Саратовский государственный технический университет

Кафедра СОД

РЕФЕРАТ

На тему: требования к помещениям и окружающей среде. Порядок аккредитации испытательной лаборатории.

Выполнил: студент

Гр. ОБД-31

Шилов Юрий

Проверил: доц., к.т.н.

Кокодеева Н.Е.

Саратов 2003г.

# **РЕФЕРАТ**

Объем работы: 21 страницы.

Содержит 1 рисунок, 2 таблицы, 3 используемых источника информации.

Ключевые слова:

АККРЕДИТАЦИЯ, АТТЕСТАТ, БЕСПРИСТРАСТНОСТЬ, ГОСТ, ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ, КОМПЕТЕНТНОСТЬ, КОНТРОЛЬ, МЕЖДУНАРОДНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ ПО АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ (ИЛАК), ОБЯЗАННОСТИ, ОЦЕНКА, ПРОЦЕДУРА, РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ, РОССИЙСКАЯ СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ (РОСА), СЕРТИФИКАЦИЯ, ТРЕБОВАНИЯ, ЭКСПЕРТ.

В системе сертификации ГОСТ Р аккредитовано около 2 тыс. лабораторий, в том числе около 60 зарубежных. Более 700 аккредитованных лабораторий занимаются испытаниями продуктов питания и пищевого сырья; более 300-испытаниями электротехнических приборов, более 270-продукции машиностроения.

Взаимное признание результатов испытаний и сертификации как способ устранения технических барьеров в торговле во многом зависит от аккредитации: авторитет и независимость аккредитующего органа определяет доверие к деятельности организации по сертификации и ее результатам.

Аккредитацию испытательных лабораторий, деятельность которых связана с обязательной сертификацией, организует и проводит Госстандарт России и уполномоченные на то федеральные органы исполнительной власти. Любая лаборатория, которая удовлетворяет требованиям государственного стандарта ГОСТ Р 51000.3-96 и дополнительным требованиям конкретной отрасли по ее заявлению, имеет право на аккредитацию.

# **ВВЕДЕНИЕ**

Взаимное признание результатов испытаний и сертификации как способ устранения технических барьеров в торговле во многом зависит от аккредитации: авторитет и независимость аккредитующего органа определяет доверие к деятельности организации по сертификации и ее результатам.

В зарубежных странах аккредитация является самостоятельным видом деятельности, регламентируемым соответствующими нормативными документами, выполнение требований которых служит гарантией единства и сопоставимости оценок компетентности аккредитованной организации. А это обеспечивает доверие к результатам испытаний и сертификации.

В США системы аккредитации испытательных лабораторий существует с 1976 г., во Франции – с 1979г., в Великобритании – с 1981г., в Дании – с 1973г. По одной национальной системе аккредитации действует лишь в Дании, Швейцарии, Японии, Австралии, Норвегии и Финляндии. В других государствах существует по несколько систем, особенно многочисленны они в США.

Практика аккредитации в зарубежных странах организуется по-разному. Например, в Финляндии, Японии, Австралии, Венгрии существует национальный орган по аккредитации; в Германии действует несколько аккредитующих организаций при четкой координации их деятельности; в США допускается аккредитация по разным системам. Такое многообразие приводит к определенным затруднениям в международных экономических связях, влияющих на взаимопонимание в области оценки соответствия. В этой связи наметилась тенденция к согласованию правил аккредитации, созданию единых национальных систем, что в конечном итоге послужит базой взаимного признания результатов аккредитации.

 Требования к испытательным лабораториям в России регулируются государственными стандартами, положения которых разработаны с учетом соответствующих руководств ИСО/МЭК и европейских стандартов, относящихся к деятельности испытательных лабораторий (EN 45001, EN 45002 и EN 45003). Эти требования учитываются при создании, аккредитации и функционировании испытательной лаборатории; в процессе взаимодействия лаборатории с аккредитующим органом и с органами по сертификации; при заключении соглашении с зарубежными партнерами о признании протоколов испытаний; их также принимают во внимание эксперты, осуществляющие инспекционный контроль за работой аккредитованной лаборатории.

Большинство отечественных лабораторий отличается от зарубежных признанием их технической компетентности, в то время как зарубежные аккредитованы как независимые. Ситуация, когда признается только техническая компетентность, сложилась в России вследствие того, что практически все действующие в настоящее время лаборатории были созданы как структурные подразделения тех или иных организаций, научно-исследовательских институтов и предприятий.

# **СОДЕРЖАНИЕ**

РЕФЕРАТ 2

ВВЕДЕНИЕ 3

СОДЕРЖАНИЕ 4

1.Требования к производственным помещениям. 5

1.1 Общие требования 5

1.2 Требования к помещениям и окружающей среде испытательных лабораторий 5

2 Аккредитация испытательной лаборатории 7

2.1 Общие требования к испытательным лабораториям 7

Примечания 12

2.2 Система аккредитации в России 15

2.3 Порядок аккредитации испытательной лаборатории 17

2.4 Международная конференция по аккредитации испытательных лабораторий и международные системы аккредитации. 18

ЗАКЛЮЧЕНИЕ 20

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ 21

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

# **1.Требования к производственным помещениям.**

## Общие требования

##

Обустройство рабочих мест должно обеспечивать:

* надлежащие условия освещения помещения и рабочего места, отсутствие отблесков;
* оптимальные параметры микроклимата (температура, относительная влажность, скорость движения, уровень ионизации воздуха);

Таблица 1-Нормируемые параметры микроклимата для помещений

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Время года | Категория работ согласно ГОСТ 12.1-005-88 | Температура воздуха, град.С | Относительная влажность воздуха, % | Скорость движения воздуха, м/с |
| оптимальная | оптимальная | оптимальная |
| Холодное | Легкая 1-а | 22-24 | 40-60 | 0,1 |
| Легкая 1-б | 21-23 | 40-60 | 0,1 |
| Теплое | Легкая 1-а | 23-25 | 40-60 | 0,1 |
| Легкая 1-б | 22-24 | 40-60 | 0,2 |

* надлежащие эргономичные характеристики основных элементов рабочего места;
* а также учитывать такие опасные и вредные факторы:
* наличие шума и вибрации;
* мягкое рентгеновское излучение;
* электромагнитное излучение;
* ультрафиолетовое и инфракрасное излучение;
* электростатическое поле между экраном и оператором;
* наличие пыли, озона, окислов азота и аэроионизации;

Таблица 2 - Уровни ионизации воздуха помещений (в соответствие с СН 2152-80)

|  |  |
| --- | --- |
| Уровни | Количество ионов в 1 см. куб. воздуха |
| n+ | n- |
| Минимально необходимые | 400 | 600 |
| Оптимальные | 1500 – 3000 | 3000 – 5000 |
| Максимально допустимые | 50000 | 50000 |

##

## 1.2 Требования к помещениям и окружающей среде испытательных лабораторий

Окружающая среда, в условиях которой проводят испытания, не должна отрицательно влиять на результаты и искажать требуемую точность измерений. Помещения для проведения испытаний должны быть защищены от воздействия таких факторов, как повышенные температуры, пыль, влажность, пар, шум, вибрация, электромагнитные возмущения, и отвечать требованиям применяемых методик испытаний, санитарных норм и правил, требованиям безопасности труда и охраны окружающей среды. Помещения должны быть достаточно просторными, чтобы устранить риск порчи оборудования и возникновения опасных ситуаций, обеспечить сотрудникам свободу перемещения и точность действий. Помещения для испытаний должны быть оснащены необходимым оборудованием и источниками энергии и при необходимости устройствами для регулирования условий, в которых проводятся испытания. Доступ к зонам испытаний и их использование должны соответствующим образом контролироваться; должны быть также определены условия допуска лиц, не относящихся к персоналу данной лаборатории. Для поддержания порядка и чистоты в испытательной лаборатории должны предприниматься профилактические меры.

# **2 Аккредитация испытательной лаборатории**

Аккредитацию испытательных лабораторий, деятельность которых связана с обязательной сертификацией, организует и проводит Госстандарт России и уполномоченные на то федеральные органы исполнительной власти. Любая лаборатория, которая удовлетворяет требованиям государственного стандарта ГОСТ Р 51000.3-96 и дополнительным требованиям конкретной отрасли по ее заявлению, имеет право на аккредитацию.

## **2.1 Общие требования к испытательным лабораториям**

2.1.1 Стандарт распространяется на все испытания, включая поверку и калибровку. Стандарт предназначен для применения:

* аккредитующим органом - при аккредитации испытательных лабораторий;
* испытательными лабораториями и другими организациями - при подготовке к аккредитации и последующей деятельности в соответствии с областью аккредитации.

2.1.2 Беспристрастность, независимость и неприкосновенность

Испытательные лаборатории и их персонал не должны подвергаться коммерческому, финансовому, административному или другому давлению, способному оказывать влияние на выводы или оценки. Всякое влияние на результаты испытаний, оказываемое со стороны внешних организаций или лиц, должно быть исключено. Испытательная лаборатория не должна заниматься деятельностью, способной подорвать доверие в отношении ее независимости в принятии решений и беспристрастности при проведении испытаний. Оплата труда персонала, которому поручено проводить испытания, не должна зависеть от количества испытаний и их результатов. Если изделия испытывают организации, которые приняли участие в разработке, производстве или реализации этих изделий (например, изготовители), то должны быть разработаны дополнительные требования об условиях, обеспечивающих объективность испытаний.

2.1.3 Техническая компетентность

Испытательная лаборатория должна быть компетентной для проведения соответствующих испытаний. При отсутствии установленного метода испытания необходимо документально оформить соглашение между заказчиком и лабораторией о применяемом методе испытания. Испытательная лаборатория должна иметь:

* организационную структуру, обеспечивающую для каждого сотрудника конкретную сферу деятельности и пределы его полномочий (обязанностей и ответственности);
* технического руководителя, который несет ответственность за выполнение всех технических задач, связанных с проведением испытаний;
* документированное Положение, содержащее описание организации деятельности лаборатории, распределение обязанностей сотрудников, а также другие сведения об организации работы лаборатории (выполняемых функциях, взаимодействии с другими организациями и др.).

В испытательной лаборатории должна проводиться внутренняя проверка для оценки своего соответствия требованиям настоящего стандарта. Проверка должна проводиться компетентными лицами, знакомыми с методами испытаний, их целями и оценкой результатов.

Испытательная лаборатория должна располагать достаточным числом специалистов, имеющих соответствующее образование и квалификацию, и обеспечивать постоянное обучение и повышение квалификации персонала.

Лаборатория должна располагать необходимой документацией и сведениями, касающимися квалификации, практического опыта и подготовки кадров. Для каждого специалиста должна иметься должностная инструкция, устанавливающая функции, обязанности, права и ответственность, квалификационные требования к образованию, техническим знаниям и опыту работы. Специалисты и эксперты, непосредственно участвующие в проведении испытаний и оценок, должны быть аттестованы в установленном порядке на право их проведения.

Испытательная лаборатория должна быть оснащена оборудованием, а также расходными материалами (химическими реактивами, веществами и др.) для правильного проведения испытаний и измерений, что требуется для признания ее компетентности. В исключительных случаях можно использовать на договорных условиях оборудование, не принадлежащее лаборатории, при условии, что это оборудование аттестовано, а средства измерений проверены в установленном порядке. Испытательное оборудование, средства измерений и методики измерений должны соответствовать требованиям стандартов государственной системы обеспечения единства измерений, нормативных документов на методы испытаний.

Окружающая среда, в условиях которой проводят испытания, не должна отрицательно влиять на результаты и искажать требуемую точность измерений. Помещения для проведения испытаний должны быть защищены от воздействия таких факторов, как повышенные температуры, пыль, влажность, пар, шум, вибрация, электромагнитные возмущения, и отвечать требованиям применяемых методик испытаний, санитарных норм и правил, требованиям безопасности труда и охраны окружающей среды. Помещения должны быть достаточно просторными, чтобы устранить риск порчи оборудования и возникновения опасных ситуаций, обеспечить сотрудникам свободу перемещения и точность действий. Помещения для испытаний должны быть оснащены необходимым оборудованием и источниками энергии и при необходимости устройствами для регулирования условий, в которых проводятся испытания. Доступ к зонам испытаний и их использование должны соответствующим образом контролироваться; должны быть также определены условия допуска лиц, не относящихся к персоналу данной лаборатории. Для поддержания порядка и чистоты в испытательной лаборатории должны предприниматься профилактические меры.

Оборудование лаборатории, в том числе и средства измерений, должно использоваться по назначению, документация по его эксплуатации и техническому обслуживанию должна быть доступна. Неисправное оборудование, которое дает при испытаниях сомнительные результаты, должно быть снято с эксплуатации и этикетировано соответствующим образом, указывающим на его непригодность. Такое оборудование следует хранить в специально отведенном месте до тех пор, пока оно не будет отремонтировано и его пригодность не будет подтверждена с помощью испытаний (поверки, калибровки). Каждая единица оборудования для испытания или измерения должна иметь регистрационную карточку, содержащую следующие сведения:

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

Калибровка измерительного и испытательного оборудования при необходимости проводится перед вводом его в эксплуатацию и далее в соответствии с установленной программой. Общая программа калибровки оборудования должна обеспечивать отслеживаемость измерений, проводимых лабораторией, на соответствие национальным и международным образцовым средствам измерений, если таковые существуют. Если подобную отслеживаемость осуществить невозможно, то испытательная лаборатория должна представить убедительные доказательства корреляции или точности результатов испытаний (например, участвуя в соответствующей программе межлабораторных испытаний).

Образцовые средства измерений, имеющиеся в лаборатории, следует использовать только для калибровки рабочего оборудования и не применять для других целей. Образцовые средства измерений должны быть калиброваны компетентным органом, который может обеспечить отслеживаемость их на соответствие национальным или международным эталонам. При необходимости испытательное оборудование может подвергаться контролю между периодическими повторными калибровками. Образцовые вещества должны, по возможности, отслеживаться на соответствие национальным или международным стандартам образцовым веществам.

Испытательная лаборатория должна располагать необходимой документацией по эксплуатации и функционированию соответствующего оборудования, по обращению с испытуемыми изделиями и их подготовке к испытаниям (в случае необходимости). Все стандарты, руководства, инструкции, справочные данные и другие документы, используемые в работе испытательной лаборатории, должны быть актуализированы и доступны для персонала. Испытательная лаборатория должна использовать методы и процедуры, установленные стандартами и (или) техническими условиями, в соответствии с которыми испытывают изделия. Эти документы должны быть в распоряжении сотрудников, ответственных за проведение испытаний. Испытательная лаборатория должна отклонять заявки на проведение испытаний по методам, которые могут привести к необъективным результатам или имеют низкую точность. Если в случае необходимости применялись не стандартизованные методы испытаний и процедуры, лаборатория должна полностью запротоколировать это. Если результаты получают с помощью электронной технологии обработки данных, надежность и стабильность системы должна исключать возможность получения неточных результатов. Система должна обнаруживать неисправности при выполнении программы и принимать соответствующие корректирующие меры.

Лаборатория должна иметь внутреннюю систему качества, соответствующую области аккредитации испытательной лаборатории. Элементы этой системы должны быть включены в Руководство по качеству, предоставляемое для пользования персоналу лаборатории. Актуализация Руководства по качеству возлагается на ответственного сотрудника лаборатории. Лицо или лица, ответственные за обеспечение качества работы лаборатории, должны назначаться ее руководителем и иметь прямой доступ к руководству, которому подотчетна лаборатория. Руководство по качеству включает:

* политику в области обеспечения качества;
* организационную структуру испытательной лаборатории;
* задачи и функциональные обязанности, связанные с обеспечением качества, доведенные до каждого сотрудника с учетом пределов его служебных полномочий;
* общие процедуры обеспечения качества;
* процедуры обеспечения качества при проведении каждого испытания;
* методы проверки качества проведения испытаний, применение образцовых материалов и т. д., если это необходимо;
* организацию обратной связи и корректирующих действий при выявлении несоответствий результатов испытаний;
* процедуры рассмотрения рекламаций.

Систему обеспечения качества периодически пересматривают руководство или другие сотрудники по поручению руководства с тем, чтобы внести в нее необходимые изменения и обеспечить эффективность ее работы. Такие проверки должны быть зарегистрированы с подробным описанием каждого корректирующего действия и доведены до сведения персонала.

Работа, проводимая испытательной лабораторией, отражается в протоколе, показывающем точно, четко и недвусмысленно результаты испытаний и другую относящуюся к ним информацию. Каждый протокол испытаний должен содержать, по крайней мере, следующие сведения:

* адрес;
* обозначение протокола (например, порядковый номер) и нумерацию каждой страницы, а также общее количество наименование, адрес испытательной лаборатории и место проведения испытания, если оно имеет другой страниц;
* фамилию и адрес заказчика;
* характеристику и обозначение испытуемого образца;
* дату получения образца и дату(ы) проведения испытания;
* обозначение технического задания на проведение испытания, описание метода и процедуры (при необходимости);
* описание процедуры отбора образцов (выборки);
* любые отклонения, дополнения или исключения их технического задания на проведение испытаний или другую информацию, относящуюся к определенному испытанию;
* данные, касающиеся проведения нестандартных методов испытаний или процедур;
* измерения, наблюдения и полученные результаты, подтверждаемые таблицами, графиками, чертежами и фотографиями, в случае необходимости, и любые зарегистрированные отказы;
* констатацию погрешности измерения (в случае необходимости);
* подпись и должность лица (лиц), ответственного(ых) за подготовку протокола испытаний, и дату его составления;
* заявление о том, что протокол касается только образцов, подвергнутых испытанию;
* заявление, исключающее возможность частичной перепечатки протокола без разрешения испытательной лаборатории.

При оформлении протокола испытаний особое внимание должно быть обращено на изложение результатов испытания и исключение трудностей при их восприятии пользователем. Содержание протокола по каждому виду проводимых испытаний может отличаться, однако рубрики должны быть стандартизованы. Исправления или дополнения в протоколе испытаний после его выпуска оформляются только в виде отдельного документа, озаглавленного, например: "Дополнение к протоколу испытаний (порядковый номер или другое обозначение)"; документы о дополнениях должны содержать те же рубрики, которые содержатся в протоколе. В протоколе испытаний не следует помещать оценки, давать советы или рекомендации по результатам испытания. Результаты испытания должны быть представлены аккуратно, четко, полностью и недвусмысленно в соответствии с инструкциями, разработанными на применяемый метод испытания. Количественные результаты должны быть представлены с указанием расчетной или оценочной погрешности. Результаты испытаний, полученные при испытаниях выборки из партии, пробы или одной серии продукции, часто используют для определения свойств данной партии, данной пробы или данной серии продукции. Экстраполяция результатов испытаний при определении свойств партии, пробы или одной серии продукции должна быть включена в отдельный документ.

Испытательная лаборатория должна иметь систему регистрации результатов испытаний, соответствующую установленным правилам и обеспечивающую регистрацию первоначальных наблюдений, расчетов, производных данных, актов поверки и итогового протокола испытаний в течение установленного срока. Протоколы каждого испытания должны включать необходимый объем информации, позволяющий удовлетворительно провести повторные испытания. Регистрация включает данные о персонале, осуществляющем испытания и работу с образцами. Все протоколы испытаний хранятся в надлежащем месте с соблюдением конфиденциальности, если законом не устанавливаются другие требования.

Система обозначения образцов или изделий, предназначенных для испытаний, предусматривающая наличие документации или маркировку, должна исключать возникновение путаницы при определении образцов или испытуемых изделий, а также результатов проведенных испытаний (измерений). Образцы изделий, поступающие на испытания, должны быть идентифицированы на соответствие нормативной документации и сопровождаться соответствующим протоколом отбора. Система регистрации должна гарантировать конфиденциальность использования образцов или испытуемых изделий, например, в отношении других заказчиков. При необходимости вводят процедуру, обеспечивающую хранение изделий на складе. На всех стадиях хранения, транспортирования и подготовки изделий к испытаниям предпринимают необходимые меры предосторожности, исключающие порчу изделий в результате загрязнения, коррозии или чрезмерных нагрузок, отрицательно влияющих на результаты испытаний. Должны соблюдаться требования, установленные инструкциями на эксплуатацию изделий. Получение, хранение, возвращение (или утилизация) образцов производятся по четко установленным правилам.

Персонал испытательной лаборатории должен хранить профессиональную тайну в отношении информации, полученной при выполнении своих функций. Испытательная лаборатория должна соблюдать договоры и обеспечивать условия, гарантирующие конфиденциальность в своей деятельности в соответствии с требованиями заказчиков и безопасность труда своих сотрудников.

Как правило, в соответствии с договором (контрактом) испытательные лаборатории должны проводить испытания самостоятельно. В исключительных случаях испытательная лаборатория может передать какую-то часть испытаний на условиях субподряда другой испытательной лаборатории, отвечающей настоящим требованиям. При этом испытательная лаборатория должна быть уверена в том, что ее субподрядчик удовлетворяет критериям компетентности, которые установлены для испытательных лабораторий. Испытательная лаборатория должна уведомить заказчика о своем намерении поручить часть испытаний другой лаборатории. Субподрядчик должен быть одобрен заказчиком. Испытательная лаборатория должна регистрировать и хранить документацию, подтверждающую компетентность и соответствие субподрядчиков предъявляемым требованиям, а также должна вести регистрацию всех работ, выполняемых на условиях субподряда.

## Примечания

1. Субподрядчик должен быть аккредитован соответствующим аккредитующим органом по установленным правилам или признан (проверен) этим органом.
2. Объем работ по субподрядам должен составлять не более 25% общего объема работ по испытаниям (в стоимостном выражении), выполняемых аккредитованной лабораторией-заказчиком в пределах ее области аккредитации за год, если при аккредитации испытательной лаборатории не были установлены лимиты на объем выполняемых ею работ по субподряду (в области аккредитации).
3. В документах, содержащих результаты испытаний, должны быть четко выделены результаты, которые получены субподрядчиком.
4. Лаборатория-заказчик несет полную ответственность за все работы, выполненные по субподряду в области аккредитации.
5. Наличие договоров субподряда не может быть основанием для расширения области аккредитации лабораторий.

2.1.4 Взаимодействие

Испытательная лаборатория должна оказывать содействие заказчику или его представителю, чтобы они могли оценить возможность выполнения их заявки на испытание и контролировать ход работ. Это содействие включает:

* предоставление заказчику или его представителю возможности доступа в соответствующие помещения испытательной лаборатории для наблюдения за проводимыми испытаниями. При этом не должны быть нарушены правила конфиденциальности, касающиеся работ, выполняемых для других заказчиков, и правила безопасности;
* подготовку, упаковку и отправку образцов, проб или других изделий, необходимых для проведения проверки.
* Испытательная лаборатория должна иметь четко определенную процедуру рекламации, которая должна быть документирована и предоставлена по требованию заказчика.

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

* предоставление представителю возможности доступа в соответствующие помещения испытательной лаборатории для наблюдения за ходом проведения испытаний;
* проведение контрольных испытаний, позволяющих аккредитующему органу проверять пригодность лаборатории к проведению испытаний;
* участие в соответствующей программе проверок лабораторий на качество проведения испытаний или межлабораторных сравнительных испытаний, которые могут быть организованы аккредитующим органом;
* предоставление аккредитующему органу возможности ознакомления с результатами своих внутрилабораторных проверок;
* предоставление в аккредитующий орган информации о деятельности испытательной лаборатории.

В случае необходимости испытательные лаборатории могут принять участие в разработке национальных, европейских или международных стандартов в области испытаний. Испытательная лаборатория может принять участие в информационном обмене с другими лабораториями, работающими в том же направлении и в той же технической области, что позволит иметь единые методики испытаний и улучшить качество их проведения. Чтобы обеспечить требуемую точность и качество испытаний, необходимо регулярно проводить сравнение их результатов.

2.1.5 Обязанности

Аккредитованная испытательная лаборатория должна:

* удовлетворять требованиям настоящего стандарта и другим критериям, установленным аккредитирующим органом;
* заявлять об аккредитации только тех испытаний, которые входят в область аккредитации;
* нести финансовые расходы, связанные с представлением заявки, членством, участием, оценкой, надзором и другими услугами, периодически определяемыми аккредитующим органом с учетом соответствующей стоимости;
* не использовать полученную аккредитацию в ущерб аккредитующему органу;
* прекратить деятельность немедленно по истечении срока действия, а также не ссылаться на аккредитацию в рекламе лаборатории;
* во всех контрактах, заключаемых с заказчиками, указывать, что аккредитация лаборатории или ее протоколы об испытании не означают автоматически, что продукция (услуга, процесс) одобряется аккредитующим органом или другой организацией как соответствующая установленным требованиям;
* следить за тем, чтобы протокол испытания или часть протокола испытания не были использованы заказчиком или другой стороной по разрешению заказчика в целях собственного развития или рекламы, если аккредитующий орган считает такое использование неправильным. В любом случае протокол испытаний не может быть частично перепечатан без письменного разрешения аккредитующего органа и испытательной лаборатории;
* немедленно информировать аккредитующий орган о каких-либо изменениях, влияющих на соответствие требованиям настоящего стандарта или любого критерия, определяющего компетентность или область деятельности испытательной лаборатории.

Ссылаясь на статус аккредитованной испытательной лаборатории в таких информационных изданиях, как документы, брошюры или объявления, испытательная лаборатория должна использовать принятую форму:

". . . Испытательная лаборатория аккредитована . . . (аккредитующий орган) для проведения испытаний . . . (область аккредитации), имеет регистрационный номер . . .".

Испытательная лаборатория должна требовать от своих заказчиков, чтобы они при ссылке на нее использовали следующую формулировку: "Испытание проведено испытательной лабораторией . . . (название), которая аккредитована . . . (аккредитующий орган) с областью аккредитации . . . и имеет регистрационный номер . . ." По истечении срока испытательная лаборатория должна принять меры для прекращения использования этих ссылок.

Испытательная лаборатория может аннулировать аккредитацию, уведомив об этом аккредитующий орган в письменной форме за месяц (или другой срок, согласованный между сторонами).

## **2.2 Система аккредитации в России**

Российская система аккредитации (РОСА) представляет собой совокупность организаций, участвующих в деятельности по аккредитации, аккредитованных органов по сертификации, испытательных лабораторий, других органов, а также установленных норм, правил, процедур, которые определяют действие этой системы. (рис.1)

Рисунок 1.-Российская система аккредитации (РОСА) ГОСТ Р 51000.1-95

# Совет по аккредитации в РФ

Аккредитующий орган

Секретариат

Аккредитующие органы и их технические центры по видам деятельности

Испытательные лаборатории предприятий- изготовителей

Измерительные (калибровочные) лаборатории

Испытательные лаборатории

Объекты аккредитации и аккредитованные организации

Органы по сертификации персонала

Органы по сертификации систем качества, производства

Органы по сертификации услуг

Органы по сертификации продукции

Организации, подготавливающие экспертов по сертификации

Контролирующие организации

Организации, подготавливающие специалистов по видам испытаний

Организации, подготавливающие экспертов по аккредитации

Пользователи услуг аккредитованных организаций

Предприятия-изготовители и другие заинтересованные стороны

Лица-заявители, получившие сертификат или протоколы испытаний

Организации, получившие сертификат или протоколы испытаний

Организации-заявители

АККРЕДИТУЮЩИЕ ОРГАНЫ

В обязательной (законодательно регулируемой) сфере

В добровольной (законодательно нерегулируемой) сфере

Госстандарт России

Юридические лица, отвечающие установленным требованиям

Другие федеральные органы исполнительной власти

ОБЪЕКТЫ АККРЕДИТАЦИИ

Испытательные лаборатории

Измерительные лаборатории

Метрологические службы юридических лиц

Органы по сертификации

Контролирующие организации

Организации подготовки экспертов

Испытательные лаборатории

Органы по сертификации

Организации подготовки экспертов

Испытательные лаборатории

Органы по сертификации

Организации подготовки экспертов

Контролирующие организации

Объектами аккредитации являются организации, осуществляющие деятельность в области оценки соответствия: испытательные лаборатории, органы по сертификации, контролирующие организации; метрологические службы юридических лиц; организации, осуществляющие специальную подготовку экспертов.

Главные цели аккредитации – обеспечение доверия к организациям путем подтверждения их компетентности; создание условий для взаимного признания результатов деятельности разных организаций в одной и той же области.

Система аккредитации устанавливает требования к объектам аккредитации, аккредитующему органу; правила и процедуры системы, причем аккредитующий орган в каждом конкретном случае имеет право устанавливать дополнительные критерии в соответствии с особенностями объекта аккредитации.

Участниками российской системы аккредитации являются: Совет по аккредитации в РФ (Совет), аккредитующие органы и технические центры по видам деятельности, объекты аккредитации и аккредитованные организации, эксперты по аккредитации.

Совет решает вопросы, относящиеся к принципам проведения единой технической политики в области аккредитации; исследования по аккредитации; координации деятельности аккредитованных органов, экономическим аспектам аккредитации; международному сотрудничеству в области аккредитации; анализу итогов деятельности по аккредитации; введению объединенного реестра аккредитованных объектов и экспертов по аккредитации. Рабочие органы Совета – технический секретариат, рабочие группы (из числа членов Совета) и комиссия по апелляциям.

Аккредитацию организаций, осуществляющих деятельность в законодательно регулируемой (обязательной) сфере[[1]](#footnote-1), организуют и проводят Госстандарт России и другие федеральные органы исполнительной власти в соответствии с законодательными актами РФ. Госстандарт, помимо выполнения им функций аккредитующего органа, разрабатывает общие процедуры аккредитации, требования к аккредитующим органам, объектам аккредитации и экспертам, к документам по аккредитации и взаимодействует с международными, региональными и зарубежными организациями по аккредитации.

В свою очередь аккредитующий орган должен отвечать ряду требований. Они касаются персонала, общей политики и принятия решений; системы качества, действующей в аккредитующем органе, порядка проведения аккредитации и документации по аккредитации. Эти требования регламентируются ГОСТ Р 51000.2-95 «Система аккредитации в Российской Федерации. Общие требования к аккредитующему органу».

Технический центр выполняет работу, которую поручает ему аккредитующий орган. Это может быть: предварительное рассмотрение заявок на аккредитацию, проведение экспертизы документов, подготовка программ аттестации заявителей и инспекционного контроля аккредитованных организаций, рассмотрение результатов аттестации и инспекционного контроля и подготовка по ним проекта решения и др.

Эксперты по аккредитации проводят экспертизу документов, предоставляемых на аккредитацию, аттестуют заявителей и готовят решения о выдаче аттестата аккредитации, а также осуществляет инспекционный контроль за аккредитованными организациями. В качестве экспертов не могут быть привлечены лица, участвовавшие в подготовке организации к аккредитации.

К экспертам по аккредитации предъявляются определенные требования, в первую очередь к их квалификации и компетентности. Оценку квалификации экспертов проводят аккредитующий орган в соответствие с разработанной им квалификационной процедурой. Показателями компетентности эксперта считается осведомленность о критериях, процедуре и документах аккредитации, обладание техническими навыками по аккредитуемым работам (например, испытаниям, которые должна проводить аккредитуемая организация); умение пользоваться эффективной системой связи; независимость от каких-либо интересов, влияющих на обязанность соблюдения конфиденциальности и отсутствие дискриминации; обладание личными качествами, обеспечивающими способность выполнить функции эксперта.

## **2.3 Порядок аккредитации испытательной лаборатории**

Организации, которые планируют получить аккредитацию, обязаны быть готовыми к выполнению конкретных видов деятельности, соответствующих заявленной области аккредитации. После подачи заявки на аккредитацию необходимы взаимодействие со всеми участниками процедуры аккредитации, а затем, независимо от результатов – оплата работ по аккредитации в соответствии с установленным порядком.

Аккредитующий орган определяет процедуру и порядок назначения эксперта, которые, в частности, включают согласие самого эксперта, согласие заявителя на личность эксперта и предоставление экспертам методических указаний, рабочих документов и инструкций по проведению аккредитации.

Процедура аккредитации состоит из следующих последовательно выполняемых действий:

* представление заявителем заявки на аккредитацию;
* экспертиза документов по аккредитации;
* аттестация заявителя;
* анализ всех материалов и принятие решений об аккредитации;
* выдача аттестата об аккредитации;
* проведение инспекционного контроля аккредитованной организации.

Регламентация всех составляющих процедуры аккредитации установлена в ГОСТ Р 51000.1-95, который предназначен для применения аккредитующими органами и организациями, подлежащими аккредитации.

Система аккредитации предусматривает повторную аккредитацию и доаккредитацию.

Повторная аккредитация проводится не реже, чем раз в пять лет. Продление действия аттестата аккредитации возможно и без повторной аккредитации. Решение об этом принимает аккредитующий орган по результатам инспекционного контроля.

Доаккредитация – это аккредитация в дополнительной области деятельности. Этой процедуре подвергается аккредитованная организация, которая претендует на расширение своей области деятельности. Программа и процедура доаккредитации определяются аккредитующим органом.

Аккредитация на компетентность, или универсальная аккредитация, проводится аккредитующим органом, деятельность которого полностью соответствует международным требованиям, изложенным в Руководстве 61 ИСО/МЭК. Прдполагается, что аккредитация на компетентность обеспечит доверие к аккредитованному органу (или лаборатории) со стороны заявителей.

Аккредитация с целью предоставления полномочий на право проведения работ по сертификации в системе сертификации проводится организацией, получившей свои полномочия соответствующим законодательным актом. Предоставление полномочий необходимо для создания уверенности в том, что испытания, проводимые данной лабораторией, и решения, принимаемые органом по сертификации, достоверны, будут признаваемы заинтересованными сторонами и не вызовут сомнений по отношению к системе сертификации.

Аккредитованные организации обязаны выполнять работу четко в соответствии с областью аккредитации и поддерживать соответствие организации установленным требованиям. В процессе своей деятельности аккредитованные организации взаимодействуют с аккредитующим органом и другими участниками аккредитации, представляя информацию обо всех изменениях, которые могут затрагивать критерии аккредитации.

## **2.4 Международная конференция по аккредитации испытательных лабораторий и международные системы аккредитации.**

##

С середины 70-х годов в разных странах стали создаваться системы аккредитации испытательных лабораторий, и в 1977 г. впервые была созвана международная конференция по аккредитации испытательных лабораторий ИЛАК (International Laboratory Accreditation Conference), которая не имела формы организации и преследовала цель обмена по юридическим и техническим аспектам процедуры. По существу ИЛАК – это международный форум, а не организация в обычном представлении.

 Практическое направление деятельности ИЛАК началось с изучения юридических и административных аспектов взаимного признания результатов испытаний и систем аккредитации на дву- и многосторонней основе; подготовки международного указателя национальных систем аккредитации испытательных лабораторий, национальных правил признания результатов испытаний; изучения эффективности создания национальных систем аккредитации испытательных лабораторий. Эксперты ИЛАК определили существовавшие на практике двух типов соглашений между государствами:

* соглашение по взаимному признанию протоколов испытаний и сертификатов без аккредитации лабораторий;
* соглашение по взаимному признанию национальных систем аккредитации испытательных лабораторий и сертификатов.

Основное направление деятельности ИЛАК – содействие признанию результатов испытаний аккредитованных лабораторий путем заключения двусторонних и многосторонних соглашений о взаимном признании систем аккредитации испытательных лабораторий.

Деятельность ИЛАК играет большую практическую роль в заключении соглашений на уровне органов по аккредитации испытательных лабораторий. Публикации ИЛАК определяют следующие виды таких соглашений:

* признание зарубежной лаборатории заинтересованной стороной – любой производственной или торговой организацией, которой необходимо провести испытания;
* признание зарубежной лаборатории третьей стороной;
* соглашение между лабораториями о взаимном признании результатов испытаний;
* безусловное признание информации об испытаниях, представляемой зарубежной лабораторией;
* соглашение о взаимном признании между органами по аккредитации двух стран.

Рабочими органами ИЛАК являются комитеты: по поведению конференций; по прикладному применению аккредитации в торговле; по практике аккредитации; по практической работе лабораторий; редакционный комитет.

Наиболее авторитетны следующие международные системы аккредитации:

* Система аккредитации МЭКСЭ, проводит аккредитацию лабораторий, занимающихся испытаниями электронных компонентов. Виды испытаний – электрические, механические и другие в зависимости от области применения испытуемого компонента.
* Федерация ассоциаций по маслам, семенам и жирам (FOSFA International), проводит аттестацию лабораторий, осуществляющих аналитические исследования данных товаров по заказам организаций – участников международной торговли. Лаборатории проводят химические, биологические и другие испытания.
* Международная организация по текстильным изделиям из шерсти (Interwoollabs), аккредитует лаборатории по проверке шерсти на соответствие унифицированным для всего мира критериям.
* Судовой Регистр Ллойда, аттестует лаборатории по испытаниям материалов и неразрушающему контролю. Объекты испытаний: стальные пластины, прокат, брусы, обшивки, трубопроводы и трубки, железные отливки, изделия из алюминиевых сплавов, отливки для гребных винтов из сплавов меди, якорные цепи, канаты проволочные и др. Основной вид неразрушающего контроля – радиография.

# **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

В России работы по аккредитации возложены на Госстандарт РФ Постановлением Правительства «Об организации работ по стандартизации, обеспечению единства измерений, сертификации продукции и услуг» №100 от 1994г. Таким образом, аккредитация и сертификация оказались в одних руках. Необходимость разделения этих видов деятельности определилась утвержденной Правительством РФ в 1995г. Программой демонополизации в сферах стандартизации, метрологии и сертификации. Перед Госстандартом РФ была поставлена задача, совместно с другими органами управления, сформировать систему аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий. Был сформирован Межведомственный совет по аккредитации и сертификации, в состав которого включены представители заинтересованных организаций. Однако полного разделения аккредитации и сертификации быть не может. Об этом говорит и практика зарубежных государств. Так в США в состав учреждений национального органа по сертификации входит Национальный институт по стандартизации и несколько организаций, занимающихся сертификацией. Но это не административная связь, а именно такую и следовало устранить в России.

 В системе сертификации ГОСТ Р аккредитовано около 2 тыс. лабораторий, в том числе около 60 зарубежных. Более 700 аккредитованных лабораторий занимаются испытаниями продуктов питания и пищевого сырья; более 300-испытаниями электротехнических приборов, более 270-продукции машиностроения.

Среди аккредитованных испытательных лабораторий более 100 представляют собой акционерные общества и около 60-общественные объединения. Таким образом реализовано положение Закона «О сертификации продукции и услуг» о привлечении к практике сертификации юридических лиц любой формы собственности.

Были выработаны принципы организации системы аккредитации в РФ, которые нашли отражение в основополагающих стандартах ГОСТ Р серии 51000, гармонизованных с руководствами ИСО/МЭК, европейскими стандартами серии EN 45000, положениями Международной конференции по аккредитации испытательных лабораторий (ИЛАК). Общее руководство и координацию деятельности по аккредитации осуществляет специально созданное подразделение Госстандарта – Отдел по аккредитации, который сертификацией не занимается.

# **СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ**

1. ГОСТ Р 51000.3-96 «Общие требования к испытательным лабораториям»

2. Крылова Г.Д. «Основы стандартизации и сертификации»,99г.

3. Лифец И. М. «Основы стандартизации и сертификации»,99г.

1. Например, в области обязательной сертификации [↑](#footnote-ref-1)