ее соответствие критериям аккредитации. В этом случае лаборатории выдается новый аттестат взамен ранее действовавшего.

12.21 Информация о выданных и аннулированных (приостановленных) аттестатах аккредитации в 3-х дневный срок направляется органом по аккредитации в центральный орган по аккредитации для внесения изменений в Реестр Системы.

12.22 В случае изменения правового положения аккредитованной лаборатории (например, смена владельца или наименования), не влияющих на персонал, оборудование или организационную структуру, орган по аккредитации по заявлению правопреемника переводит аттестат аккредитации на его имя.

13 Инспекционный контроль за деятельностью аккредитованных лабораторий

13.1 Инспекционный контроль за деятельностью аккредитованных лабораторий осуществляют органы по аккредитации.

13.2 К проведению инспекционного контроля привлекаются территориальные органы Госстандарта России, уполномоченные на право проведения этой деятельности, а также метрологические НИИ Госстандарта.

13.3 При выборе форм инспекционного контроля следует учитывать рекомендации п.5 документа "Система сертификации ГОСТ. Требования к испытательным лабораториям и порядок их аккредитации".

13.4 Рекомендуется, в качестве одной из основных форм инспекционного контроля, внедрение системы внешнего активного (с проведением эксперимента) контроля качества проведения КХА в аккредитованных лабораториях, который

предполагает реализацию как внутрилабораторной, так и межлабораторной форм его проведения.

13.4.1 При внутрилабораторной форме контроля аккредитующий орган (или по его поручению другая контролирующая организация) определяет применительно к группе показателей объектов (методов) КХА (исходя из приоритетности, важности показателей, сложности, специфичности, частоты их определения и т.п.) номенклатуру показателей качества измерений (характеристик погрешности результатов КХА или ее составляющих), средства контроля - СО, аттестованных смесей (при необходимости, направляет их в лабораторию в виде шифрованных проб), устанавливает план контроля (по схеме статистического контроля по количественному или альтернативному признакам) и назначает соответствующие ему нормативы статистического контроля.

13.4.2 Межлабораторная форма контроля реализуется в виде контрольных межлабораторных проверок (с привлечением внешней организации для КХА дубликатов проб контролируемой лаборатории) или межлабораторного эксперимента (путем проведения КХА шифрованных проб СО в ряде аккредитованных лабораторий, объединенных по видам КХА, с применением схемы статистического контроля по количественному признаку).

13.4.3 Контролирующая организация, действующая по поручению органа по аккредитации, сообщает результаты контроля аккредитующему органу.

13.4.4 На основании полученных результатов аккредитующий орган делает выводы о качестве определений за контролируемый период в аккредитованной лаборатории (ряде лабораторий) и, при необходимости, принимает соответствующие меры.

13.4.5 Методические схемы реализуемых форм активного внешнего контроля должны быть согласованы с УНИИМ.

Приложение А.

Требования к содержанию "Положения об органе по аккредитации"

"Положение об органе по аккредитации" должно устанавливать:

- области аккредитации;
- краткое описание юридического статуса органа по аккредитации;
- функции органа по аккредитации, его права, обязанности и ответственность;
- сведения об организации деятельности органа по аккредитации, в т.ч. организационную схему, отражающую подчиненности, ответственность и распределение обязанностей персонала;
- фамилии, квалификацию, практический опыт работ и полномочия персонала органа по аккредитации, как штатного, так и нештатного;
- правила оплаты работ по аккредитации. "Положение ..." должно включать перечень экспертов-аудиторов Системы аккредитации аналитических лабораторий, с которыми взаимодействует орган по аккредитации.

Ниже приводится образец титульного листа "Положения об органе по аккредитации".

наименование органа по аккредитации

У Т В Е Р Ж Д А Ю
Заместитель Председателя
Госстандарта России

Личная подпись | Расшифровка подписи

Дата

ПОЛОЖЕНИЕ ОБ ОРГАНЕ ПО АККРЕДИТАЦИИ

наименование группы лабораторий

Руководитель
центрального органа по
аккредитации

Личная подпись | Расшифровка подписи

Дата

Руководитель органа по
аккредитации

Личная подпись | Расшифровка подписи

Дата

[1] Утверждается Заместителем Председателя Госстандарта России, в подчинении которого находится Главное управление технической политики в области метрологии.

Приложение Б.

Требования к "Руководству по качеству"

1 "Руководство по качеству" должно содержать описание действующей в лаборатории системы обеспечения качества КХА.

2 В "Руководство по качеству" должны оперативно вноситься все изменения в системе обеспечения качества КХА.

3 "Руководство по качеству" должно быть доведено до сведения всего персонала лаборатории. Свою деятельность лаборатория должна осуществлять в соответствии с требованиями и процедурами, изложенными в "Руководства по качеству".

4 "Руководство по качеству" должно предусматривать следующие разделы:

4.1 Информационные данные.

4.2 Политика в области качества.

4.3 Терминология.

4.4 Структура лаборатории.

4.5 Кадровое обеспечение.

4.6 Сведения о помещениях лаборатории.

4.7 Область деятельности.

4.8 Материально-техническое обеспечение.

4.9 Нормативно-техническое и методическое обеспечение.

4.10 Процедуры работы с объектами КХА.

4.11 Контроль качества результатов КХА.

4.12 Рекламации.

4.13 Архивы.

4.14 Конфиденциальность работ.

4.15 Новые работы.

4.16 Подряды.

Примечание - Допускается объединять, исключать некоторые разделы, и их наименование, вводить новые разделы с учетом специфики работ конкретной лаборатории.

5 Содержание разделов "Руководства по качеству"

5.1 В разделе 4.1 приводят реквизиты лаборатории и организации, в которую она входит (если лаборатория не является юридическим лицом), сведения о руководстве лаборатории, включая ответственных за функционирование системы обеспечения качества и за "Руководство по качеству" (допустима ссылка на форму 1 Паспорта).

5.2 Раздел 4.2 должен содержать заявление руководителя о политике в области качества, определяющее цели функционирования системы обеспечения качества КХА и основные пути их достижения.

5.3 В разделе 4.3 должны быть отражены сведения о применяемой терминологии, при необходимости со ссылками на соответствующую нормативную документацию.

5.4 В разделе 4.4 приводят структурную схему подразделений лаборатории с указанием их административной и функциональной подчиненности.

5.5 В разделе 4.5 приводят данные о составе и квалификации персонала лабораторий, включая штатное расписание, ссылку на их должностные инструкции, систему подготовки и повышения квалификации кадров, порядок замещения отсутствующих руководителей, ответственности сотрудников в области обеспечения качества аналитических работ (допустима ссылка на форму 8 Паспорта).

Примечание – руководитель работ в области качества должен иметь прямой доступ к высшему руководству, техническому руководителю организации (предприятия, лаборатории), чьи решения определяют политику и ресурсы лаборатории.

5.6 В разделе 4.6 приводят сведения о помещениях лаборатории (допустима ссылка по форму 9 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 пожарной безопасности.

5.7 В разделе 4.7 приводят объекты КХА, анализируемые в них компоненты и диапазон их определения (допустима ссылка на форму 2 Паспорта).

5.8 В разделе 4.8 приводят сведения об оборудовании (измерительном и вспомогательном), используемом при проведении КХА, порядок ввода его в эксплуатацию, техническом обслуживании, списании, порядке аттестации, проверки, градуировки (допустима ссылка на форму 6 Паспорта); приводят информацию о стандартных образцах, степени обеспеченности, порядке приобретения, порядке разработки и аттестации для СО предприятий (допустима ссылка на форму 7 Паспорта); при разработке и применении в лаборатории аттестованных смесей дают ссылку на перечень методик их приготовления; приводят сведения о реактивах, материалах, порядке обеспечения ими, процедурах проверки качества реактивов и продления срока их действия (при необходимости).

5.9 В разделе 4.9 приводят перечень нормативных документов, регламентирующих показатели химического состава объектов КХА и методики их определения (допустима ссылка на форму Паспорта), информацию о порядке обеспечения нормативными и методическими документами, порядке разработки и аттестации методик КХА предприятия, порядке разработки методических документов, необходимых для функционирования лаборатории, порядке ведения и учета нормативных документов.

5.10 В разделе 4.10 приводят информацию о процедуре приема, маркировки, перемещения, хранения и уничтожения объектов КХА, дают информацию о порядке

взаимодействия всех служб, участвующих в процедуре КХА проб анализируемого объекта, приводят процедуры оформления и утверждения протоколов КХА.

5.11 В разделе 4.11 регламентируют процедуру внутреннего контроля системы обеспечения качества КХА и проведения корректирующих воздействий, которая должна предусматривать:

- процедуры контроля правильности применения технической документации; процедуры оперативного контроля качества КХА для оперативного реагирования на процесс КХА;

- процедуры статистического контроля точности результатов КХА, контролируемых объектов с целью объективной оценки фактического состояния и принятия управляющих воздействий (при необходимости) для поддержания качества КХА на надлежащем уровне;

- процедуры контроля качества результатов КХА при внедрении новых методик, либо действующих применительно к новым объектам КХА;

- процедуры контроля качества результатов КХА при смене оборудования, выходе его из ремонта;

- сведения об участии лаборатории в процедурах внешнего контроля точности КХА;

- процедуры реагирования на результаты проверок, осуществляемых контрольными органами;

- процедуры проведения корректирующих воздействий.

5.12 В разделе 4.12 должен быть отражен порядок и процедуры действий по рассмотрению рекламаций технического характера к качеству результатов КХА.

5.13 В разделе 4.13 приводят сведения об архиве лаборатории, порядке и сроках хранения документов.

5.14 В разделе 4.14 регламентируют способы обеспечения требуемой заказчиком конфиденциальности сведений, защиты прав собственника, при наличии соответствующих документов - дают на них ссылку.

5.15 В разделе 4.15 должен быть приведен порядок постановки новых работ, принятия необходимых мероприятий для их выполнения, допустимость отклонений от регламентированных процедур КХА.

5.16 В разделе 4.16 необходимо представить сведения о работах, выполняемых по субподряду, их контроле, об условиях аренды оборудования и помещений.

6 Порядок проведения работ и процедуры их выполнения, регламентируемые разделами "Руководства по качеству" могут оформляться в виде самостоятельных приложений к документу.

7 "Руководство по качеству" рекомендуется оформлять в виде текстового файла для ПЭВМ системы MS DOS.

Приложение В
(обязательное)

Требования к паспорту аккредитованной аналитической лаборатории (центра)

1. В Паспорте аккредитованной лаборатории должны быть представлены информационные данные аккредитованной лаборатории и отражены сведения о нормативно-техническом и методическом обеспечении аналитических работ; материально-технической базе, отвечающей требованиям современного уровня; составе и квалификации персонала, включая информацию о повышении квалификации специалистов; о производственных помещениях и условиях работы в них. Сведения представляются в виде форм.

Форма 1. Информационные данные об аккредитованной лаборатории.

В форме 1 должны быть представлены сведения о наименовании лаборатории и юридическом адресе, указываются реквизиты (телекс, телетайп, телефон), фамилия, имя, отчество (ФИО) руководителя лаборатории и его телефон, расчетный счет юридического лица и реквизиты банка, организация, в структуру которой входит лаборатория (если она не является юридическим лицом), ФИО руководителя организации и его телефон, данные об утверждении Положения о лаборатории, ФИО должностного лица, ответственного за "Руководство по качеству", а также указываются дата, регистрационный номер и срок действия аттестата аккредитации аккредитованной лаборатории.

Форма 2. Объекты КХА, закрепленные за аккредитованной лабораторией.

В форме 2 приводятся сведения об объектах КХА - группах (видах) веществ, материалов, сред, закрепленных за аккредитованной лабораторией, с указанием определяемых компонентов и диапазонов их определений.

Примечание - Для объектов КХА в виде промышленной продукции целесообразно дополнительное заполнение формы - 2а, регламентирующей номенклатуру групп продукции, закрепленную за аккредитованной лабораторией с указанием кода ОКП.

Форма 3. Нормативная документация на объект и методики КХА.

В форме 3 указывается объект КХА и отражаются сведения об нормативных документах, регламентирующих показатели химического состава анализируемого объекта КХА с указанием (при необходимости) типа, марки, вида анализируемого объекта, шифра и наименования нормативных документов, наименования определяемого компонента, диапазона определяемого содержания, требований к погрешности его определения, а также указываются документы, регламентирующие методики КХА

с указанием шифра (наименования) документа, архива (кода), метода КХА, диапазона определения, характеристик погрешности, используемых стандартных образцов и СИ.

Примечания

1 В том случае, если наряду со стандартизованными методиками, либо взамен их использует другие методики КХА, в соответствующей графе перечисляются все методики.

2 В качестве характеристик погрешности методики указывают нормы погрешности, или при их отсутствии – приписанные характеристики погрешности методики.

3 Форма представления характеристики погрешности должна соответствовать ГОСТ 8.010. Если в нормативных документов на методику КХА приведены только нормативы контроля точности результатов, то характеристику погрешности рассчитывают исходя из этих нормативов.

4 Допускается на каждый объект заполнять отдельный лист.

Форма 4. Сведения о стандартизованных СИ, используемых в аккредитованной лаборатории при проведении КХА.

В форме 4 отражаются сведения о СИ (без учета СИ по ГОСТ 8.326), используемые при проведении КХА, включающие: наименование СИ, тип (модель), год изготовления, изготовителя, заводской номер, общее количество СИ данного типа, сведения о поверке (информацию об организации, осуществляющей поверку, месте проведения поверки, номере регистрационного удостоверения на право проведения поверки, периодичности, отметке о проведенной поверке, дате и номере свидетельства), заключение о состоянии поверки СИ, техническом обслуживании СИ.

Примечание – При использовании для проведения КХА СИ, принадлежащих другой организации или подразделению, данные СИ должны быть включены в форму 4 (при условии оформленных договоров об аренде).

Форма 5. Сведения о нестандартизованных средствах измерений, используемых в аккредитованной лаборатории при проведении КХА.

В форме 5 отражаются сведения о НСИ, аттестованных по ГОСТ 8.326 и используемых для проведения КХА, включающие: наименование СИ, тип (модель), фирму-изготовитель, год выпуска, заводской или инвентарный номер, сведения об аттестации проверки или переаттестации, дате последней поверки или переаттестации), заключение о состоянии аттестаций или переаттестаций СИ, сведения о техническом уровне СИ (уровне автоматизации, оснащенности ЭВМ), а также указывается лицо, ответственное за техническое обслуживание.

Примечания

1 При использовании для проведения КХА НСИ других организаций и подразделений, данные НСИ должны быть включены в форму 5 (при условии оформления договоров об аренде).

2 Формы 4 и 5 могут быть объединены в одну форму или заменены соответствующей формой учета СИ данного предприятия, отвечающей требованиям Системы.

Приложение Г
(рекомендуемое)

Рекомендуемая форма Паспорта аккредитованной аналитической лаборатории (центра)

_____
наименование предприятия, организации

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель _____
Наименование
_____
аналитической лаборатории

Личная подпись — Расшифровка подписи

Дата

ПАСПОРТ

аккредитованной аналитической лаборатории

(центра)

_____
наименование лаборатории

СОГЛАСОВАНО
Руководитель органа по аккредитации

Личная подпись — Расшифровка подписи

Дата

Форма 1

Информационные данные об аккредитованной аналитической лаборатории

1. Наименование лаборатории
2. Юридический адрес лаборатории
3. Телекс (телетайп)
4. Телефон
5. ФИО руководителя лаборатории и его телефон
6. ФИО зам.руководителя лаборатории и его телефон
7. Р/счет юридического лица и реквизиты банка
8. Организация, в структуру которой входит лаборатория (если она не является юридическим лицом)
9. ФИО руководителя организации и его телефон
10. Данные об утверждении Положения о лаборатории
11. ФИО должностного лица, ответственного за систему обеспечения качества
12. ФИО должностного лица, ответственного за "Руководство по качеству"
13. Дата и регистрационный номер аттестата аккредитации
14. Срок действия аттестата аккредитации
15. Код ОКПО

Форма 2

ОБЪЕКТЫ КХА,

закрепленные за аккредитованной лабораторией

№	Объект КХА	Определяемые компоненты	Диапазон
1	2	3	4

Примечание – Сведения об объектах КХА представляются в обобщенном виде на основании данных формы 3 (для установления границ области аккредитации).

Форма 2-а

НОМЕНКЛАТУРА

групп продукции, закрепленная за аккредитованной лабораторией

№	Номенклатура	Код ОКП	Особые отметки	Примечание
1	2	3	4	5

В графе "Особые отметки" указывается, выпускается ли продукция серийно, либо в качестве опытной партии.

Форма 3

НТД на объекты и методики КХА

N	Объект КХА	НТД, регламентирующие показатели химического состава объекта КХА				Документ, регламентирующий методику КХА							Прибор	СО	Прим.
		Шифр (наименование) НТД	Компонент	Диапазон определяемого содержания	Норма погрешности определения	Шифр (наименование) док-та на методику	Архив (код)	Метод КХА	Диапазон определения	Характеристики погрешности					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

графы 11 – погрешность КХА
12 – случайная составляющая погрешности КХА
13 – систематическая составляющая погрешности КХА
14 – указывается соответствующая позиция форм 4,5
15 – указывается соответствующая позиция формы 7

* Примечание: графы 11,12,13 заполняются в соответствии с выбранной формой представления характеристики погрешности

Форма 4

Сведения о стандартизованных средствах измерений, используемых в аккредитованной лаборатории при проведении КХА

N	Наименование	Тип (модель	Изготовитель	Год изготовления	Зав.N	Метрологическое обслуживание				Техническое обслуживание		Место установки или хранения	Примечание
						Поверяющая организация	Место поверки	Периодичность поверки	Поверено (дата)	Документация	Ответственный сотрудник		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

Форма 5

Сведения о нестандартизованных средствах измерений, используемых в аккредитованной лаборатории при проведении КХА

N	Наименование	Тип (модель	Изготовитель	Год изготовления	Зав.N	Метрологическое обслуживание				Техническое обслуживание		Место установки или хранения	Примечание
						Поверяющая организация	Место поверки	Периодичность поверки	Поверено (дата)	Документация	Ответственный сотрудник		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

Форма 6

Сведения о вспомогательном оборудовании лаборатории, обеспечивающем проведение КХА

N	Наименование	Модель	Изготовитель	Зав.N	Дата ввода в эксплуатацию	Инв.N	Назначение	Место установки или хранения	Техническое обслуживание		Примечание
									Документация	Ответственный	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Форма 7

Сведения об имеющихся в лаборатории стандартных образцах (СО)

N	Наименование, тип, номер и категория СО (ГСО, ОСО, СОП)	Разработчик СО	Назначение (градуир., контр. точности и др.)	Метрологические характеристики			НТД на порядок и условия применения	Срок годности экземпляра СО	Дата выпуска экземпляра СО	Степень обеспечения СО	Дата утверждения типа СО	Срок действия типа СО	Примечание
				Наименование и аттест. значение	Погрешность аттестованного значения	Дополнит. сведения							
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

Форма 8

Состав и квалификация персонала лаборатории

N	Штатный состав лаборатории		Образование	Стаж работы в области				Форма повышения квалификации	Должностная инструкция (дата утверждения)	Примечание
	Должность	Ф.И.О.		метрологии	аналитических работ	программирования	сервиса приборов			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Форма 9

Состояние основных производственных помещений лаборатории

N	Наименование помещения	Площадь	Требования к технологическим и эргономическим характеристикам помещений					Наличие средств индивидуальной защиты	Ответственный за помещение	Примечание
			освещенность	влажность	температура	шум (вибрация)	агрессивные среды			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Приложение Д.

Форма заявки на аккредитацию

Руководителю центрального органа
по аккредитации
(фамилия, инициалы)
117049, Москва,
Ленинский проспект, 9

Руководителю органа по аккредитации
(наименование органа)
(фамилия, инициалы, адрес)

ЗАЯВКА НА АККРЕДИТАЦИЮ

Наименование организации-заявителя _____
_____
Руководитель организации-заявителя _____
Телефон _____Телекс _____
Адрес организации-заявителя _____
Расчетный счет № _____
Представитель организации-заявителя _____
Телефон _____
Прошу аккредитовать _____
(наименование лаборатории)
в Системе аккредитации аналитических лабораторий на _____
_____
(область аккредитации)

Заявитель подтверждает свою осведомленность в вопросах функционирования системы аккредитации. Заявитель обязуется принять комиссию органа по аккредитации, обеспечить условия для ее работы, включая проживание, транспорт, допуск в лабораторию, информацию, множительные услуги и др.

Заявитель гарантирует оплату расходов органа по аккредитации, связанных с процедурой аккредитации независимо от результатов, а также расходов, связанных с последующим инспекционным контролем за деятельностью аккредитованной лаборатории.

Приложения
1 Проект "Положения об аккредитованной лаборатории".
2 Руководство по качеству.
3 Проект паспорта аккредитованной лаборатории.
4 Образец протокола КХА.

СОГЛАСОВАНО (при необходимости)
(должность)

МП

Руководитель организации-заявителя

Главный бухгалтер
МП

Приложение Е
(обязательное)

Протокол КХА

1. Результаты КХА должны быть точно, ясно и недвусмысленно отражены в протоколе КХА.

2. Протокол КХА должен включать:

- наименование и адрес лаборатории;
- обозначение протокола (например, порядковый номер);
- наименование и адрес заказчика;
- характеристику и обозначение анализируемых проб заказчиком и лабораторией;
- даты получения проб и проведения анализа;
- название метода анализа, обозначение или описание методики КХА;
- сведения о любых отклонениях от регламентированной методики КХА;
- описание процедуры пробоподготовки (при необходимости);
- результаты анализа с указанием погрешности;
- подпись и должность лица (лиц), ответственного за подготовку протокола;
- заявление, исключающее возможность частичной перепечатки или копирования протокола КХА без разрешения лаборатории;

3. Исправления или дополнения, включаемые в протокол КХА после его выпуска должны оформляться только в виде отдельного документа (дополнение к протоколу).

4. Обозначение протокола должно проставляться на каждой странице. Каждая страница нумеруется и общее количество страниц проставляется на каждой странице.

Приложение Ж
(обязательное)

Содержание акта комиссии по проверке аккредитуемой лаборатории

1 Состав комиссии, название и адрес лаборатории.

2 Наименование технических объектов, подвергнутых проверке.

3 Область аккредитации.

4 Заключение по технической квалификации, опыте и полномочиях персонала лаборатории.

5 Заключение по приемлемости внутренней организации и процедур, принятых аккредитуемой лаборатории ей с целью обеспечения доверия к ее услугам в области аккредитации.

6 Информация о результатах эксперимента по практическому подтверждению компетентности лаборатории.

7 Заключение о приемлемости формы протокола КХА.

8 Заключение по мероприятиям, проведенным в целях устранения несоответствий, обнаруженных во время предыдущих оценок.

9 Выводы комиссии относительно соответствия аккредитуемой лаборатории критериям аккредитации.

10 Выводы комиссии о возможности признания независимости аналитической лаборатории.

Приложение И
(обязательное)

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Система аккредитации аналитических лабораторий

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ

№____

Выдан "__"_____ 19_ г.

Госстандарт России удостоверяет, что _____

_____

(наименование аналитической лаборатории)
соответствует требованиям "Системы аккредитации аналитических лабораторий" (центров) и аккредитована на техническую компетентность при проведении аналитических работ в области аккредитации.

Действителен до _____ 19__ г.

Заместитель председателя Госстанадарта России

Личная подпись Расшифровка подписи

место гербовой печати

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

_____

_____

_____

(описание области аккредитации)
СОГЛАСОВАНО (при необходимости)

Должность Руководитель органа по аккредитации

Личная подпись Расшифровка подписи Личная подпись Расшифровка подписи

МП МП

Приложение К
(обязательное)

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Система аккредитации аналитических лабораторий

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ

№

Выдан "__"_____ 19_ г.

Госстандарт России удостоверяет, что _____

_____

(наименование аналитической лаборатории)

соответствует требованиям "Системы аккредитации аналитических лабораторий (центров)" и аккредитована на техническую компетентность и независимость при проведении аналитических работ в области аккредитации.

Действителен до _____ 19__ г.

Заместитель председателя Госстанадарта России

Личная подпись Расшифровка подписи

место гербовой печати

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

_____

_____

_____

(описание области аккредитации)

СОГЛАСОВАНО (при необходимости)

Должность

Руководитель органа по аккредитации

Личная подпись Расшифровка подписи

Личная подпись Расшифровка подписи

МП

МП

Перечень органов по аккредитации аналитических лабораторий
(по состоянию на 01 августа 1993 года)

Для лабораторий 1-й группы:

1 Ассоциация аналитических центров "Аналитика";	117049, Москва, Ленинский проспект, 9
2 Уральский НИИ метрологии;	620219, Екатеринбург, ул. Красноармейская, 4
3 ВНИИ метрологии имени Д.И.Менделеева;	198005, С.-Петербург, Московский проспект, 19
4 ВНИИ метрологической службы;	117965, Москва, Андреевская наб., 2
5 ВНИИ оптико-физических измерений.	103045, Москва, ул. Рождественка, 27
6 ВНИЦ стандартизации, информации и сертификации сырья, материалов и веществ (ВНИЦСМВ)	103006, Москва, ул. Долгоруковская, 21
7 АО "Институт стандартных образцов"	620219, г. Екатеринбург, ГСП-784 пр. Ленина, 101, корп. 2

Перечень органов по аккредитации лабораторий 1-й группы может быть расширен Госстандартом России за счет подведомственных организаций (в том числе его территориальных органов), организаций министерств и ведомств, имеющих опыт работы в области КХА, стандартизации и метрологического обеспечения аналитического контроля. Назначение органов по аккредитации производится в порядке, установленном центральным органом по аккредитации.

Для лабораторий 2-й группы:

Уральский НИИ метрологии;	620219, Екатеринбург, ул. Красноармейская, 4
ВНИИ метрологии имени Д.И.Менделеева	198005, С.-Петербург, Московский проспект, 19

Перечень органов по аккредитации лабораторий 2-й группы может быть расширен Госстандартом России (по согласованию с соответствующими руководящими органами общегосударственных служб контроля и надзора) за счет организаций Госстандарта России и организаций общегосударственных служб, осуществляющих государственный контроль и надзор (Минприроды, Госсанэпиднадзора, Минтруда и т.п.). Назначение органов по аккредитации производится в порядке, установленном центральным органом по аккредитации.

Подписано к печати 23.08.93 г. Формат 60x84 1/8
Объем 5.5 п.л. Тираж 3000 Заказ 886

Цех № 4 Объединения "Полиграфист"
Екатеринбург. Тургенева, 20

gost.e-ecolog.ru