

Приняты Наблюдательным советом,
решение от 20.07.2009г. № 30-БНС
(с изменениями, принятыми
Наблюдательным советом, решения
от 16.08.2010г. № 37-БНС,
от 28.08.2013г. №55-БНС,
от 27.12.2019г. № 94-БНС)

ТРЕБОВАНИЯ К ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ ЛАБОРАТОРИЯМ

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Настоящий документ устанавливает требования к испытательным лабораториям (ИЛ), которые проходят аккредитацию в Единой системе оценки соответствия в области промышленной, экологической безопасности, безопасности в энергетике и строительстве (далее – Единая система оценки соответствия). Требования изложены в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». Документ применим для юридических и физических лиц, осуществляющих испытания.

1.2. Аккредитация ИЛ проводится в целях установления их компетентности и готовности к проведению испытаний, для подтверждения, что они технически компетентны и система менеджмента позволяет получать технически обоснованные, достоверные результаты и охватывает деятельность:

лабораторий неразрушающего контроля и лабораторий разрушающих и других видов испытаний при изготовлении, строительстве, монтаже, ремонте, реконструкции, эксплуатации, сертификации и экспертизе (техническом диагностировании) технических устройств, зданий и сооружений;

аналитических лабораторий;

лабораторий, выполняющих испытания продукции;

электролабораторий;

лабораторий теплотехнических измерений.

1.3. ИЛ, выполняющая работы по неразрушающему контролю на опасных производственных объектах, должна быть аттестована в соответствии с требованиями Правил аттестации и основных требований к лабораториям неразрушающего контроля (ПБ 03-372-00).

1.4. Соответствие лаборатории требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и настоящему документу является основанием для признания результатов испытаний странами, заключившими соглашения о взаимном признании с соответствующими органами по аккредитации других стран.

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 1 из 68
------------------------------------	---	-----------------------------

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

Настоящий документ разработан с учетом требований:
Федерального закона от 21 июля 1997 № 116-ФЗ «О промышленной безопасности опасных производственных объектов»;
Федерального закона от 10 января 2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды»;
Федерального закона от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;
Федерального закона от 23 ноября 1995 г. № 174-ФЗ «Об экологической экспертизе»;
Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;
Федерального закона от 21 июля 1997 г. № 117-ФЗ «О безопасности гидротехнических сооружений»;
Федерального закона от 26 марта 2003 г. № 35-ФЗ «Об электроэнергетике»;
«Градостроительного кодекса Российской Федерации» от 29 декабря 2004 г. № 190-ФЗ;
Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»;
Федерального закона от 04 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
нормативных документов Федеральной службы по экологическому, технологическому и атомному надзору (Ростехнадзор);
международных и национальных стандартов ISO серии 17000, в том числе ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
Правил аттестации и основные требования к лабораториям неразрушающего контроля (ПБ 03-372-00);
Правил аттестации персонала в области неразрушающего контроля (ПБ 03-440-02);
ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения»;
ГОСТ Р ИСО 5725-2-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений»;
ГОСТ Р ИСО 5725-3-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений»;

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 2 из 68
------------------------------------	---	-----------------------------

ГОСТ Р ИСО 5725-4-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода измерений»;

ГОСТ Р ИСО 5725-5-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 5. Альтернативные методы определения прецизионности стандартного метода измерений»;

ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике»;

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»;

ГОСТ Р ИСО 31000-2010 «Менеджмент риска. Принципы и руководство»;

Общих требования к аккредитации органов по оценке соответствия (СДА-01-2009);

Правил аттестации (сертификации) персонала испытательных лабораторий (СДА-24-2009).

3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем документе применяются термины и определения, указанные в ISO/IEC 17000:2004 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы», ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» и СДА-06-2009 «Термины и определения, используемые в Единой системе оценки соответствия в области промышленной, экологической безопасности, безопасности в энергетике и строительстве», а также термины и определения, приведенные ниже:

Беспристрастность – наличие объективности.

Примечания:

- объективность означает, что отсутствуют конфликты интересов или они разрешаются таким образом, что не оказывают негативного влияния на последующую деятельность лаборатории.

- другими терминами, используемыми при передаче сути составляющих беспристрастности, являются "отсутствие конфликтов интересов", "отсутствие предвзятости", "отсутствие предубеждений", "нейтралитет", "справедливость", "открытость", "объективность", "отстраненность" и "паритет".

Испытательная лаборатория (ИЛ):

– орган по оценке соответствия, аккредитованный для проведения испытаний.

– орган по оценке соответствия, который осуществляет один или несколько из следующих видов деятельности:

- испытания;

- калибровка;

- отбор образцов, связанный с последующими испытаниями или калибровкой.

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 3 из 68
------------------------------------	---	-----------------------------

Лаборатория неразрушающего контроля (ЛНК) - орган по оценке соответствия, аккредитованный для проведения неразрушающего контроля.

Лаборатория разрушающих и других видов испытаний (ЛРИ) - орган по оценке соответствия, аккредитованный для проведения разрушающих и других видов испытаний.

Аналитическая лаборатория (АЛ) - орган по оценке соответствия, аккредитованный для проведения качественного и количественного анализа состава и свойств веществ, материалов, продукции, природных и промышленных объектов и факторов среды.

Электролаборатория (ЭЛ) - испытаний и (или) измерений параметров электроустановок.

Лаборатория теплотехнических измерений (ЛТИ) - орган по оценке соответствия, аккредитованный для проведения комплекса мероприятий по получению параметров и характеристик теплотехнического оборудования.

Лаборатория, осуществляющая испытания продукции (ЛИП) - орган по оценке соответствия, аккредитованный для проведения испытаний продукции и (или) измерений, результаты которых используются в том числе при сертификации продукции.

Межлабораторное сличение (МС) (так же применим термин «межлабораторные сравнительные испытания) – организация, выполнение и оценивание измерений или испытаний одного и того же или нескольких подобных образцов двумя или более лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями.

Внутрилабораторное сличение (ВС) – организация, выполнение и оценивание измерений или испытаний одного и того же или нескольких подобных образцов в пределах одной лаборатории в соответствии с заранее установленными условиями.

Область аккредитации испытательной лаборатории – совокупность работ по испытаниям (в том числе по отбору образцов), которые компетентна проводить лаборатория в зависимости от видов технических устройств, зданий и сооружений, среды (объектов испытаний) и (или) видов испытаний (при необходимости указываются определяемые характеристики, виды деятельности).

4. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

4.1. Беспристрастность

4.1.1. Лабораторная деятельность должна осуществляться беспристрастно, а также структурироваться и управляться таким образом, чтобы обеспечивать беспристрастность.

4.1.2. Руководство ИЛ должно принять обязательства по беспристрастности.

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 4 из 68
------------------------------------	---	-----------------------------

4.1.3. ИЛ должна нести ответственность за беспристрастность своей лабораторной деятельности и не должна допускать коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее беспристрастность под угрозу.

4.1.4. ИЛ должна идентифицировать риски для своей беспристрастности на постоянной основе. Это должно включать риски, которые возникают в процессе ее деятельности, в результате ее отношений или отношений ее персонала. Вместе с тем такие отношения не обязательно представляют собой риск для беспристрастности ИЛ.

Примечание: отношения, которые угрожают беспристрастности ИЛ, могут основываться на праве собственности, управлении, руководстве, персонале, общих ресурсах, финансах, договорах, маркетинге и комиссионных выплатах или на других видах стимулирования в отношении новых заказчиков и т.п.

4.1.5. При обнаружении риска для беспристрастности ИЛ должна быть в состоянии продемонстрировать то, как она устраняет или минимизирует такой риск.

4.2. Конфиденциальность

4.2.1 ИЛ несет ответственность за управление всей информацией, поступившей извне или полученной в процессе выполнения лабораторной деятельности. ИЛ должна заранее информировать заказчика об информации, которую она намерена разместить в свободном доступе.

4.2.2 Если в соответствии с законодательством или договорными отношениями ИЛ должна раскрыть конфиденциальную информацию, она должна уведомить заказчика или иное заинтересованное лицо о раскрытой информации, в случае если это не запрещено законодательством.

4.2.3 Информация о заказчике, полученная не от самого заказчика (например, лица, направившего жалобу, регулирующих органов), должна быть конфиденциальной между заказчиком и лабораторией. Сведения о поставщике (источнике) этой информации должны быть конфиденциальными для лаборатории и не должны передаваться ее заказчику, если это не согласовано с источником данной информации.

4.2.4 Персонал, включая любых членов комитетов, подрядчиков, персонал внешних органов или отдельных лиц, действующих от имени лаборатории, должен соблюдать конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе выполнения лабораторной деятельности, за исключением случаев, предусмотренных законодательством.

5. ТРЕБОВАНИЯ К СТРУКТУРЕ

5.1 ИЛ должна быть юридическим лицом или подразделением юридического лица, которое несет юридическую ответственность за ее деятельность. ИЛ может быть организована физическим лицом (индивидуальным предпринимателем), осуществляющим свою деятельность в установленном законода-

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 5 из 68
------------------------------------	---	-----------------------------

тельством порядке. Все требования к ИЛ распространяются на ИЛ юридических и физических лиц

5.1.1. ИЛ, имеющая статус юридического или физического лица, должна гарантировать и продемонстрировать свою беспристрастность, в т.ч. путем отсутствия участия в разработке, изготовлении, строительстве, монтаже, ремонте, реконструкции и эксплуатации или являться покупателем, собственником, арендатором объектов, испытания которых она осуществляет.

5.1.2. ИЛ, являющаяся структурным подразделением организации, должна идентифицировать факторы, способные повлиять на беспристрастность, оценить риски и возможности по исключению или минимизации влияния таких факторов на соблюдение беспристрастности. Меры по обеспечению беспристрастности таких ИЛ должны включать как минимум следующее:

- в рамках организационной структуры организации должны быть четко разграничены обязанности и ответственность персонала, осуществляющего испытания, и персонала, выполняющего другие функции, а также установлена отчетность ИЛ перед организацией, структурным подразделением которой она является;

- персонал ИЛ не должен испытывать коммерческого, финансового и другого давления, которое может повлиять на результаты испытаний;

- ИЛ не должна заниматься работами, которые могут поставить под сомнение ее суждения и беспристрастность ее деятельности по испытаниям.

5.1.3. ИЛ, являющаяся структурным подразделением организации, но выполняющая испытания для сторонних организаций по договорам подряда, должна соответствовать требованиям п.п. 5.1.1. и 5.1.2.

5.2 ИЛ должна определить руководство, которое несет полную ответственность за деятельность лаборатории.

5.3 ИЛ должна определить и документировать область лабораторной деятельности, при осуществлении которой она соответствует настоящему документу. Область, в отношении которой ИЛ заявляет о соответствии настоящему документу, не должна включать лабораторную деятельность, осуществляемую на постоянной основе внешними поставщиками.

5.4 ИЛ должна осуществлять свою деятельность таким образом, чтобы соответствовать требованиям настоящего документа, своих заказчиков, регулирующих органов и организаций, обеспечивающих признание. ИЛ должна нести ответственность за деятельность, осуществляемую во всех местах ее постоянного размещения, вне мест ее постоянного размещения, на временных или передвижных площадях и на объектах заказчика.

5.5 ИЛ должна:

- определить организационную и управленческую структуру лаборатории, ее место в головной организации и взаимосвязи между управленческими, техническими и вспомогательными службами;

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 6 из 68
------------------------------------	---	-----------------------------

- установить ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты лабораторной деятельности;

- документировать свои процедуры в объеме, необходимом для обеспечения стабильного осуществления своей деятельности и достоверности результатов.

5.6 ИЛ должна иметь персонал, который, независимо от других обязанностей, имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, в том числе:

- внедрение, поддержание и совершенствование системы менеджмента;

- выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур для осуществления лабораторной деятельности;

- инициирование мер по предотвращению или минимизации таких отклонений;

- представление руководству лаборатории отчетов о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения;

- обеспечение результативности лабораторной деятельности.

5.7 Руководство ИЛ должно обеспечить:

- обмен информацией о результативности системы менеджмента и важности удовлетворения требований заказчиков и других требований;

- сохранение целостности системы менеджмента при планировании и внесении изменений в нее.

6. ТРЕБОВАНИЯ К РЕСУРСАМ

6.1. Общие требования.

ИЛ должна располагать персоналом, помещениями, оборудованием, системами и вспомогательными службами, необходимыми для управления лабораторной деятельностью и для ее осуществления.

6.2. Персонал.

6.2.1. ИЛ должна иметь:

руководителя ИЛ (при необходимости, технического руководителя, заместителя руководителя), отвечающих в полном объеме за организацию работ по испытаниям;

персонал, имеющий соответствующую профессиональную подготовку, теоретические знания и практический опыт, необходимые для выполнения работ по испытаниям.

Весь персонал лаборатории, как постоянный, так и привлекаемый, который может повлиять на деятельность лаборатории, должен действовать беспристрастно, быть компетентным и должен работать в соответствии с системой менеджмента лаборатории.

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 7 из 68
------------------------------------	---	-----------------------------

6.2.2. Руководитель и технический руководитель ИЛ (заместитель руководителя ИЛ) должны быть назначены из числа сотрудников организации, работа для которых в данной организации является основной¹.

6.2.3. Руководство ИЛ должно гарантировать компетентность персонала, работающего со специальным оборудованием, проводящего испытания, оценивающего результаты и подписывающего документы, содержащие результаты испытаний.

Технический руководитель отвечает в полном объеме за надлежащее техническое обеспечение выполняемых ИЛ технических задач, точность (правильность, прецизионность) результатов испытаний, за выполнение требований по охране труда, промышленной санитарии, за обеспечение качества всех выполняемых работ.

6.2.4. Допускается совмещение одним сотрудником функций различных специалистов (руководителей) ИЛ.

6.2.5. В системе менеджмента ИЛ должна предусмотреть процедуру осуществления контроля за привлекаемыми специалистами и стажировки при введении в должность.

6.2.6. В ИЛ, осуществляющих неразрушающий контроль, специалисты, выполняющие неразрушающий контроль, оценивающие результаты и подписывающие заключения, должны быть аттестованы в соответствии с требованиями ПБ 03-440-02.

Специалисты аналитических лабораторий, электролабораторий и лабораторий разрушающих и других видов испытаний должны быть аттестованы в соответствии с требованиями Правил аттестации (сертификации) персонала испытательных лабораторий (СДА-24-2009).

Специалисты электролабораторий, выполняющие измерения и испытания в действующих электроустановках, должны иметь соответствующую группу по электробезопасности.

Аттестация специалистов в совокупности должна включать все виды (методы) испытаний, контроля, измерений, анализа (далее испытаний) и типы объектов, которые закреплены за лабораторией и входят в область ее аккредитации.

При отсутствии независимых органов по аттестации персонала на определенные виды (методы) или объекты испытаний при оценке ИЛ проводится проверка образования, подготовки и оценка опытности (квалификации) персонала.

6.2.7. ИЛ должна обеспечить обучение, профессиональную подготовку, повышение квалификации, мероприятия по оценке опытности и при необходимости аттестацию персонала, вести постоянный учет сведений о квалификации, аттестации, обучении и профессиональном опыте каждого сотрудника, участвующего в испытаниях.

ИЛ должна установить необходимые этапы подготовки каждого сотрудника, включающие:

период официального введения в должность;

¹ В соответствии со статьей 66 Трудового кодекса Российской Федерации

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 8 из 68
------------------------------------	---	-----------------------------

период работы под наблюдением опытных сотрудников;
постоянную подготовку на протяжении служебной деятельности.

6.2.8. Все сотрудники ИЛ должны иметь должностные инструкции, утвержденные руководителем ИЛ и определяющие их служебные обязанности и связанную с ними ответственность. В случае применения новой техники и технологий, изменений в организации труда, изменения нормативных и правовых актов должностные инструкции пересматриваются в установленном в ИЛ порядке. В ИЛ должны вестись записи, подтверждающие ознакомление персонала с должностными инструкциями.

6.2.9. В ИЛ должны быть назначены лица из числа сотрудников, работа для которых в данной организации является основной², отвечающие за определенные участки работ, в частности за:

хранение, техническое обслуживание, эксплуатацию и метрологическое обеспечение средств испытаний;

функционирование системы менеджмента;

ведение и хранение документации по результатам испытаний;

радиационную безопасность, учет и хранение источников ионизирующих излучений.

6.2.10. ИЛ должна уполномочить персонал на выполнение конкретной лабораторной деятельности, включая (но, не ограничиваясь) следующее:

- разработку, изменение, верификацию и валидацию методов;
- анализ результатов, в том числе заявлений о соответствии или мнений и интерпретаций;
- подготовку отчетов о результатах, их проверку и утверждение.

6.3. Помещения и условия окружающей среды

6.3.1. Помещения ИЛ и окружающая среда при проведении испытаний вне помещения ИЛ должны соответствовать требованиям методических документов на испытания и требованиям к условиям эксплуатации средств испытаний.

6.3.2. ИЛ, проводящая испытания с применением источников ионизирующего излучения, должна иметь радиационно-гигиенический паспорт (санитарно-эпидемиологическое заключение) и лицензию на работу с источниками ионизирующего излучения в соответствии с законодательством Российской Федерации в области обращения с источниками ионизирующего излучения.

6.3.3. ИЛ, выполняющая работы по испытаниям вне мест ее постоянного размещения, на временных или передвижных площадях и на объектах заказчика (в полевых условиях), должна иметь возможность надежной доставки средств испытаний к объекту (с соблюдением требований радиационной безопасности) и обеспечить проверку средств испытаний перед использованием после транспортировки.

² В соответствии со статьей 66 Трудового кодекса Российской Федерации

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 9 из 68
------------------------------------	---	-----------------------------

6.3.4. Помещения по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации (в том числе по месту осуществления временных работ) должны быть в собственности ИЛ или на ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования.

6.4. Оборудование

6.4.1. ИЛ должна быть оснащена собственным испытательным и вспомогательным оборудованием, оборудованием для отбора проб, средствами измерения, контроля и испытаний, обеспечивающими возможность выполнения работ по испытаниям в области аккредитации.

Для проведения отдельных видов работ допускается использование оборудования, материалов, принадлежностей и приспособлений, принадлежащих другим организациям или физическим лицам с условием их поверки (для средств измерений) и аттестации (для испытательного оборудования) и наличия документов, подтверждающих право владения и пользования.

6.4.2. Номенклатура оборудования определяется действующей нормативной и методической документацией на испытания, распространяющейся на объекты испытаний и (или) виды испытаний.

6.4.3. Каждая единица оборудования, средств измерений, которые имеются в лаборатории, включая и объекты испытаний (образцы для испытаний), средств контроля, должна быть идентифицирована и зарегистрирована в ИЛ. Сведения об оборудовании и других технических средствах должны быть внесены в Паспорт лаборатории и (или) в регистрационный документ (учетный лист, карточку).

6.4.4. Работы по испытаниям по месту осуществления временных работ проводятся с использованием испытательного оборудования, средств измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, принадлежащих лаборатории на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования.

Сведения о технических средствах других организаций и физических лиц, применяемых в лаборатории (арендуемых средствах), должны быть внесены в паспорт лаборатории, в том числе должен быть указан срок, в течение которого ИЛ имеет право использовать не принадлежащее ей техническое средство (заключен договор с владельцем оборудования и средства измерения).

6.4.5. ИЛ должна вестись записи о состоянии оборудования, которое может повлиять на лабораторную деятельность и включать следующее, когда это применимо:

- идентификацию оборудования, включая версию программного обеспечения, в том числе встроенного;
- наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер или другую уникальную идентификацию;

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 10 из 68
------------------------------------	---	------------------------------

- данные верификации о том, что оборудование соответствует установленным требованиям;
- текущее местонахождение;
- даты и результаты поверок, калибровок, аттестации, регулировок, критерии приемки и планируемую дату следующей поверки (калибровки) или межкалибровочный интервал;
- документацию на меры и стандартные образцы, результаты, критерии приемки, соответствующие даты и сроки годности;
- план технического обслуживания и результаты технического обслуживания, выполненное к настоящему моменту времени, если это требуется для работы оборудования;
- подробную информацию о любых повреждениях, неисправностях, модификациях или ремонте оборудования.

6.5. Метрологическая прослеживаемость

6.5.1. ИЛ должна обеспечить прослеживаемость результатов измерений к Международной системе единиц (СИ). Все средства измерений должны быть поверены или калиброваны, испытательное оборудование аттестовано в установленном в РФ порядке.

6.5.2. ИЛ должна иметь документированные процедуры технического обслуживания и проверки технического состояния используемых средств испытаний (включая источники автономного питания), а так же график поверки (калибровок средств измерений и график аттестации испытательного оборудования).

6.5.3 Если установление метрологической прослеживаемости к единицам СИ с технической точки зрения не представляется возможным, ИЛ должна продемонстрировать метрологическую прослеживаемость к соответствующей основе для сравнения, например к:

- сертифицированным значениям сертифицированных стандартных образцов, предоставленных компетентным изготовителем;
- результатам, полученным с применением референтных методик измерений, установленных методов или согласованных стандартов (эталонов), если они четко описаны и признаны в качестве обеспечивающих результаты измерений, которые отвечают своему предполагаемому назначению и подтверждаются соответствующими сличениями.

6.6. Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками

6.6.1. В ИЛ должны быть разработаны процедуры по приобретению, получению и хранению средств испытаний и услуг, влияющих на качество испытаний.

6.6.2. ИЛ должна обеспечить сохранность полученных средств испытаний. При необходимости перед использованием средства испытаний должны пройти входной контроль на соответствие национальным стандартам, техниче-

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 11 из 68
---------------------------------------	--	------------------------------

ским условиям, требованиям методик или других документов, устанавливающих требования к продукции.

6.6.3. В ИЛ должно быть организовано хранение сопроводительной документации на поставленные средства испытаний и ее анализ перед применением поставленных средств испытаний.

6.6.4. ИЛ должна определить критерии для оценивания и периодически проводить оценку поставщиков важнейших средств испытаний, влияющих на качество, хранить документы об этой оценке и перечень поставщиков средств испытаний.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССУ

7.1. Рассмотрение запросов, тендеров и договоров

7.1.1 ИЛ должна иметь и поддерживать процедуру для рассмотрения запросов, тендеров и договоров, которые гарантируют:

- методы и объекты испытаний входят в область аккредитации ИЛ;
- ИЛ имеет соответствующие методики проведения испытаний, включая методы отбора проб, удовлетворяющие требованиям заказчика. Применение нестандартизированных методик должно быть согласовано с заказчиком;
- ИЛ имеет соответствующие технические средства для испытаний (технические средства испытаний могут быть предоставлены заказчиком, что должно быть документально оформлено);
- всякое изменение договорных условий по испытаниям, выявившееся в процессе работ, согласуется с заказчиком.

7.1.2 ИЛ должна информировать заказчика, если запрашиваемый заказчиком метод испытаний является неприменимым или устаревшим.

7.1.3 Когда заказчик запрашивает заключение о соответствии спецификации или стандарту на испытания или калибровку (например, годен/не годен, в пределах допуска/за пределами допуска), то документ или стандарт и правила принятия решений должны быть четко определены. Если правило принятия решения не определено в документе или стандарте, то оно должно быть сообщено заказчику и согласовано с ним.

7.1.4 Любые разногласия между запросом или тендером и договором должны быть устранены до начала лабораторной деятельности. Каждый договор должен быть приемлемым как для лаборатории, так и для заказчика. Отклонения от положений договора по запросу заказчика не должны влиять на объективность лаборатории или достоверность ее результатов.

7.1.5 Заказчик должен быть проинформирован о любом отклонении от условий договора.

7.1.6 ИЛ должна сотрудничать с заказчиками или их представителями для уточнения запросов заказчика и наблюдения за деятельностью лаборатории, выполняющей работу.

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 12 из 68
------------------------------------	---	------------------------------

7.1.7 Записи по анализу, включая любые значительные изменения, должны сохраняться. Также должны сохраняться записи соответствующих переговоров с заказчиком, касающиеся требований заказчика или результатов лабораторной деятельности.

7.2. Выбор, верификация и валидация методов

7.2.1. ИЛ должна иметь организационные, нормативные технические и методические документы, необходимые в работе ИЛ, в том числе регламентирующие проведение испытаний в области аккредитации.

7.2.2. ИЛ должна иметь следующие документы:

7.2.2.1. Организационные документы:

учредительные документы организации или индивидуального предпринимателя;
паспорт ИЛ.

Форма паспорта ИЛ приведена в приложении 1.

Паспорт ИЛ, выполняющей работы по неразрушающему контролю, оформляется в соответствии с требованиями ПБ 03-372-00.

7.2.2.2. Организационно-методические документы:

документы системы менеджмента (Руководство по менеджменту);
регистрационные (учетные) документы на средства испытаний;
эксплуатационные документы на средства испытаний, которые входят в комплект поставки средств (паспорт, руководство по эксплуатации, документы по техническому обслуживанию, ремонту и т.д.);

документы, подтверждающие компетентность поставщиков средств испытаний и организаций, оказывающих услуги лаборатории;

графики поверки (калибровки) средств измерений и технического обслуживания средств испытаний;

свидетельства о поверке (калибровке), аттестации.

7.2.2.3. Нормативные технические и методические документы на испытания объектов в соответствии с областью аккредитации ИЛ:

нормативные документы, регламентирующие технические требования к объектам испытаний и устанавливающие показатели качества (состояния) этих объектов, а также конкретные виды (методы) испытаний этих объектов;

международные и национальные стандарты и методические документы, в которых определены виды (методы) испытаний объектов, закрепленных за лабораторией, установлены основные параметры испытаний, даны схемы и общие требования к проведению испытаний;

программы и методики испытаний и иные документы, регламентирующие порядок проведения (технология) испытаний, отбора проб конкретных объектов конкретными видами (методами) испытаний.

7.2.2.4. Документация по персоналу лаборатории:

внутренние документы по персоналу ИЛ (должностные и/или производственные инструкции, приказы, распоряжения;

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 13 из 68
------------------------------------	---	------------------------------

материалы по аттестации сотрудников лаборатории (копии квалификационных удостоверений).

7.2.2.5. Документация по архиву:

инструкции по порядку ведения архива;

журнал регистрации архивных документов.

7.2.3. Сведения о ремонтах, поверках (калибровках), аттестации действующих средств испытаний вносятся в регистрационные документы сразу же после сдачи средств испытаний в ремонт или поверку (калибровку). Сведения о новых средствах испытаний заносятся в регистрационные документы по мере поступления.

7.2.4. Не реже одного раза в год паспорт ИЛ должен пересматриваться на предмет внесения возможных изменений, которые оформляются в установленном порядке.

7.2.5. ИЛ применяют, как правило, стандартизированные методы испытаний, установленные документами по стандартизации (международными, межгосударственными, национальными стандартами, сводами правил) и другими документами. При применении нестандартизированных методов испытаний или методов, разработанных лабораторией, должны проводиться оценка пригодности метода (с сохранением записей) и его согласование с заказчиком. Оценка метода может проводиться следующими способами:

калибровкой с использованием апробированных мер, эталонов и стандартных образцов;

сравнением результатов, полученных другими видами (методами) испытаний; межлабораторными и внутрिलाбораторными сличениями (сравнительными испытаниями);

оцениванием каждого фактора, оказывающего влияние на результат испытаний; теоретическими расчетами, подтверждающими результат испытания и погрешность.

7.3. Отбор образцов

7.3.1. Отбор образцов (определение мест, зон контроля) следует производить в соответствии с требованиями нормативных технических и методических документов на испытания. В лаборатории должен быть план и методы (процедуры) отбора образцов.

7.3.2 Методы отбора образцов должны описывать:

- выбор образцов или точек отбора;
- план отбора образцов;
- подготовку или обработку образца(ов) вещества, материала или продукции с целью получения требуемого образца для последующего проведения испытаний или калибровки.

7.3.3 ИЛ должна сохранять соответствующие записи об отборе образцов, который составляет часть проведенных испытаний. Такие записи должны включать в себя (если применимо):

- ссылку на примененный метод отбора образцов;
- дату и время отбора образцов;

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 14 из 68
------------------------------------	---	------------------------------

- данные для идентификации и описания образца (например, номер, количество, наименование);
- идентификацию лица, выполнившего отбор образцов;
- идентификацию использованного оборудования;
- условия окружающей среды и транспортировки;
- схемы или другие эквивалентные способы идентификации места отбора образцов, если это необходимо;
- отклонения, дополнения или исключения из метода и плана отбора образцов.

7.3.4. Если документами не установлены план и процедура отбора образцов, то они согласовываются с заказчиком и документируются.

7.4. Обращение с объектами испытаний

7.4.1 ИЛ должна иметь процедуру для транспортировки, получения объектов испытаний, обращения с объектами испытаний, защиты, хранения, обеспечения сохранности, уничтожения или возврата объектов испытаний, включая все условия, необходимые для защиты целостности объектов испытаний и защиты интересов лаборатории и заказчика. Должны быть предприняты меры предосторожности, чтобы избежать ухудшения свойств, загрязнения, потери или повреждения объектов при обращении, транспортировке, хранении/ожидании и подготовке к испытаниям. Инструкции по обращению с объектами, предоставленные вместе с ними, должны быть соблюдены.

Транспортирование, хранение, обращение и утилизацию образцов следует производить в соответствии с требованиями нормативных и методических документов на испытания.

7.4.2. В ИЛ должна быть система идентификации объектов испытаний, обеспечено их хранение без изменения характеристик качества.

7.5. Технические записи

7.5.1. ИЛ должна разработать и осуществлять процедуры идентификации, сбора, индексирования, систематизации, доступа, ведения, хранения и изъятия записей по системе менеджмента и техническим вопросам. В ИЛ должны быть установлены сроки хранения записей и обеспечено их безопасное и конфиденциальное хранение.

Записи должны быть изложены четким, понятным языком. Для записей на электронных носителях должны быть разработаны процедуры их защиты, в том числе и от несанкционированного внесения в них изменений, и восстановления.

7.5.2. Технические записи должны содержать сумму сведений и информации, отражающей результаты проведения всех этапов испытаний. Записи должны содержать информацию, достаточную для воспроизведения испытаний, максимально приближенных к первоначально проведенным испытаниям, и, при необходимости, оценки факторов, влияющих на погрешность испытаний. В за-

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 15 из 68
---------------------------------------	--	------------------------------

писях должны быть сведения о персонале, производящем отбор образцов (проб), проводившем каждый этап испытаний, осуществлявшем контроль результатов испытаний.

При ошибках в записях они исправляются путем зачеркивания ошибочных и нанесения правильных значений, что заверяется подписью лица, внесшего изменения.

Записи должны храниться в ИЛ в течение срока, установленного системой менеджмента.

7.6. Оценивание неопределенности измерений

7.6.1 ИЛ должны определять вклад(ы) в неопределенность измерений. При оценивании неопределенности измерений все существенные вклады, в том числе связанные с отбором образцов, должны учитываться с применением соответствующих методов анализа.

7.6.2. ИЛ, выполняющая испытания, должна оценивать неопределенность измерений. В тех случаях, когда метод испытаний исключает строгую оценку неопределенности измерений, оценивание должно проводиться на основе понимания теоретических принципов или практического опыта выполнения метода.

Методы и процедуры для оценки точности выполнения измерений различных физических величин, характеризующих измеряемые свойства объекта испытаний, изложены в ГОСТ Р ИСО 5725-1 - ГОСТ Р ИСО 5725-6.

Примечания.

1. При некоторых видах (методах) испытаний (например, неразрушающем контроле) сложно оценить погрешность измерений ввиду значительного влияния субъективных оценок результатов испытаний. В этом случае рекомендуется применять стандартизированные методики испытаний (контроля), в которых самим методом испытаний установлены пределы значений основных источников неопределенности измерений и форма представления результатов испытаний.

2. В случае если хорошо известный метод испытаний устанавливает пределы значений основных источников неопределенности измерений и указывает форму представления результатов вычислений, считается, что ИЛ выполнила требования 7.6.2, следуя методу испытаний и инструкции по представлению результатов.

3. При использовании конкретного метода, для которого неопределенность результатов измерений уже была установлена и подтверждена, нет необходимости оценивать неопределенность измерений для каждого результата, если ИЛ может продемонстрировать, что выявленные критические факторы, оказывающие влияние, находятся под контролем.

7.7. Обеспечение достоверности результатов

7.7.1 ИЛ должна иметь процедуру для мониторинга достоверности результатов своей деятельности. Полученные данные должны регистрироваться таким образом, чтобы можно было выявить тенденции, и там, где это практически возможно, должны применяться статистические методы для анализа результатов. Должен быть составлен план мониторинга и проводиться его анализ. Мо-

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 16 из 68
---------------------------------------	--	------------------------------

мониторинг должен включать (но не ограничиваться), где целесообразно в зависимости от типа ИЛ, следующее:

- использование мер, стандартных образцов или образцов для контроля качества;
- использование альтернативного оборудования, которое было поверено, калибровано или аттестовано для обеспечения прослеживаемости результатов;
- проверку(и) функционирования измерительного и испытательного оборудования;
- использование контрольных или рабочих эталонов с ведением контрольных карт, где это применимо;
- промежуточные проверки измерительного оборудования;
- повторные испытания или калибровки с использованием одного и того же или различных методов;
- повторные испытания хранящихся образцов;
- корреляцию результатов для различных характеристик образца;
- анализ полученных данных;
- внутрилабораторные сличения;
- испытания шифрованного(ых) образца(ов).

7.7.2 ИЛ должна осуществлять мониторинг своей деятельности путем сравнения с результатами других лабораторий, если это возможно и применимо. Такой мониторинг должен планироваться, и его результаты должны анализироваться. Он должен включать (но не ограничиваться) следующие мероприятия или одно из них:

- участие в проверках квалификации;
- участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверок квалификации.

Провайдеры проверки квалификации, которые выполняют требования ISO/IEC 17043, считаются компетентными;

7.7.3 Данные, полученные с помощью мониторинга, должны анализироваться и использоваться для управления лабораторной деятельностью, а также по возможности для внесения улучшений в работу лаборатории. Если было обнаружено, что результаты анализа данных, полученных при мониторинге, выходят за рамки установленных критериев, необходимо предпринять соответствующие действия с целью предотвращения включения в отчетную документацию неверных результатов.

7.7.4. Межлабораторные и внутрилабораторные сличения.

Для видов (методов) испытаний и объектов испытаний, где это приемлемо, МС являются одной из форм экспериментальной проверки деятельности ИЛ с целью определения ее компетентности при аккредитации или подтверждения соответствия ИЛ критериям аккредитации при инспекционном контроле. МС рекомендуется проводить для объектов испытаний, для которых можно обеспечить однородность образцов для испытаний.

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 17 из 68
------------------------------------	---	------------------------------

Примечание: не рекомендуется проводить МС твердых материалов, которые не могут быть гомогенизированы, поскольку неоднородность объекта испытаний не позволит выполнить требование идентичности образцов, используемых при проведении МС. МС рекомендуются для аналитических лабораторий.

7.7.5. При невозможности или нецелесообразности проведения МС следует планировать другие процедуры обеспечения достоверности результатов испытаний:

применение в ИЛ контрольных образцов, калиброванных (аттестованных) по общим в Единой системе оценки соответствия требованиям; для аналитических лабораторий – стандартных и контрольных образцов;

применение в ИЛ общих для Единой системы оценки соответствия методических и нормативных документов, устанавливающих методику испытаний и качество продукции; для аналитических лабораторий – метрологически аттестованные методики количественного химического анализа (для неаттестованных методик рассчитывают характеристики погрешности в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 5725);

проведение мероприятий по оценке опытности персонала;

оформление по результатам контроля унифицированных заключений и протоколов, позволяющих осуществить прослеживаемость процедур и воспроизводимость результатов контроля;

аттестацию персонала в независимых органах по аттестации Единой системы оценки соответствия, при которой персонал осуществляет контроль идентичных тест-образцов, то есть фактически осуществляется шифрованный эксперимент по определению дефектности или характеристик (свойств) образцов;

дублирование испытаний в ИЛ:

оценку качества образцов и продукции разными видами (методами) контроля;

дублирование испытаний с использованием одних методов и повторные испытания сохраняемых объектов.

7.8. Представление отчетов о результатах.

7.8.1 Общие положения

7.8.1.1 Результаты испытаний должны быть рассмотрены и утверждены до их выдачи.

7.8.1.2 Результаты должны быть представлены точно, четко, недвусмысленно и объективно, как правило, в форме отчета (протокола, акта отбора образцов) и должны включать в себя всю информацию, согласованную с заказчиком и необходимую для интерпретации результатов, а также всю информацию, требуемую в соответствии с применяемым методом. Все оформленные отчеты должны быть сохранены в качестве технических записей.

Примечание: Отчеты могут быть изданы на бумажном носителе или с помощью электронных средств при условии, что требования настоящего документа выполнены.

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 18 из 68
------------------------------------	---	------------------------------

7.8.1.3 При согласовании с заказчиком результаты могут быть представлены в упрощенном виде.

7.8.2 Общие требования к отчетам (об испытаниях или отборе образцов)

7.8.2.1 В целях минимизации возможности неправильного понимания или неправильного использования информации каждый отчет должен включать как минимум следующую информацию, если у лаборатории нет обоснованных причин не выполнять это требование:

- название (например, «Отчет (Протокол) об испытаниях», «Акт отбора образцов»);

- наименование и адрес лаборатории;

- место осуществления лабораторной деятельности, в том числе если она осуществлялась на площадях заказчика, удаленных от постоянных площадей лаборатории, на соответствующих временно используемых или мобильных объектах;

- уникальную идентификацию, для того чтобы все его составляющие воспринимались как часть общего отчета, и четкую идентификацию конца отчета;

- наименование и контактные данные заказчика;

- идентификацию применяемого метода;

- описание, однозначную идентификацию и при необходимости состояние образца;

- дату получения образца(ов) для испытаний и дату отбора образца(ов), когда это имеет важное значение для достоверности и применения результатов;

- дату(ы) осуществления лабораторной деятельности;

- дату выдачи отчета (протокола);

- ссылку на план и метод отбора образцов, использованные лабораторией или другими органами, если это важно для достоверности или применения результатов;

- заявление о том, что результаты относятся только к объектам, прошедшим испытания или отбор;

- результаты испытаний, где это применимо, с единицами измерения;

- дополнения, отклонения или исключения из метода;

- идентификацию лиц(а), утвердивших(его) отчет;

- однозначную идентификацию результатов, полученных от внешних поставщиков.

Примечание: может быть включено заявление о том, что отчет не должен быть воспроизведен не в полном объеме без разрешения лаборатории для обеспечения уверенности в том, что части отчета не интерпретируются вне контекста всего документа.

7.8.2.2 ИЛ должна нести ответственность за всю информацию, представленную в отчете, за исключением случаев, когда информация предоставляется заказчиком.

7.8.3 Специальные требования к отчетам об испытаниях

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 19 из 68
---------------------------------------	--	------------------------------

7.8.3.1 В дополнение к требованиям, перечисленным в 7.8.2, отчеты об испытаниях должны, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний, включать в себя следующее:

- информацию об особых условиях испытаний, таких как условия окружающей среды;
- при необходимости заявление о соответствии требованиям или спецификациям;
- где это применимо, неопределенность измерений, представленную в тех же единицах, что и измеряемая величина, или в относительном по отношению к измеряемой величине виде (например, в процентах), когда:
 - это имеет отношение к достоверности или применению результатов испытаний;
 - этого требует заказчик;
 - неопределенность измерения влияет на соответствие установленному пределу;
- мнения и интерпретации, где это применимо;
- дополнительную информацию, которая может потребоваться по конкретным методам, органам власти, заказчикам или группам заказчиков.

7.8.4 Требования к формам отчетов

Форма отчета (протокола) испытаний, как правило, устанавливается методическими документами на проведение испытаний. В отчетах (протоколах) отражаются все отступления от требований методических документов на проведение испытаний и отбор проб (в том числе и произведенные по инициативе заказчика). При отсутствии требований к оформлению результатов испытаний в методических документах форма их представления согласовывается с заказчиком.

7.8.5 Представление результатов по отбору образцов - специальные требования

Если ИЛ несет ответственность за деятельность по отбору образцов, в дополнение к требованиям, перечисленным в 7.8.2, когда это необходимо для интерпретации результатов, отчеты должны включать следующее:

- дату отбора образцов;
- уникальную идентификацию выбранного образца или материала (включая наименование производителя, обозначение модели или типа и серийные номера, когда это применимо);
- место отбора образцов, включая любые диаграммы, эскизы или фотографии;
- ссылку на план отбора и метод отбора;
- сведения обо всех условиях окружающей среды во время отбора образцов, которые влияют на интерпретацию результатов;
- информацию, необходимую для оценки неопределенности измерений для последующих испытаний или калибровки.

7.8.6 Представление заключений о соответствии

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 20 из 68
------------------------------------	---	------------------------------

7.8.6.1 Если по результатам испытания делается заключение о соответствии спецификации, стандарту или другому документу, ИЛ должна документировать правило принятия решения, принимая во внимание уровень риска (например, ложноположительное или ложноотрицательное решение, статистические предположения), связанный с применяемым правилом принятия решения, и применить данное правило.

Примечание: если правило принятия решения установлено заказчиком или нормативными документами, дальнейшее рассмотрение уровня риска не требуется.

7.8.6.2 ИЛ должна представить заключение о соответствии, в котором четко определено:

- к каким результатам применяется данное заключение;
- каким спецификациям, стандартам, документам или их частям соответствует или не соответствует объект;
- правило принятия решения, которое было использовано (если оно не содержится в соответствующих спецификации, стандарте или другом документе).

7.8.7 Представление мнений и интерпретаций

7.8.7.1 В случае представления мнений и интерпретаций ИЛ должна обеспечить, что только персонал, официально уполномоченный на представление мнений и интерпретаций, представляет соответствующие заявления. ИЛ должна документировать основания, на которых базируются включенные в отчет мнения и интерпретации.

Примечание: следует отличать мнения и интерпретации от выводов по результатам инспекций или сертификации продукции, как это установлено в ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17065, и от заявлений о соответствии, упомянутых в п. 7.8.6.

7.8.7.2 Мнения или интерпретации, содержащиеся в отчетах, должны быть основаны на результатах, полученных для объекта, прошедшего испытание, и должны быть четко обозначены как таковые.

7.8.7.3 Если мнения и интерпретации представляются путем непосредственного обсуждения результатов с заказчиком, необходимо сохранять соответствующие записи такого обсуждения.

7.8.8 Изменения к отчетам

7.8.8.1 При внесении изменения, дополнения в выданный отчет, переопределении, любое изменение информации должно быть четко обозначено и, если необходимо, причина внесения изменения должна быть включена в отчет.

7.8.8.2 Изменения в отчет после его выдачи должны вноситься только в виде дополнительного документа или иного способа передачи данных, которые включают формулировку: «Изменение к отчету, порядковый номер... (или иная идентификация)» или другую подобную формулировку.

Такие изменения должны соответствовать всем требованиям настоящего документа.

7.8.8.3 При оформлении нового отчета о результатах испытаний, он должен быть уникальным образом идентифицирован и содержать ссылку на отчет о результатах испытаний, который он заменяет.

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 21 из 68
---------------------------------------	--	------------------------------

7.9. Жалобы (претензии)

7.9.1 ИЛ должна иметь документированный процесс для получения, рассмотрения жалоб (претензий) и принятия решений по жалобам (претензиям).

7.9.2 Описание процесса обращения с жалобами (претензиями) должно быть доступно всем заинтересованным сторонам по запросу.

7.9.3 Процесс рассмотрения жалоб (претензий) должен включать, по крайней мере, следующие элементы:

- описание процесса получения, проверки, рассмотрения жалобы (претензии) и принятия решения об ответных действиях, которые должны быть предприняты;

- отслеживание и регистрация жалоб (претензий), включая действия, предпринятые для их разрешения;

- обеспечение того, что необходимые меры предпринимаются.

7.9.4 Результаты рассмотрения жалобы (претензии), которые будут доведены до заявителя, должны быть подготовлены или рассмотрены и одобрены лицом(ами), которое(ые) не принимало(и) участия в деятельности лаборатории, по поводу которой поступила жалоба (претензия).

Примечание: это может выполняться внешним персоналом.

7.9.5 ИЛ должна предоставить заявителю официальное уведомление о результатах рассмотрения жалобы (претензии).

7.10. Управление несоответствующей работой

ИЛ должна иметь политику и разработать процедуры, гарантирующие, что если какой-либо аспект или результат испытаний не соответствует установленным в ИЛ процедурам, требованиям методик или согласованных с заказчиком требованиям, то:

- незамедлительно предпринимаются действия по установлению причин несоответствий, а при необходимости приостанавливаются работы по испытаниям и выдача отчетов (протоколов) испытаний;

- проводится оценка значимости несоответствия;

- проводятся корректирующие действия с принятием решения об использовании результатов испытаний, полученных при работах, не соответствующих установленным требованиям;

- при необходимости извещается заказчик и отменяются результаты испытаний;

- назначается ответственный исполнитель за принятие решения о возобновлении работ по испытаниям.

7.11. Управление данными и информацией

7.11.1 ИЛ должна иметь доступ ко всем данным и информации, необходимым для выполнения лабораторной деятельности.

7.11.2 Правильность функционирования системы управления информацией лаборатории, используемой для сбора, обработки, записи, представления ре-

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 22 из 68
------------------------------------	---	------------------------------

зультатов, хранения или поиска данных, в том числе правильность функционирования интерфейсов системы управления информацией лаборатории, должна быть проверена лабораторией перед внедрением в работу.

7.11.3 Система управления информацией лаборатории, должна:

- быть защищена от несанкционированного доступа;
- быть защищена от искажения или потери данных;
- функционировать в условиях окружающей среды, которые соответствуют спецификациям поставщика или лаборатории, или, в случае некомпьютеризированных систем, создавать условия, обеспечивающие неизменность выполненных от руки записей и расшифровки;

- поддерживаться в таком состоянии, которое обеспечивает целостность данных и информации;

- включать регистрацию системных сбоев и соответствующих оперативных и корректирующих действий.

7.11.4 ИЛ должна обеспечивать, чтобы инструкции, руководства и справочные данные, относящиеся к системе управления информацией лаборатории, были легкодоступными для персонала.

7.11.5 Расчеты и передачи данных должны подвергаться надлежащим систематическим проверкам.

8. ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА

8.1. Варианты

8.1.1 Общие положения

ИЛ должна установить, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента, которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований настоящего документа и обеспечивать качество выполненных работ.

ИЛ должна внедрить систему менеджмента в соответствии с вариантом А или вариантом В.

8.1.2 Вариант А

Как минимум система менеджмента ИЛ должна предусматривать следующее:

- документацию системы менеджмента;
- управление документами системы менеджмента;
- управление записями;
- действия, связанные с рисками и возможностями;
- улучшения;
- корректирующие действия;
- внутренние аудиты;
- анализ со стороны руководства.

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 23 из 68
------------------------------------	---	------------------------------

8.1.3 Вариант В

ИЛ, которая установила и поддерживает систему менеджмента в соответствии с требованиями ISO 9001 (ИЛ сертифицировала Систему менеджмента качества на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования). ИЛ должна документировать, подтвердить и демонстрировать постоянное выполнение требований разделов 4 - 7 и документировать и подтвердить готовность выполнять требования, содержащиеся в разделах 8.2 - 8.9 настоящего документа.

8.2 Документация системы менеджмента (вариант А)

8.2.1 Руководство ИЛ должно установить, документировать и поддерживать политику и цели для выполнения требований настоящего документа и обеспечить их внедрение на всех уровнях организации ИЛ.

8.2.2. Политики и цели должны быть направлены на обеспечение компетентности, беспристрастности и стабильности деятельности ИЛ включая следующее:

- обязательство руководства сохранять высокое качество испытаний при обслуживании заказчиков;
- заявление об уровне обслуживания, осуществляемого ИЛ;
- задачи системы менеджмента;
- требование к персоналу ИЛ ознакомиться с документами системы менеджмента и соблюдать их требования;
- обязательство руководства ИЛ действовать в соответствии с настоящим документом и постоянно повышать результативность системы менеджмента.

8.2.3 Руководство ИЛ должно обеспечить разработку и внедрение системы менеджмента и стремиться к постоянному повышению ее результативности.

8.2.4 Вся документация, процессы, системы, записи, относящиеся к выполнению требований настоящего документа, должны быть включены в систему менеджмента, соотнесены или связаны с ней.

8.2.5 Весь персонал, участвующий в лабораторной деятельности, должен иметь доступ к тем частям документации системы менеджмента и соответствующей информации, которые применяются в сфере его ответственности.

8.2.6. Руководство ИЛ должно назначить должностное лицо, непосредственно ему подчиняющееся, ответственное за систему менеджмента в рамках ИЛ.

8.2.7. Документация системы менеджмента (Руководство по менеджменту) должно включать или содержать в виде ссылок:

- область применения системы менеджмента;
- краткое описание правового статуса ИЛ, включая контактную информацию (наименование юридического или физического, адрес, телефонные номера и т.д.), а также описание области аккредитации и компетенции ИЛ (со ссылкой

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 24 из 68
------------------------------------	---	------------------------------

ми на устав(ы) ИЛ или организации, частью которой она является, организационные документы физического лица);

описание структуры ИЛ или организации, частью которой она является;

информацию о взаимоотношениях ИЛ с головной или дочерними организациями (если такие имеются);

заявление о политике в области системы менеджмента, в котором обозначены цели и обязательства ИЛ в области обеспечения компетентности, беспристрастности и стабильности лабораторной деятельности, постоянному повышению ее результативности;

записи о назначении должностного лица, уполномоченного для разработки, поддержания и развития системы менеджмента;

записи, что персонал ИЛ ознакомлен с документами системы менеджмента, политикой ИЛ;

Ф.И.О., данные о квалификации, практическом опыте работы и полномочиях руководителя и персонала ИЛ как штатного, так и привлекаемого;

описание системы обучения и повышения квалификации персонала, занятого в проведении испытаний;

должностные инструкции персонала, занимающегося испытаниями и оформлением результатов испытаний, определяющие их служебные обязанности и ответственность;

организационную схему, отражающую подчиненность, ответственность и распределение обязанностей персонала;

квалификационные требования к специалистам ИЛ;

порядок назначения специалистов для проведения испытаний;

порядок обращения с техническими средствами;

сведения об используемых технических средствах для испытаний (в том числе средствах измерений);

процедуру организации и проведения поверки (калибровки), аттестации и технического обслуживания средств измерения и испытательного оборудования;

процедуру проверки технического состояния технических средств после их транспортировки и доставки на рабочее место;

сведения о занимаемых помещениях;

порядок проведения испытаний в области аккредитации ИЛ, включая оформление результатов испытаний и выдачу отчетов, заключений и мнений и интерпретаций по результатам испытаний;

порядок проведения испытаний при вынужденном отклонении от требований документов, действующих в ИЛ;

процедуру регистрации промежуточных и окончательных результатов испытаний и анализа, мер по защите и восстановлению электронных носителей информации, включая несанкционированный доступ;

подробное изложение документированных процедур, применяемых при проведении испытаний и анализе, и их взаимодействие между собой;

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 25 из 68
------------------------------------	---	------------------------------

порядок контроля качества работ, выполняемых при проведении испытаний, оформление их результатов;
 порядок составления, учета и хранения документов ИЛ;
 порядок учета, ведения и хранения документов системы менеджмента;
 описание системы информационного обеспечения;
 процедуру управления документацией, предусматривающую: проверку документов на достаточность до их выпуска; анализ и актуализацию по мере необходимости и переутверждение документов;
 обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;
 обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;
 обеспечение сохранности документов четкими и легко идентифицируемыми;
 обеспечение идентификации документов внешнего происхождения и управление их рассылкой;
 предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей;
 перечень подрядных организаций;
 процедуру рассмотрения апелляций, претензий, жалоб, спорных вопросов;
 порядок внутреннего аудита деятельности ИЛ, порядок разработки плана корректирующих действий и организации их проведения;
 процедуру пересмотра системы менеджмента и анализа со стороны руководства;
 процедуру приостановки (прекращения) деятельности в случае приостановления (отмены) действия свидетельства об аккредитации;
 описание системы обеспечения беспристрастности и независимости при проведении испытаний;
 процедуру соблюдения конфиденциальности;
 перечень подразделений ИЛ (специалистов) для ознакомления с документами системы менеджмента.

Документация системы менеджмента должна содержать ссылки на действующие в установленном порядке нормативные технические документы, используемые при проведении испытаний, и должно постоянно актуализироваться (в него должны быть внесены все изменения, происходящие в системе менеджмента).

8.3. Управление документами системы менеджмента (вариант А)

8.3.1. ИЛ должна управлять документами (внутренними и внешними), относящимися к выполнению установленных настоящим документам требований.

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 26 из 68
------------------------------------	---	------------------------------

Документы могут быть представлены на различных носителях информации, например в печатном или электронном виде.

8.3.2. ИЛ должна разработать и поддерживать процедуры управления документацией, предусматривающие:

- порядок утверждения и выпуска документов;
- порядок составления, учета, ведения и хранения документов ИЛ;
- описание системы информационного обеспечения;
- перечень имеющейся документации;
- проверку полноты требований документов уполномоченным на это сотрудником;
- анализ и актуализацию (внесение изменений) по мере необходимости и повторное утверждение документов;
- обеспечение персонала соответствующими копиями документов на рабочих местах;
- обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми, в том числе при пересмотре документов;
- обеспечение регистрации внешних документов;
- предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.

8.4. Управление записями (вариант А)

8.4.1 ИЛ должна вести и сохранять разборчивые записи с целью подтверждения соблюдения требований настоящего документа.

8.4.2 ИЛ должна осуществлять управление, необходимое для идентификации, хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, поиска, срока хранения и уничтожения своих записей. ИЛ должна сохранять записи в течение периода, установленного документами на испытания и договорными обязательствами. Доступ к данным записям должен соответствовать обязательствам в области конфиденциальности, и записи должны быть легкодоступными.

8.5. Действия, связанные с рисками и возможностями (вариант А)

8.5.1 ИЛ должна рассматривать риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью, с целью:

- обеспечения достижения системой менеджмента намеченных результатов;
- наращивания возможности для достижения целей и задач ИЛ;
- предотвращения или уменьшения нежелательных воздействий и возможных сбоев в лабораторной деятельности;
- достижения улучшений.

8.5.2 ИЛ должна:

- планировать действия, связанные с рисками и возможностями;

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 27 из 68
------------------------------------	---	------------------------------

- интегрировать и внедрять данные действия в систему менеджмента;
- оценивать результативность данных действий.

Примечание: требования к формальным методам управления рисками или документированному процессу управления рисками настоящим документом не установлены. ИЛ могут разрабатывать более обширную методологию управления рисками, чем это требуется в настоящем документе, например, посредством применения других руководств или стандартов.

8.5.3 Предпринимаемые действия, связанные с рисками и возможностями, должны быть соразмерны их потенциальному влиянию на достоверность лабораторных результатов.

8.6. Улучшения (вариант А)

8.6.1. ИЛ должна постоянно улучшать результативность своей системы менеджмента, используя:

- политику и цели в области менеджмента;
- результаты внутренних и внешних аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий, анализа со стороны руководства.

8.6.2. ИЛ должна взаимодействовать с заказчиками испытаний (обеспечивая конфиденциальность по отношению к другим заказчикам).

8.6.2.1. Сотрудничество может осуществляться в следующем:

- предоставление заказчику возможности наблюдения за испытаниями;
- передача заказчику упакованных, маркированных образцов, прошедших испытания;
- информирование заказчика о ходе работ по испытаниям.

8.6.2.2. ИЛ рекомендуется организовать обратную связь с заказчиками (опросы, анкетирование и др.) и обсуждение результатов испытаний для совершенствования испытаний и улучшения системы менеджмента.

8.7. Корректирующие действия (вариант А)

8.7.1 При выявлении несоответствия ИЛ должна:

- реагировать на несоответствие и при необходимости:
 - предпринять действия для управления несоответствием и его устранения;
 - отреагировать на последствия;
- оценить необходимость действия для устранения причин несоответствия, для того чтобы предупредить его повторное или новое проявление, посредством:
 - рассмотрения и анализа несоответствия;
 - выявления причин несоответствия;
 - выявления существования или потенциальной возможности возникновения подобных несоответствий;
- предпринять необходимые действия по устранению несоответствия;
- оценить результативность предпринятых корректирующих действий;

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 28 из 68
------------------------------------	---	------------------------------

- повторно оценить риски и возможности, выявленные по итогам планирования, если это необходимо;

- при необходимости внести изменения в систему менеджмента.

8.7.2 Корректирующие действия должны соответствовать масштабам и последствиям обнаруженного несоответствия.

8.7.3 ИЛ должна сохранять записи в качестве свидетельств следующего:

- сущности несоответствий, причин и любых предпринятых последующих действий;

- результатов корректирующих действий.

8.8. Внутренние аудиты (вариант А)

8.8.1 ИЛ должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы для получения информации о том, является ли система менеджмента:

- соответствующей собственным требованиям ИЛ к своей системе менеджмента, в том числе лабораторной деятельности и требованиям настоящего документа;

- результативно внедренной и реализуемой.

8.8.2 ИЛ должна:

- планировать, разрабатывать, внедрять и реализовывать программу аудита, в том числе в отношении периодичности (как правило, в течение 1 года проверяются все элементы системы менеджмента), методов, сферы ответственности, планируемых требований и отчетности, которая должна учитывать важность соответствующей лабораторной деятельности, изменения, влияющие на лабораторию, а также результаты предыдущих аудитов;

- определять критерии аудита и область проведения каждого аудита;

- обеспечивать, что результаты аудита доведены до соответствующего руководства;

- выполнять соответствующие коррекции и корректирующие действия без необоснованных задержек;

- сохранять записи в качестве подтверждения реализации программы аудита и результатов аудитов.

Примечание: указания для проведения внутренних аудитов приведены в ГОСТ Р ИСО 19011-2012 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента.

8.9. Анализ со стороны руководства (вариант А)

8.9.1 Руководство ИЛ должно анализировать систему менеджмента с запланированной периодичностью для обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности, включая заявленные политики и цели, связанные с выполнением требований настоящего документа.

8.9.2 Входные данные анализа со стороны руководства должны быть зарегистрированы и включать информацию относительно:

- изменений во внутренних и внешних вопросах, имеющих отношение к ИЛ;

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 29 из 68
---------------------------------------	--	------------------------------

- достижения поставленных целей;
- пригодности политик и процедур;
- статуса действий, запланированных после предыдущих анализов со стороны руководства;
- результатов последних внутренних аудитов;
- корректирующих действий;
- оценок, проводимых внешними органами;
- изменений объема и вида работы или области деятельности лаборатории;
- обратной связи от персонала и заказчиков;
- жалоб (претензий);
- результативности реализованных улучшений;
- достаточности ресурсов;
- результатов идентификации рисков;
- итогов деятельности по обеспечению достоверности результатов;
- других значимых факторов, таких как мониторинг деятельности и обучение.

8.9.3 Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать записи о всех решениях и действиях, относящихся к:

- результативности системы менеджмента и ее процессов;
- улучшению лабораторной деятельности, относящейся к выполнению требований настоящего документа;
- предоставлению необходимых ресурсов;
- любой необходимости изменений.

9. ПОРЯДОК (ПРОЦЕДУРА) АККРЕДИТАЦИИ ИЛ

9.1. Аккредитация ИЛ проводится в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17011-2018 и Общими требованиями к аккредитации органов по оценке соответствия (СДА-01-2009) в областях аккредитации, утвержденных Наблюдательным советом.

9.2. Процесс аккредитации ИЛ соответствует разделу 3 СДА-01-2009.

9.3. Заявитель, претендующий на аккредитацию в качестве ИЛ, подает в Орган по аккредитации (или в Территориальный уполномоченный орган) заявку на аккредитацию с приложением необходимых документов (приложение 2), в том числе анкету о готовности (самооценке) заявителя, претендующего на аккредитацию в качестве ИЛ (приложение 3).

Орган по аккредитации заключает с заявителем соответствующий договор на проведение работ (п. 5.2 СДА-01-2009).

9.4. Орган по аккредитации проводит оценку ИЛ на месте. Результаты оценки организации отражаются в акте (форма акта приведена в приложении 4).

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 30 из 68
------------------------------------	---	------------------------------

9.5. При аккредитации и инспекционном контроле на месте ИЛ учитываются, при наличии, результаты МС, проведенные ИЛ за предшествующий период.

9.6. В случае положительного решения Комиссии по аккредитации ИЛ получает свидетельство об аккредитации (приложения 5, 6.1-6.6). Срок действия свидетельства об аккредитации ИЛ составляет не более пяти лет.

9.7. ИЛ должна выполнять требования к аккредитованным ИЛ, включая участие в МС, предоставление возможности наблюдения за ходом проведения испытаний при проведении инспекционного контроля на месте деятельности ИЛ, оплату расходов, связанных с деятельностью по аккредитации, и др.

9.8. В течение срока действия свидетельства об аккредитации (цикла аккредитации) проводится оценка, направленная на контроль непрерывного выполнения аккредитованной ИЛ критериев аккредитации. Оценка деятельности аккредитованной ИЛ включает в себя:

инспекционный контроль на месте;
мониторинг функционирования ИЛ.

9.9. Орган по аккредитации составляет план инспекционного контроля на месте на период действия свидетельства об аккредитации ИЛ.

9.10. В отношении ИЛ, имеющей 3-х летний период действия свидетельства об аккредитации, инспекционный контроль на месте проводится через 12 месяцев от даты начала действия свидетельства об аккредитации.

Для ИЛ, имеющей 5-ти летний период действия свидетельства об аккредитации, первый инспекционный контроль на месте проводится через 12 месяцев от даты начала действия свидетельства об аккредитации, второй инспекционный контроль на месте проводится через 36 месяцев от даты начала действия свидетельства об аккредитации.

Срок проведения инспекционного контроля на месте по согласованию между Органом по аккредитации и ИЛ может быть смещен на срок до 6 месяцев.

9.11. Мониторинг функционирования аккредитованной ИЛ проводится в форме рассмотрения и анализа квартальных отчетов о деятельности ИЛ.

9.12. Требования по проведению инспекционного контроля на месте и мониторингу функционирования аккредитованной ИЛ установлены в разделе 11 СДА-01-2009.

9.13. При необходимости расширения области аккредитации ИЛ направляет в Орган по аккредитации (или в Территориальный уполномоченный орган) заявку, расширяемую область аккредитации ООС и необходимые документы.

Требования и процедура расширения области аккредитации ИЛ установлены в разделе 12 СДА-01-2009.

9.14. Требования и процедура приостановки, отмены действия аккредитации или сокращения области аккредитации ИЛ установлены в разделе 13 СДА-01-2009.

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 31 из 68
------------------------------------	---	------------------------------

9.15. Продление аккредитации ИЛ осуществляется на основании заявки организации, направляемой в Орган по аккредитации (или в Территориальный уполномоченный орган).

Требования и процедура продления аккредитации ИЛ установлены в разделе 11 СДА-01-2009.

9.16. По результатам повторной оценки и инспекционного контроля на месте оформляются акты (приложение 4).

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 32 из 68
------------------------------------	---	------------------------------

Форма паспорта испытательной лаборатории

Наименование юридического или физического лица

УТВЕРЖДАЮ

Наименование лаборатории

(указывается заявителем в соответствии со структурой организации)

ПАСПОРТ

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 33 из 68
---------------------------------------	--	------------------------------

Содержание

1. Общие данные.
2. Данные о профессиональной квалификации сотрудников лаборатории.
3. Объекты испытаний, измерений, анализа.
4. Виды испытаний, измерений, анализа.
5. Сведения об оснащенности лаборатории испытательным оборудованием.
6. Сведения об оснащенности лаборатории средствами измерений.
7. Сведения о средствах испытаний (мерах, контрольных (стандартных), настроечных образцах, стандартных образцах составов и свойств веществ и материалов).
8. Сведения об имеющихся в лаборатории дозиметрических и радиометрических средствах измерений (при необходимости).
9. Сведения о вспомогательном оборудовании и принадлежностях.
10. Перечень нормативных технических и методических документов.
11. Сведения о помещениях, используемых для проведения испытаний.
12. Сведения о передвижных лабораториях.

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 34 из 68
---------------------------------------	--	------------------------------

1. Общие данные

1.1. Наименование юридического или физического лица (наименование лаборатории, если лаборатория обладает статусом юридического лица)

1.2. Место и дата регистрации юридического или физического лица (лаборатории)

1.3. Адрес места деятельности юридического или физического лица (лаборатории³)

1.4. Реквизиты юридического или физического лица (лаборатории)

1.5. Телефон _____ Факс _____ Сайт _____ Электронный адрес _____

1.6. Должность руководителя юридического лица

Ф.И.О. _____ телефон _____

1.8. Должность руководителя лаборатории (в составе организации)

Ф.И.О. _____ телефон _____

1.9. Технический руководитель лаборатории

Ф.И.О. _____ телефон _____

1.10. Ответственный за функционирование системы менеджмента

Ф.И.О. _____ телефон _____

1.11. Ответственный за радиационную безопасность, за учет и хранение источников ионизирующего излучения (при необходимости)

Ф.И.О. _____ телефон _____

1.12. Ответственный за хранение, техническое обслуживание, эксплуатацию и метрологическое обеспечение испытательного оборудования и средств испытаний

Ф.И.О. _____ телефон _____

1.13. Ответственный за ведение фонда нормативной технической и методической документации

Ф.И.О. _____ телефон _____

1.14. Ответственный за ведение и хранение документации по результатам испытаний

Ф.И.О. _____ телефон _____

1.15. Сведения о наличии специальных разрешительных документов (лицензии, санитарно-эпидемиологические заключения, их реквизиты)

1.14. Ответственный за оформление и утверждение отчетов по испытаниям (протоколов испытаний)

Ф.И.О. _____ телефон _____

1.14. Ответственный за обеспечение (мониторинг) достоверности результатов испытаний и участие в МС

Ф.И.О. _____ телефон _____

³ Если лаборатория имеет несколько подразделений, то приводятся сведения по всем подразделениям

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 35 из 68
------------------------------------	---	------------------------------

2. Данные о профессиональной квалификации сотрудников лаборатории

Данные о профессиональной квалификации сотрудников лаборатории приводят по форме 1.

Форма 1.

№ п/п.	Ф.И.О.	Основание для привлечения личного труда (трудовой договор, гражданско-правовой договор или иное), работа по основному месту работы или по совместительству	Должность, выполняемые функции, вид и объекты испытаний,	Сведения об образовании, квалификации, повышении квалификации, стаже работы по испытаниям	Данные последней аттестации: дата аттестации, номера удостоверений, орган, выдавший удостоверение
1	2	3	4	5	6

Примечание. В форме 1 приводят данные о составе и квалификации персонала согласно штатному расписанию, а также сведения о сотрудниках, работающих по совместительству или договору оказания платных услуг. Для привлекаемых сотрудников в графе 3 указывают место их постоянной работы и сроки, на которые с ними заключены договоры.

3. Объекты испытаний, измерений, анализа

Приводится перечень объектов, испытания или анализ которых выполняет ИЛ.

4. Виды испытаний, измерений, анализа

Приводят перечень видов испытаний, измерений, анализа, которые проводятся в лаборатории.

5. Сведения об оснащённости лаборатории испытательным оборудованием

Сведения об имеющемся в лаборатории испытательном оборудовании приводят по форме 2. В столбцах 7, 8 указывают сведения из реквизитов документов об аттестации испытательного оборудования с указанием органа по оценке соответствия, выдавшего документ, и реквизиты его аккредитации.

Форма 2.

№ п/п.	Наименование, тип (обозначение)	Назначение	Изготовитель, зав.№, год изготовления,	Технические и метрологические характеристики	Владелец оборудования, основание, предусматривающее право вла-	Дата и срок действия свидетельства о поверке, калибровке, аттестации или отметка о техническом состоянии
Система документов по аккредитации			Требования к испытательным лабораториям		СДА-15-2009 Стр. 36 из 68	

			ввода в эксплуатацию	стики	дения и пользования		
						20...	20...
1	2	3	4	5	6	7	8

Примечание. Сведения об имеющемся в ИЛ испытательном оборудовании приводят по каждому виду испытаний отдельно.

Для отметки о техническом состоянии оборудования можно использовать следующие обозначения:

И - исправны (используют в работе);

К - законсервированы (в работе не используют);

Р - подлежат ремонту;

С - подлежат списанию.

6. Сведения об оснащённости лаборатории средствами измерений

В разделе 6 по форме 2, указанной в разделе 5, приводят сведения о средствах измерений, применяемых при проведении испытаний. Для отметки технического состояния средств измерений можно использовать обозначения, приведенные в разделе 5. В графе 3 формы 2 следует указать, при испытании каких объектов применяется данное средство измерений. Необходимо систематизировать применяемые средства измерений по объектам и видам испытаний. В столбцах 7, 8 указывают сведения из реквизитов документов о поверке (калибровке) с указанием органа по оценке соответствия, выдавшего документ, и реквизиты его аккредитации.

7. Сведения о средствах испытаний (мерах, контрольных (стандартных), настроечных образцах, стандартных образцах составов и свойств веществ и материалов)

В разделе 7 по форме 2, указанной в разделе 5, приводят сведения о технических устройствах, образцах веществах и (или) материалах, применяемых при проведении испытаний. Для отметки технического состояния образцов можно использовать обозначения, приведенные в разделе 5. В графе 3 формы 2 следует указать, при испытании каких объектов применяется данное средство испытаний. Необходимо систематизировать применяемые средства испытаний по объектам и видам испытаний.

8. Сведения об имеющихся в лаборатории дозиметрических и радиометрических средствах измерений

В разделе 8 по форме 2, указанной в разделе 5, приводят сведения о дозиметрических средствах измерений, используемых в лаборатории. Для отметки о техническом состоянии можно использовать обозначения, приведенные в разделе 5.

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 37 из 68
------------------------------------	---	------------------------------

9. Сведения о вспомогательном оборудовании и принадлежностях

В разделе 8 по форме 2, указанной в разделе 5, приводят сведения о вспомогательном оборудовании и принадлежностях, применяемых в лаборатории. Для отметки технического состояния можно использовать обозначения, приведенные в разделе 5. Если вспомогательное оборудование или принадлежности не должны подвергаться метрологической поверке (аттестации, калибровке), то в графах 7,8 формы 2 следует указывать их техническое состояние.

10. Перечень нормативных технических и методических документов

Сведения об имеющихся в лаборатории нормативных технических и методических документах приводят по форме 3.

Форма 3

№ п/п	Наименование документа	Обозначение	Издательство или разработчик	Место и год издания
1	2	3	4	5

11. Сведения о помещениях, используемых для проведения испытаний

В разделе 11 приводятся сведения о помещениях, используемых для проведения испытаний, измерений и анализа в лабораторной деятельности по форме 4.

Форма 4

Идентификация помещения (номер, наименование помещения)	Назначение, специальное или приспособленное	Площадь	Перечень и значение контролируемых параметров в помещении	Наличие инженерных сетей, специальных систем	Место нахождения, основание, предусматривающее право владения и пользования
1	2	3	4	5	6

При наличии хранилища источников ионизирующего излучения приводятся следующие сведения:

- тип хранилища;
- количество мест в хранилище;
- год сооружения хранилища;
- наличие манипулятора;

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 38 из 68
------------------------------------	---	------------------------------

организация-разработчик проекта хранилища;
 схема (планировка) хранилища;
 характеристика помещения хранилища.

12. Сведения о передвижных лабораториях

Сведения о передвижных лабораториях приводятся по форме 5.

Форма 5

Идентификационные сведения (номер порядковый, инвентарный)	Наименование, модель, вид, фирма-изготовитель,	Сведения об учетных данных	Владелец, место нахождения	Площадь лабораторного помещения, количество отсеков	Сведения о допустимых значениях условий проведения испытаний	Наименование установленного оборудования	Виды (методы) испытаний	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Примечание:

В графе 3 для передвижных лабораторий указываются инвентарные номера или другие регистрационные и учетные данные, для транспортных средств (включая прицепы) указываются сведения о государственной регистрации.

В графе 7 допустимо указывать ссылки на пункты формы 2 разделов 5, 6, 7, 8, 9 в которых содержатся сведения об установленном оборудовании.

В графе 8 допустимо указывать ссылки на пункты раздела 4, в которых содержатся сведения о выполняемых испытаниях.

К Паспорту лаборатории прикладываются следующие документы:

1. Копии лицензии, санитарно-эпидемиологического заключения на источники ионизирующего излучения.
2. Должностные инструкции, другие документы, устанавливающие права, ответственность и обязанности персонала лаборатории.
3. Инструкции по охране труда.
4. Копия Свидетельства об аккредитации (аттестации) лаборатории (если имеется).
5. Копии квалификационных удостоверений и удостоверений (протоколов) о знании правил безопасности, промышленной безопасности, электробезопасности (при необходимости).
6. Документы, подтверждающие право собственности, владения и пользования помещениями и техническими средствами.
7. Копии свидетельств о поверке (калибровке) средств измерений, аттестации испытательного оборудования.

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 39 из 68
------------------------------------	---	------------------------------

8. Другие документы, подтверждающие компетентность лаборатории в заявленной области аккредитации.

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 40 из 68
---------------------------------------	--	------------------------------

Форма заявки на аккредитацию

ЗАЯВКА НА АККРЕДИТАЦИЮ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Вид аккредитации	<input type="checkbox"/> Первичная аккредитация <input type="checkbox"/> Повторная аккредитация <input type="checkbox"/> Расширение области аккредитации
------------------	--

Сведения о заявителе	Наименование организации, юридического или физического лица (полное и краткое): Руководитель (ФИО, должность): Адреса (юридический, места осуществления деятельности, почтовый): индекс, город, улица, дом: Телефон (с кодом): Телефакс: E-mail: Расчетный счет БИК, КПП, ИНН, ОКАТО, Кор. счет Наименование лаборатории: Адрес: индекс, город, улица: Телефон (с кодом): Телефакс: E-mail:
	Контактное лицо (ФИО, должность):
	Телефон (с кодом): Телефакс: E-mail:
	Основные виды деятельности организации: _____

Просим провести аккредитацию в качестве испытательной лаборатории:

Тип испытательной лаборатории*	<input type="checkbox"/> Лаборатории неразрушающего контроля (ЛНК) <input type="checkbox"/> Лаборатории разрушающих и других видов испытаний (ЛРИ) <input type="checkbox"/> Аналитической лаборатории (АЛ) <input type="checkbox"/> Электролаборатории (ЭЛ) <input type="checkbox"/> Лаборатории, осуществляющей испытания продукции (ЛИП) <input type="checkbox"/> Лаборатории теплотехнических измерений (ЛТИ)
--------------------------------	---

*Выбрать требуемый вариант

Заявляемая область аккредитации (в виде приложения/й).

Если лаборатория имеет несколько подразделений, то указываются адреса осуществления деятельности и области аккредитации каждого подразделения, идентификационные признаки передвижных лабораторий, места проведения испытаний (стационарные, в полевых условиях)

Мы заявляем, что нам известны СДА-01-2009 «Общие требования к аккредитации органов по оценке соответствия», ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», СДА-15-2009 «Требования к испытательным лабораториям».

Мы обязуемся добровольно:

- соблюдать процедуру аккредитации;
- отвечать требованиям, предъявляемым к аккредитованным испытательным лабораториям;
- оплатить все расходы, связанные с аккредитацией, независимо от ее результата, в том числе связанные с приемом группы экспертов по аккредитации для проверки и оценки заявителя на месте;
- принять на себя затраты по последующему инспекционному контролю (инспекционному контролю на месте и мониторингу функционирования).

Приложения к заявке:

- анкета о готовности (самооценке) заявителя, претендующего на аккредитацию в качестве испытательной лаборатории;
- копия устава и (или) других учредительных документов заявителя;
- копия свидетельства о постановке на учет юридического лица в налоговом органе;
- копия информационного письма Федеральной службы государственной статистики (Росстат);
- копия свидетельства о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц;
- документы системы менеджмента (Руководство по менеджменту) ИЛ;
- сведения о межлабораторных сличениях (сравнительных испытаниях), (при наличии);
- паспорт лаборатории в соответствии с требованиями настоящего документа;
- другие документы, содержащие информацию о заявителе, необходимую для подтверждения ее соответствия критериям аккредитации.

Руководитель
организации заявителя _____

(ФИО, подпись)

м.п.

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 42 из 68
---------------------------------------	--	------------------------------

**Анкета
о готовности (самооценке) заявителя, претендующего на аккредитацию
в качестве испытательной лаборатории**

№ п/п	Оцениваемые требования к лабораторной деятельности и процедурам системы менеджмента	Пункты разделов ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, СДА-15-2009, устанавливающие требования	Наименование документов испытательной лаборатории, пункты разделов, устанавливающие и подтверждающие выполнение требований	Комментарии по выполнению требований
1	2	3	4	5
1.	Беспристрастность и конфиденциальность. Идентификация рисков			
1.1.	Осуществляется ли ИЛ деятельность беспристрастно, а также структурируется и управляется ли таким образом, чтобы обеспечивать беспристрастность? Приняты ли в обязательства по беспристрастности? Каким образом исключается коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее беспристрастность под угрозу?	п. 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3		
1.2.	Идентифицирует ли ИЛ риски для своей беспристрастности на постоянной основе, включая риски, которые возникают в процессе ее деятельности, в результате ее отношений или отношений ее персонала? Каким образом ИЛ устраняет или минимизирует риск для беспристрастности?	п. 4.1.4, 4.1.5		
1.3.	Конфиденциальность. Ответственность лаборатории за управление информацией, поступившей извне или полученной в процессе выполнения лабораторной деятельности, и информирует ли заказчика заранее об информации, которую намерена разместить в свободном доступе? Процедуры уведомления заказчика или иное заинтересованное лицо о раскрытой конфиденциальной информации, если в соответствии с законодательством или договорными отношениями она должна раскрыть данную информацию, в случае если это не запрещено законом? Работа с жалобами. Соблюдает ли персонал, включая любых членов комитетов, подрядчиков, персонал внешних органов или отдельных лиц, действующих от имени лаборатории, конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе выполнения лабораторной деятельности?	п. 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4		
2.	Структура ИЛ			
2.1.	Является ли ИЛ юридическим или физическим лицом (индивидуальным предпринимателем) или подразделением юридического лица, которое несет юридическую ответственность за ее деятельность?	п. 5.1		
2.2.	Определено ли в ИЛ руководство, которое несет полную ответственность за деятельность ИЛ?	п. 5.2		

2.3.	<p>Определена и документирована ли область лабораторной деятельности, при осуществлении которой ИЛ соответствует ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и не включает ли данная область лабораторную деятельность, осуществляемую на постоянной основе внешними поставщиками?</p> <p>Осуществляет ли ИЛ свою деятельность таким образом, чтобы соответствовать требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, своих заказчиков, регулирующих органов и организаций, обеспечивающих признание, и несет ли ИЛ ответственность за деятельность, осуществляемую во всех местах ее постоянного размещения, вне мест ее постоянного размещения, на временных или передвижных площадях и на объектах заказчика?</p>	п. 5.3, 5.4		
2.4.	<p>Определены ли организационная и управленческая структура ИЛ, ее место в головной организации и взаимосвязи между управленческими, техническими и вспомогательными службами?</p> <p>Установлены ли в ИЛ ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты лабораторной деятельности?</p> <p>Документирует ли ИЛ свои процедуры в объеме, необходимом для обеспечения стабильного осуществления своей деятельности и достоверности результатов?</p> <p>Имеет ли ИЛ персонал, который, независимо от других обязанностей, имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, в том числе: внедрение, поддержание и совершенствование системы менеджмента;</p> <p>выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур для осуществления лабораторной деятельности;</p> <p>инициирование мер по предотвращению или минимизации таких отклонений;</p> <p>представление руководству лаборатории отчетов о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения;</p> <p>обеспечение результативности лабораторной деятельности?</p>	п. 5.5, 5.6		
2.5.	<p>Обеспечивает ли руководство ИЛ: обмен информацией о результативности системы менеджмента и важности удовлетворения требований заказчиков и других требований;</p> <p>сохранение целостности системы менеджмента при планировании и внесении изменений в нее?</p>	п. 5.7		
3.	Ресурсы ИЛ			
3.1.	Персонал ИЛ			
3.1.1	<p>Располагает ли ИЛ персоналом, помещениями, оборудованием, системами и вспомогательными службами, необходимыми для управления лабораторной деятельностью и для ее осуществления?</p> <p>Является ли персонал ИЛ, как постоянный, так и привлекаемый, который может повлиять на деятельность лаборатории, компетентным, действует ли персонал беспристрастно и работает ли в соответствии с системой менеджмента лаборатории?</p> <p>Документированы ли в ИЛ требования к компетент-</p>	п. 6.1, 6.2.1, 6.2.2		

	ности персонала для каждой функции, влияющей на результаты лабораторной деятельности, в том числе требования к образованию, квалификации, профессиональной подготовке, техническим знаниям, навыкам, опыту?			
3.1.2.	Гарантирует ли ИЛ, что персонал обладает компетентностью для выполнения лабораторной деятельности, за которую он несет ответственность, и для оценки значимости отклонений?	п. 6.2.3		
3.1.3.	Доведены ли руководством ИЛ до каждого сотрудника его обязанности, ответственность и полномочия?	п. 6.2.4		
3.1.4.	Имеет ли ИЛ процедуру(ы) и ведет ли записи по: определению требований к компетентности; подбору персонала; подготовке персонала; наблюдению за персоналом; наделению персонала полномочиями; мониторингу компетентности персонала?	п. 6.2.5		
3.1.5.	Уполномочен ли персонал ИЛ на выполнение конкретной лабораторной деятельности, включая (но не ограничиваясь): разработку, изменение, верификацию и валидацию методов; анализ результатов, в том числе заявлений о соответствии или мнений и интерпретаций; подготовку отчетов о результатах, их проверку и утверждение?	п. 6.2.6		
3.2	Помещения ИЛ			
3.2.1.	Пригодны ли помещения и условия окружающей среды ИЛ для осуществления лабораторной деятельности и не оказывают ли негативное влияние на достоверность получаемых результатов?	п. 6.3.1		
3.2.2.	Документированы ли в ИЛ требования, предъявляемые к помещениям и условиям окружающей среды, необходимым для осуществления лабораторной деятельности? Осуществляет ли ИЛ мониторинг условий окружающей среды, управление ими и их регистрацию в соответствии с техническими требованиями, методами и методиками или в случаях, когда они влияют на достоверность результатов?	п. 6.3.2 , 6.3.3		
3.2.3.	Внедрены ли, подвергаются ли мониторингу и периодическому пересмотру меры по управлению помещениями и включают ли они: доступ и использование участков, оказывающих влияние на лабораторную деятельность; предотвращение загрязнений, взаимного влияния или неблагоприятных воздействий на лабораторную деятельность; эффективное разграничение зон, в которых проводится несовместимая лабораторная деятельность?	п. 6.3.4		
3.2.4.	Обеспечивает ли ИЛ соответствие помещений и условий окружающей среды требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 при осуществлении деятельности на объектах, находящихся вне ее постоянного управления (на объектах заказчика, передвижными лабораториями)?	п. 6.3.5		
3.3.	Техническая оснащенность ИЛ			

3.3.1.	Оснащенность ИЛ оборудованием (включая, но не ограничиваясь, средства измерения, программное обеспечение, меры, эталоны, стандартные образцы, справочные данные, реактивы, расходные материалы или вспомогательные устройства), которое необходимо для надлежащего осуществления лабораторной деятельности и которое может повлиять на ее результаты.	п. 6.4.1, 6.4.2		
3.3.2	Имеет ли ИЛ процедуры обращения с оборудованием, его транспортировки, хранения, эксплуатации и планового обслуживания в целях обеспечения надлежащего функционирования и предотвращения загрязнения или повреждения? Процедуры подтверждения соответствия оборудования установленным требованиям перед вводом его в эксплуатацию или после возврата в эксплуатацию?	п. 6.4.3, 6.4.4		
3.3.3.	Обеспечивает ли оборудование, используемое для измерений, точность и/или неопределенность измерений, требуемые для обеспечения достоверного результата? Поверка (калибровка) средств измерения. Аттестация испытательного оборудования.	п. 6.4.5, 6.4.6		
3.3.4.	Разработана ли лабораторией программа (графики) поверки (калибровки), аттестации, которая должна пересматриваться и корректироваться по мере необходимости с целью поддержания доверия к статусу калибровки? Маркировано ли, закодировано или иным образом идентифицировано ли все оборудование, которое требует калибровки или имеет определенный срок годности?	п. 6.4.7, 6.4.8		
3.3.5.	Процедуры работы с техническими средствами после их перегрузки, использованию по не назначению, аварии и т.д. Проводятся ли промежуточные проверки для поддержания уверенности в исправности оборудования в соответствии с установленной процедурой? Обеспечивает ли ИЛ обновление и применение опорных значений или поправочных коэффициентов, если их включают результаты калибровки и сведения о стандартных образцах, должным образом в соответствии с установленными требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019?	п. 6.4.9, 6.4.10, 6.4.11		
3.3.6.	Принимает ли ИЛ практические меры по предотвращению непреднамеренных регулировок оборудования, которые могут привести к признанию результатов недействительными? Ведутся ли в лаборатории записи о состоянии оборудования, которое может повлиять на лабораторную деятельность?	п. 6.4.12, 6.4.13		
3.4	Метрологическая прослеживаемость			
3.4.1.	Устанавливает и поддерживает ли ИЛ метрологическую прослеживаемость результатов своих измерений? Обеспечивает ли ИЛ прослеживаемость результатов измерений к Международной системе единиц (СИ) посредством: поверки, калибровки, предоставляемой компетентной лабораторией; или сертифицированных значений сертифицированных образцов компетентного производителя с указанной метрологической прослеживаемостью к СИ; или	п. 6.5.1, 6.5.2, 6.5.3		

	<p>непосредственной реализации единиц СИ, подтвержденной сличениями, прямыми или косвенными, с национальными или международными эталонами?</p> <p>Демонстрирует ли ИЛ метрологическую прослеживаемость к соответствующей основе для сравнения, если установление метрологической прослеживаемости к единицам СИ с технической точки зрения не представляется возможным?</p>			
3.5.	Работа с поставщиками продукции и услуг			
3.5.1.	<p>Обеспечивает ли ИЛ пригодность используемых продукции и услуг, представляемых внешними поставщиками, которые влияют на деятельность лаборатории, когда они:</p> <ul style="list-style-type: none"> - предназначены для использования в собственной лабораторной деятельности; - предоставляются лабораторией, частично или полностью, напрямую заказчику в том состоянии, в котором они были получены от внешнего поставщика; - используются для поддержания работы ИЛ? 	п. 6.6.1		
3.5.2.	<p>Имеет ли ИЛ процедуры и ведет ли записи для:</p> <ul style="list-style-type: none"> определения, рассмотрения и утверждения требований лаборатории к продукции и услугам, предоставляемым внешними поставщиками; определения критериев для оценивания, выбора, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков; обеспечения того, чтобы продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками, соответствовали установленным требованиям лаборатории или, когда это применимо, требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, прежде чем они будут использованы в работе или непосредственно переданы заказчику; осуществления каких-либо действий по результатам оценивания, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков? 	п. 6.6.2		
3.5.3.	<p>Информирует ли ИЛ внешних поставщиков о своих требованиях в отношении:</p> <ul style="list-style-type: none"> предоставляемых услуг; критериев приемки; компетентности, включая требования к квалификации персонала; деятельности, которую ИЛ или ее заказчик намерены осуществить на территории внешнего поставщика? 	п. 6.6.3		
4.	Требования к процессу лабораторной деятельности			
4.1	<p>Работа с заказчиками, тендеры, договоры</p> <p>Имеет ли ИЛ процедуру для рассмотрения запросов, тендеров и договоров?</p> <p>Информирует ли ИЛ заказчика, когда метод, запрашиваемый заказчиком, является неприменимым или устаревшим?</p> <p>Определены ли спецификация или стандарт и правила принятия решений, когда заказчик запрашивает заключение о соответствии спецификации или стандарту на испытания или калибровку?</p> <p>Проинформирован ли заказчик о любом отклонении от условий договора?</p> <p>Сотрудничает ли ИЛ с заказчиками и их представителями для уточнения запросов заказчика и наблюдения</p>	7.1.		

	за деятельностью лаборатории, выполняющей работу? Сохраняются ли записи по анализу, включая любые значительные изменения, и записи соответствующих переговоров с заказчиком, касающиеся требований заказчика или результатов лабораторной деятельности?			
4.2.	Верификация и валидация методов испытаний	п. 7.2.		
4.2.1.	<p>Применяет ли ИЛ соответствующие методы и методики для всех видов лабораторной деятельности и при необходимости для оценивания неопределенности измерений, а также статистические методы для анализа данных?</p> <p>Поддерживаются ли все методы, методики и соответствующие документы, такие как инструкции, стандарты, руководства по эксплуатации и справочные данные, имеющие отношение к лабораторной деятельности, в актуальном состоянии и являются ли легкодоступными для персонала?</p> <p>Обеспечивает ли ИЛ применение последней действующей редакции метода, за исключением случаев, когда ее применение является нецелесообразным или невозможным?</p> <p>Подтверждает ли ИЛ, что она может надлежащим образом применять выбранные методы, обеспечивая требуемое исполнение, до внедрения методов в работу?</p> <p>Составлен ли план работ и назначен ли квалифицированный персонал, обеспеченный необходимыми ресурсами, при необходимости разработки нового метода?</p>	п. 7.2.1.		
4.2.2.	<p>Проводит ли ИЛ валидацию нестандартных методов, методов, разработанных лабораторией, и стандартных методов, используемых за пределами их области применения или каким-либо иным образом модифицированных?</p> <p>Соответствуют ли характеристики валидированных методов, оцененные для предполагаемого использования, потребностям заказчиков и установленным требованиям?</p> <p>Сохраняет ли ИЛ следующие записи о валидации: использованную процедуру валидации; перечень требований; определение характеристик метода; полученные результаты; заключение о пригодности метода вместе с подробным описанием его соответствия в отношении предполагаемого использования?</p>	п. 7.2.2.		
4.3.	Отбор образцов			
4.3.1	<p>Имеет ли ИЛ план и методы отбора образцов веществ, материалов и продукции для последующих испытаний?</p> <p>Описывают ли методы отбора образцов: выбор образцов или точек отбора; план отбора образцов; подготовку или обработку образца(ов) вещества, материала или продукции с целью получения требуемого образца для последующего проведения испытаний?</p> <p>Сохраняет ли ИЛ соответствующие записи об отборе образцов, который составляет часть проведенных испытаний?</p>	п. 7.3.		
4.4.	Обращение с объектами испытаний			

4.4.1.	Имеет ли ИЛ процедуру для транспортировки, получения объектов испытаний, обращения с объектами испытаний, защиты, хранения, обеспечения сохранности, уничтожения или возврата объектов испытаний, включая все условия, необходимые для защиты целостности объектов испытаний и защиты интересов лаборатории и заказчика? Имеет ли ИЛ четкую систему идентификации объектов испытаний? Зарегистрированы ли отклонения от установленных условий при получении объекта испытаний? Поддерживаются, контролируются и регистрируются ли определенные условия окружающей среды при необходимости сохранения особых условий хранения объектов испытаний?	п. 7.4.		
4.5.	Технические записи			
4.5.1.	Обеспечивает ли ИЛ наличие в технических записях для каждого вида лабораторной деятельности результатов, отчета и достаточной информации, позволяющей, если это возможно, идентифицировать факторы, влияющие на результат измерения и связанную с ним неопределенность измерений, а также возможность повторного проведения данной лабораторной деятельности в условиях, максимально близких к первоначальным? Обеспечивает ли ИЛ прослеживаемость изменений, вносимых в технические записи, к предыдущим версиям либо к первичным наблюдениям?	п. 7.5.		
4.6.	Оценивание неопределенности (погрешности) измерений			
4.6.1.	Определяет ли ИЛ вклад(ы) в неопределенность измерений? Оценивает ли ИЛ, выполняющая испытания, неопределенность?	п. 7.6.		
4.7.	Обеспечение достоверности результатов испытаний			
4.7.1.	Имеет ли ИЛ процедуру для мониторинга достоверности результатов своей деятельности? Осуществляет ли ИЛ мониторинг своей деятельности путем сравнения с результатами других ИЛ, если это возможно и применимо? Анализируются и используются ли данные, полученные с помощью мониторинга, для управления лабораторной деятельностью, а также для внесения улучшений в работу лаборатории?	п. 7.7.		
4.8.	Представление отчетов (протоколов) о результатах испытаний			
4.8.1.	Установлены ли процедуры для рассмотрения и утверждения результатов испытаний до их выдачи? Требования к представлению результатов испытаний точно, четко, недвусмысленно и объективно?	п. 7.8.1.		
4.8.2.	Установила ли ИЛ требования к Отчетам (протоколам) по результатам испытаний и обеспечивает ли соблюдение их требований? Несет ли ИЛ ответственность за всю информацию, представленную в отчете, за исключением случаев, когда информация предоставляется заказчиком?	п. 7.8.2.		
4.8.3.	Установила ли ИЛ специальные требования к Отчетам (протоколам) по результатам испытаний и обеспечивает	п. 7.8.3.		

	ли соблюдение их требований?			
4.8.5.	Установила ли ИЛ требования к Отчетам (протоколам) по результатам отбора образцов для испытаний и обеспечивает ли соблюдение их требований?	п. 7.8.5.		
4.8.6.	Представление заключений о соответствии по результатам испытаний Документирует и применяет ли ИЛ правило принятия решения, принимая во внимание уровень риска, связанный с применяемым правилом принятия решения, если по результатам испытания делается заключение о соответствии спецификации или стандарту? Представляет ли ИЛ заключение о соответствии, в котором четко определено: к каким результатам применяется данное заключение; каким спецификациям, стандартам или их частям соответствует или не соответствует объект; правило принятия решения, которое было использовано (если оно не содержится в соответствующих спецификации или стандарте)?	п. 7.8.6.		
4.8.7.	Представление мнений и интерпретаций по результатам испытаний Обеспечивает ли ИЛ, что только персонал, уполномоченный на представление мнений и интерпретаций представляет соответствующие заявления и документирует ли основания, на которых базируются включенные в отчет мнения и интерпретации? Основаны ли мнения и интерпретации, содержащиеся в отчетах, на результатах, полученных для объекта, прошедшего испытания/калибровку? Сохраняются ли записи обсуждения, если мнения и интерпретации представляются путем непосредственного обсуждения результатов с заказчиком?	п. 7.8.7.		
4.8.8.	Изменения к отчетам Четко ли обозначена и, если необходимо, включается ли в отчет причина внесения изменения, дополнения, переформулирования или любого изменения информации в отчет? Установлена ли форма и процедура внесения изменений?	п. 7.8.8.		
4.9.	Жалобы (претензии) Имеет ли ИЛ документированный процесс для получения, рассмотрения жалоб (претензий) и принятия решений по жалобам (претензиям)? Доступно ли описание процесса обращения с жалобами (претензиями) всем заинтересованным сторонам по запросу? Включает ли процесс рассмотрения жалоб (претензий): описание процесса получения, проверки, рассмотрения жалобы (претензии) и принятия решения об ответных действиях, которые должны быть предприняты; отслеживание и регистрацию жалоб (претензий), включая действия, предпринятые для их разрешения; обеспечение того, что необходимые меры предпринимаются? Несет ли ИЛ, получающая жалобу (претензию), ответственность за сбор и проверку всей необходимой информации с целью подтверждения обоснованности жалобы (претензии)? Подтверждает ли ИЛ, получение жалобы (претензии) и информирует ли заявителя о ходе и результатах рас-	п. 7.9.		

	<p>смотрения? Подготовлены, рассмотрены и одобрены ли результаты рассмотрения жалобы (претензии), которые будут доведены до заявителя, лицом(ами), которое(ые) не принимало(и) участия в деятельности лаборатории, по поводу которой поступила жалоба (претензия)? Предоставлено ли ИЛ официальное уведомление заявителю о результатах рассмотрения жалобы (претензии), когда это возможно?</p>			
4.10.	<p>Управление несоответствующей работой Имеет ли ИЛ процедуру, которую применяют в случае, если какой-либо аспект лабораторной деятельности или результаты работы не соответствуют собственным процедурам лаборатории или требованиям, согласованным с заказчиком? Обеспечивает ли процедура, что: определены ответственность и полномочия для управления несоответствующей работой; действия (включая приостановку или повтор работы и приостановку выдачи отчетов, если необходимо) основаны на уровнях риска, установленных лабораторией; проведено оценивание значимости несоответствующей установленным требованиям работы, в том числе анализ ее воздействия на предыдущие результаты; принято решение о приемлемости несоответствующей работы; когда это необходимо, уведомлен заказчик и аннулированы результаты работы; определена ответственность за принятие решения о возобновлении работы? Ведет ли ИЛ записи в отношении несоответствующей работы и необходимых действий? Обеспечивает ли ИЛ выполнение корректирующих действий в тех случаях, когда оценка показывает, что несоответствующая работа может повториться, или есть сомнения в отношении соответствия деятельности лаборатории собственной системе менеджмента?</p>	п. 7.10		
4.11.	<p>Управление данными и информацией Имеет ли ИЛ доступ ко всем данным и информации, необходимым для выполнения лабораторной деятельности? Проверена ли правильность функционирования систем(ы) управления информацией ИЛ, используемых(ой) для сбора, обработки, записи, представления результатов, хранения или поиска данных, в том числе правильность функционирования интерфейсов систем(ы) управления информацией лаборатории перед внедрением в работу? Обеспечивает ли система(ы) управления информацией ИЛ: защиту от несанкционированного доступа; защиту от искажения или потери данных; функционирование в условиях окружающей среды, которые соответствуют спецификациям поставщика или лаборатории, или, в случае некомпьютеризованных систем, создание условий, обеспечивающих неизменность выполненных от руки записей и расшифровок; поддержание системы в таком состоянии, которое обеспечивает целостность данных и информации; включение регистрации системных сбоях и соответ-</p>	п. 7.11.		

	<p>ствующих оперативных и корректирующих действий? Обеспечивает ли ИЛ соответствие поставщика или оператора системы всем применимым требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в том случае, если управление данной системой и ее поддержание осуществляется дистанционно или через внешнего поставщика? Обеспечивает ли ИЛ, чтобы инструкции, руководства и справочные данные, относящиеся к системе управления информацией лаборатории, были легкодоступными для персонала? Подвергаются ли надлежащим систематическим проверкам расчеты и передачи данных?</p>			
5.	Требования к системе менеджмента			
5.1.1.	<p>Какой вариант системы менеджмента внедрила в лабораторную деятельность ИЛ – А или В? Устанавливает, документирует, внедряет и поддерживает ли ИЛ систему менеджмента, которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, и обеспечивает ли качество выполненных работ? Предусматривает ли реализованная система менеджмента (Вариант А):</p> <ul style="list-style-type: none"> - документацию системы менеджмента; - управление документами системы менеджмента; - управление записями; - действия, связанные с рисками и возможностями; - улучшения; - корректирующие действия; - внутренние аудиты; - анализ со стороны руководства. 	п. 8.1.		
5.1.2	<p>Если ИЛ реализует (сертифицировала) Систему менеджмента качества на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 должна подтвердить (документально) и продемонстрировать (с представлением документов) постоянное выполнение требований разделов 4 - 7 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и готовность выполнять требования, содержащиеся в разделах 8.2 - 8.9 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и настоящего документа.</p>	п. 8.1.3		
5.2.	<p>Документация системы менеджмента Устанавливает, документирует и поддерживает ли руководство ИЛ политику и цели для выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и обеспечивает ли, чтобы данные политика и цели были признаны и внедрены на всех уровнях организации лаборатории? Направлены ли политика и цели на обеспечение компетентности, беспристрастности и стабильности деятельности ИЛ? Включены ли в систему менеджмента, соотнесены или связаны ли с ней вся документация, процессы, системы, записи, относящиеся к выполнению требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019? Представляет ли руководство ИЛ доказательства приверженности к разработке и внедрению системы менеджмента и постоянному повышению ее результативности? Имеет ли весь персонал, участвующий в лабораторной деятельности, доступ к тем частям документации си-</p>	п. 8.2.		

	стемы менеджмента и соответствующей информации, которые применяются в сфере его ответственности?			
5.3.	<p>Управление документами системы менеджмента Управление в ИЛ документами (внутренними и внешними), относящимися к выполнению требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Формат носителей информации и требования к ведению, сохранности, верификации. Обеспечивает ли ИЛ, что:</p> <ul style="list-style-type: none"> документы проверены на пригодность уполномоченным персоналом до их издания; документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются; идентифицируются изменения и статус текущей редакции документа; актуальные версии применяемых документов доступны на всех рабочих местах и при необходимости их распространение управляется; документы уникальным образом идентифицированы; не допускается непреднамеренное использование устаревших документов и применяется соответствующая идентификация данных документов, в случае если они сохраняются с какой-либо целью? 	п. 8.3.		
5.4.	<p>Управление записями Ведет и сохраняет ли ИЛ разборчивые записи с целью подтверждения соблюдения требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019? Осуществляет ли ИЛ управление, необходимое для идентификации, хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, поиска, срока хранения и уничтожения своих записей?</p>	п. 8.4		
5.5.	<p>Действия, связанные с рисками и возможностями Рассматривает ли ИЛ риски и возможности, связанные со своей деятельностью? Планирует ли ИЛ: действия, связанные с данными рисками и возможностями? Каким образом интегрируются и внедряются данные действия в систему менеджмента; каким образом оценивается результативность данных действий? Соразмерны ли предпринимаемые действия, связанные с рисками и возможностями, их потенциальному влиянию на достоверность лабораторных результатов?</p>	п. 8.5.		
5.6.	<p>Улучшения Идентифицирует и выбирает ли ИЛ возможности для улучшений, а также предпринимает ли необходимые действия? Стремится ли ИЛ получать обратную связь от заказчиков, как положительную, так и отрицательную?</p>	п. 8.6.		
5.7.	<p>Корректирующие действия При выявлении несоответствий ИЛ: реагирует ли на несоответствие; оценивает ли необходимость действия для устранения причин(ы) несоответствия, для того чтобы предупредить его повторное или новое проявление; предпринимает ли необходимые действия; оценивает ли результативность предпринятых корректирующих действий; повторно оценивает ли риски и возможности, выявленные по итогам планирования, если это необходимо;</p>	п. 8.7.		

	вносит ли изменения в систему менеджмента? Соответствуют ли корректирующие действия масштабам и последствиям обнаруженного несоответствия? Сохраняет ли ИЛ записи сущности несоответствий, причин(ы) и любых предпринятых последующих действий и результатов корректирующих действий?			
5.8.	Внутренние аудиты			
5.8.1.	Планирование аудитов. Критерии аудитов. Программы аудитов	п. 8.8.2		
5.8.2.	Отчетность по результатам аудитов. Коррекции и корректирующие действия	п. 8.8.1, 8.8.2		
5.9.	Анализ со стороны руководства	п. 8.9.		
5.9.1.	Анализирует ли руководство ИЛ систему менеджмента с запланированной периодичностью, чтобы обеспечить ее постоянную пригодность, адекватность и результативность, включая заявленные политики и цели, связанные с выполнением требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019? Методика (руководство) по анализу с указанием объектов и процедур анализа	п. 8.9.1, 8.9.2		
5.9.2.	Документирование результатов анализа со стороны руководства с оценкой и выводами по: - результативности системы менеджмента и ее процессов; - улучшению лабораторной деятельности, относящейся к выполнению требований настоящего документа; - предоставлению необходимых ресурсов; - любой необходимости изменений.	п. 8.9.3		

Руководитель заявителя

Должность, Ф.И.О. подпись

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 54 из 68
---------------------------------------	--	------------------------------

Форма акта оценки испытательной лаборатории (ИЛ)

_____ (город)

_____ (дата)

АКТ¹

_____ (наименование ИЛ и заявителя (юридического или физического лица), юридический адрес, фактический адрес по которому проводилась оценка)

в качестве испытательной лаборатории (ИЛ) (ЛНК, ЛРИ, ЭЛ, АЛ, ЛИП, ЛТИ)² Единой системы оценки соответствия в области промышленной, экологической безопасности, безопасности в энергетике и строительстве

Комиссия: _____ (наименование проверяющего органа)

в составе:

_____ (Ф.И.О. члена комиссии – ведущего эксперта по аккредитации)

_____ (Ф.И.О. и должность члена комиссии)

провела оценку заявителя на соответствие требованиям СДА-01-2009, ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и СДА-15-2009 в заявленных областях аккредитации:

_____ (Область аккредитации в соответствии с принятым Единой системе оценки соответствия перечнем областей аккредитации конкретного типа ИЛ)

При проверке установлено:

№ п/п	Проверяемый критерий	Пункты требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, СДА-15-2009	Комментарии, замечания
1.	Статус лаборатории		
1.1	Структура лаборатории	5	
1.2	Беспристрастность	4.1	
1.3	Конфиденциальность	4.2	
2.	Ресурсы лаборатории	6	
2.1.	Квалификация и опыт работников лаборатории	6.1	
2.1.1	Оформление работников. Квалификационные требования	6.1	
2.1.2	Аттестация	6.1	
2.1.3	Опыт работы. Повышение квалификации	6.1	
2.2	Помещения и условия окружающей среды для испытаний	6.3	
2.3	Материально-техническая база. Средства испыта-	6.4	

¹ Возможны варианты: акт оценки на месте, акт инспекционного контроля на месте или акт повторной оценки .

² Выбрать нужное.

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 55 из 68
------------------------------------	---	------------------------------

	ний		
2.3.1	Испытательное оборудование		
2.3.2	Средства измерений		
2.3.3	Меры. Стандартные, контрольные, настроечные образцы. Образцы составов и свойств веществ и материалов		
2.3.4	Метрологическая прослеживаемость измерений	Приложение А	
3.	Работа с подрядными организациями	6.6.	
4.	Процесс лабораторной деятельности	7	
4.1	Работа с заказчиками	7.1	
4.2	Выбор, верификация и валидация методов испытаний	7.2	
4.3	Отбор образцов. Процедура работы с объектами испытаний	7.3, 7.4	
4.4	Технические записи по испытаниям. Оценивание неопределенности (погрешности) измерений. Обеспечение достоверности результатов испытаний. Участие в межлабораторных и внутрилабораторных сличениях. Другие процедуры обеспечения достоверности результатов испытаний	7.5, 7.6, 7.7	
4.5	Представление результатов лабораторной деятельности. Отчеты (протоколы)	7.8	
4.5.1	Общие положения	7.8.1	
4.5.2	Требования к отчетам (протоколам) об испытаниях и отборе образцов	7.8.2	
4.5.3	Специальные требования к отчетам (протоколам) об испытаниях и представлению результатов по отбору образцов	7.8.3, 7.8.5	
4.5.4	Представление заключений о соответствии	7.8.6	
4.5.5	Представление мнений и интерпретаций	7.8.7	
4.5.6	Изменения к отчетам	7.8.8	
5.	Жалобы (претензии)	7.9	
5.1.	Документирование процесса получения, рассмотрения и принятия решений по жалобам	7.9	
5.2	Оформление результатов рассмотрения жалоб	7.9	
6.	Управление несоответствующей лабораторной деятельностью	7.10, 8.7	
7.	Управление данными и информацией	7.11	
7.1	Документирование и утверждение системы управления информацией лаборатории (цифровая, на бумажном носителе и др.)	7.11.1, 7.11.2	
7.2	Нормативные и методические документы лаборатории	7.11.3, 7.11.4, 7.11.5	
7.3	Защита данных и информации лаборатории. Актуализация	7.11.2, 7.11.4, 7.11.6	
8.	Система менеджмент лаборатории	8	
8.1	Общие положения и требования. Варианты А или В системы менеджмента, внедренные в лаборатории	8.1	
8.2	Документация системы менеджмента (Вариант А)	8.1.2, 8.2	
Система документов по аккредитации		Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 56 из 68

8.3	Управление документами системы менеджмента	8.3	
8.4	Управление записями	8.4	
8.5	Разработка и внедрение правил управления рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью и документирования их результатов	8.5	
8.6	Улучшения. Взаимодействие с заказчиками	8.6	
8.7	Корректирующие действия. Планирование, результативность	7.10, 8.7, 8.5	
8.8	Внутренние аудиты. Планирование, программа и документирование результатов аудита	8.8, ГОСТ Р ИСО 19011	
8.9	Анализ со стороны руководства. Результативность, улучшение, планирование изменений системы менеджмента. Документирование анализа со стороны руководства	8.9	
8.10	Внедрение системы менеджмента в лабораторную деятельность, приверженность постоянному повышению результативности. Повышение достоверности лабораторных испытаний по результатам действий, связанными с рисками и возможностями, проведением контроля качества испытаний и участия в межлабораторных и/или внутрिलाбораторных сличительных испытаниях	8	
9.	Наблюдение за выполнением работ по испытаниям и/или отбору образцов		
9.1	Навыки и профессиональные знания работников, осуществляющих лабораторную деятельность	6.6, 7.1-7.8	
9.2	Соблюдение процедуры контрольных испытаний, соблюдение установленных документами требований, ведение записей, оформление результатов лабораторной деятельности	6.6, 7.1-7.8	
10.	Использование сертификатов, логотипов и символов аккредитации	СДА-22-2009	

Особое мнение: _____

Ф.И.О. и должность сотрудников ИЛ, предоставивших информацию при проверке и оценке ИЛ:

Дополнительная информация, использованная комиссией:

- отзывы организаций-заказчиков;
- отзывы федеральных органов исполнительной власти.

Заключение комиссии:

Вариант 1 (при установлении возможности аккредитовать заявителя после устранения несоответствий).

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 57 из 68
------------------------------------	---	------------------------------

1. Организация-заявитель может быть аккредитована после устранения выявленных несоответствий⁴:

(формулировка несоответствий, срок реализации корректирующих действий)

2. В случае устранения несоответствий, указанных в акте оценки, рекомендовать направить документы в Комиссию по аккредитации для решения вопроса об аккредитации в следующей области аккредитации⁵:

(область аккредитации в соответствии с принятым в Единой системе оценки соответствия перечнем областей аккредитации конкретного типа ИЛ)

Вариант 2 (при установлении возможности аккредитовать заявителя при отсутствии несоответствий).

Рекомендовать направить документы в Комиссию по аккредитации для решения вопроса об аккредитации в следующей области аккредитации⁶:

(область аккредитации в соответствии с принятым в Единой системе оценки соответствия перечнем областей аккредитации конкретного типа ИЛ)

Члены комиссии:

(Ф.И.О. и подпись члена комиссии – ведущего эксперта по аккредитации)

(Ф.И.О. и подпись члена комиссии)

Представитель проверяемой организации

(Ф.И.О., должность и подпись представителя проверяемого юридического или физического лица)

Ознакомлен:

Представитель
проверяющего органа

_____ Ф.И.О.

⁴ В случае инспекционного контроля на месте/повторной оценки: Аккредитация ИЛ может быть подтверждена/продлена после устранения выявленных несоответствий.

⁵ В случае инспекционного контроля на месте настоящий пункт отсутствует. В случае повторной оценки: В случае устранения несоответствий, указанных в акте, рекомендовать направить документы в Орган по аккредитации для решения вопроса о продлении аккредитации в следующей области аккредитации.

⁶ В случае инспекционного контроля на месте/повторной оценки: Рекомендовать направить документы в Орган по аккредитации для решения вопроса о подтверждении/продлении аккредитации в следующей области аккредитации.

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 58 из 68
---------------------------------------	--	------------------------------

Форма свидетельства об аккредитации испытательной лаборатории

Единая система оценки соответствия в области промышленной, экологической безопасности, безопасности в энергетике и строительстве

Орган по аккредитации – АО НТЦ "Промышленная безопасность"



**СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ АККРЕДИТАЦИИ
№ ИЛ/ЛНК, ЛРИ, АЛ, ЭЛ, ЛТИ, ЛИП⁷-XXXXX**

(наименование организации, в состав которой входит лаборатория)

(_____)
(краткое наименование организации, в состав которой входит лаборатория)

(юридический адрес)

(наименование филиала организации, в состав которой входит лаборатория)*

(наименование лаборатории)

(фактический адрес лаборатории)**

аккредитована в качестве испытательной лаборатории: ЛНК, ЛРИ, АЛ, ЭЛ, ЛТИ, ЛИП² в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» и СДА-15-2009 «Требования к испытательным лабораториям».

Области аккредитации согласно приложению

Действительно с ____ . ____ . ____ Г.
до ____ . ____ . ____ Г.

Без приложения недействительно
(приложение на ____ листе(ах))

М.П.

Руководитель

_____ / _____ /

* Заполняется в случае, если лаборатория входит в состав филиала.

** Заполняется в случае, если лаборатория не имеет подразделений; если лаборатория имеет подразделения, то в таблице указываются наименования данных подразделений с фактическими адресами (в случае, если лаборатория стационарная).

⁷ Выбирается требуемый вариант: ЛНК, ЛРИ, АЛ, ЭЛ, ЛТИ, ЛИП.

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 59 из 68
------------------------------------	---	------------------------------

Приложение 6.1

Форма приложения к свидетельству об аккредитации лаборатории неразрушающего контроля

Единая система оценки соответствия в области промышленной, экологической безопасности, безопасности в энергетике и строительстве

Орган по аккредитации – АО НТЦ "Промышленная безопасность"



ПРИЛОЖЕНИЕ

от __.__.____ г.

К СВИДЕТЕЛЬСТВУ ОБ АККРЕДИТАЦИИ

№ ИЛ/ЛНК-XXXXX

от __.__.____ г.

На ___ листе(ах)

Лист ___

Область аккредитации

(наименование подразделения лаборатории) ***

№ п/п	Объекты испытаний	Нормативные документы

№ п/п	Виды (методы) испытаний	Нормативные документы

№ п/п	Виды деятельности

Места проведения испытаний: _____ ****.

Идентификационные признаки передвижной(ых) лаборатории(й): _____ *****.

_____ *****.

М.П.

Руководитель

_____ / _____ /

*** Заполняется, если области аккредитации по подразделениям лаборатории различаются (в этом случае указываются области аккредитации на каждое подразделение)

**** Стационарные, в полевых условиях.

***** При наличии передвижных лабораторий.

***** Указывается протокол заседания Комиссии по аккредитации № СДА-КА-XXX-ИЛ/ЛНК(XXX) от __.__.____ г. или решение Органа по аккредитации о продлении аккредитации № __ от __.__.____ г.

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 60 из 68
---------------------------------------	--	------------------------------

Форма приложения к свидетельству об аккредитации лаборатории разрушающих и других видов испытаний

Единая система оценки соответствия в области промышленной, экологической безопасности, безопасности в энергетике и строительстве

Орган по аккредитации – АО НТЦ "Промышленная безопасность"



ПРИЛОЖЕНИЕ

от __.__.____ Г.

К СВИДЕТЕЛЬСТВУ ОБ АККРЕДИТАЦИИ

№ ИЛ/ЛРИ-XXXXX

от __.__.____ Г.

На ____ листе (ах)

Лист ____

Область аккредитации¹

(наименование подразделения лаборатории)***

№ п/п	Методы испытаний	Нормативные документы

Места проведения испытаний: _____ ****.

Идентификационные признаки передвижной(ых) лаборатории(й): _____ *****.

_____ *****.

М.П.

Руководитель

_____ / _____ /

*** Заполняется, если области аккредитации по подразделениям лаборатории различаются (в этом случае указываются области аккредитации на каждое подразделение)

**** Стационарные, в полевых условиях.

***** При наличии передвижных лабораторий.

***** Указывается протокол заседания Комиссии по аккредитации № СДА-КА-XXX-ИЛ/ЛРИ(XXX) от __.__.____ г. или решение Органа по аккредитации о продлении аккредитации № __ от __.__.____ г.

¹ Порядковый номер и формулировка согласно перечню областей аккредитации, принятому решением бюро Наблюдательного совета от __.__.____ № ____.

Форма приложения к свидетельству об аккредитации аналитической лаборатории

Единая система оценки соответствия в области промышленной, экологической безопасности, безопасности в энергетике и строительстве

Орган по аккредитации – АО НТЦ "Промышленная безопасность"



ПРИЛОЖЕНИЕ

от __.__.____ г.

К СВИДЕТЕЛЬСТВУ ОБ АККРЕДИТАЦИИ

№ ИЛ/АЛ-XXXXX

от __.__.____ г.

На __ листе(ах)

Лист __

Область аккредитации¹

(наименование подразделения лаборатории)***

№ п/п	Объекты контроля, анализа, измерений
№ п/п	Методы контроля, анализа, измерений

Места проведения анализа и измерений: _____ ****.

Идентификационные признаки передвижной(ых) лаборатории(й): _____ *****.

Перечень определяемых компонентов, токсикологических показателей, характеристик физических факторов на __ л.

_____ *****.

М.П.

Руководитель

_____ / _____ /

¹Порядковый номер и формулировка согласно перечню областей аккредитации, принятому решением бюро Наблюдательного совета от __.__.____ № ____.

*** Заполняется, если области аккредитации по подразделениям лаборатории различаются (в этом случае указываются области аккредитации на каждое подразделение)

**** Стационарные, в полевых условиях.

***** При наличии передвижных лабораторий.

***** Указывается протокол заседания Комиссии по аккредитации № СДА-КА-XXX-ИЛ/АЛ(XXX) от __.__.____ г. или решение Органа по аккредитации о продлении аккредитации № __ от __.__.____ г.

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 62 из 68
------------------------------------	---	------------------------------

**ПЕРЕЧЕНЬ ОПРЕДЕЛЯЕМЫХ КОМПОНЕНТОВ, ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ,
ХАРАКТЕРИСТИК ФИЗИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ
К СВИДЕТЕЛЬСТВУ ОБ АККРЕДИТАЦИИ № ИЛ/АЛ ХХХХХ**

_____ (наименование юридического лица, индивидуального предпринимателя, в состав которой входит лаборатория)

(_____)
(краткое наименование организации, в состав которой входит лаборатория)

_____ (юридический адрес)

_____ (наименование филиала организации, в состав которой входит лаборатория)*

_____ (наименование лаборатории)

_____ (фактический адрес лаборатории)**

--	--

На __ листе(ах)

Лист __

№ п/п	Объект анализа	Определяемый компонент, единица измерения	Диапазон измерения	Метод анализа, шифр методики
1	2	3	4	5
№ п/п. Наименование объекта анализа				
1.1				
1.2				
1.3				
1.4				
1.5				
1.6				
1.7				
1.8				
1.9				
1.10				

Руководитель

_____ / _____ /

* Заполняется в случае, если лаборатория входит в состав филиала.

** Заполняется в случае, если лаборатория не имеет подразделений; если лаборатория имеет подразделения, то в таблице указываются наименования данных подразделений с фактическими адресами (в случае, если лаборатория стационарная).

Форма приложения к свидетельству об аккредитации электролаборатории

Единая система оценки соответствия в области промышленной, экологической безопасности, безопасности в энергетике и строительстве

Орган по аккредитации – АО НТЦ "Промышленная безопасность"



ПРИЛОЖЕНИЕ

от __.__.____ г.

К СВИДЕТЕЛЬСТВУ ОБ АККРЕДИТАЦИИ

№ ИЛ/ЭЛ-XXXXX

от __.__.____ г.

На __ листе(ах)

Лист __

Область аккредитации¹

(наименование подразделения лаборатории)***

№ п/п	Наименование оборудования (объектов)	Используемые методы измерений, испытаний, проверок (контроля, анализа)	Нормативные документы

Места проведения испытаний: _____ ****.

Идентификационные признаки передвижной(ых) лаборатории(й): _____ *****.

_____ *****.

М.П.

Руководитель

_____ / _____ /

¹ Порядковый номер и формулировка согласно перечню областей аккредитации, принятому решением бюро Наблюдательного совета от __.__.____ № ____.

*** Заполняется, если области аккредитации по подразделениям лаборатории различаются (в этом случае указываются области аккредитации на каждое подразделение)

**** Стационарные, в полевых условиях.

***** При наличии передвижных лабораторий.

***** Указывается протокол заседания Комиссии по аккредитации № СДА-КА-XXX-ИЛ/ЭЛ(XXX) от __.__.____ г. или решение Органа по аккредитации о продлении аккредитации № __ от __.__.____ г.

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 64 из 68
------------------------------------	---	------------------------------

Форма приложения к свидетельству об аккредитации лаборатории тепло-технических измерений

Единая система оценки соответствия в области промышленной, экологической безопасности, безопасности в энергетике и строительстве
Орган по аккредитации – АО НТЦ "Промышленная безопасность"



ПРИЛОЖЕНИЕ
 от ____ г.
К СВИДЕТЕЛЬСТВУ ОБ АККРЕДИТАЦИИ
№ ИЛ/ЛТИ-XXXXX
 от ____ г.

На ____ листе(ах)

Лист ____

Область аккредитации¹

(наименование подразделения лаборатории)**

№ п/п	Наименование оборудования (объектов)	Используемые методы измерений, испытаний, проверок (контроля, анализа)	Нормативные документы

Места проведения испытаний: _____ ****.

Идентификационные признаки передвижной(ых) лаборатории(й): _____ *****.

_____ *****.

М.П.

Руководитель

_____ / _____ /

¹ Порядковый номер и формулировка согласно перечню областей аккредитации, принятому решением бюро Наблюдательного совета от ____ № ____.

*** Заполняется, если области аккредитации по подразделениям лаборатории различаются (в этом случае указываются области аккредитации на каждое подразделение)

**** Стационарные, в полевых условиях.

***** При наличии передвижных лабораторий.

***** Указывается протокол заседания Комиссии по аккредитации № СДА-КА-XXX-ИЛ/ЛТИ(XXX) от ____ г. или решение Органа по аккредитации о продлении аккредитации № ____ от ____ г.

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 65 из 68
------------------------------------	---	------------------------------

Приложение 6.6

Форма приложения к свидетельству об аккредитации лаборатории, осуществляющей испытания продукции

Единая система оценки соответствия в области промышленной, экологической безопасности, безопасности в энергетике и строительстве

Орган по аккредитации – АО НТЦ "Промышленная безопасность"



ПРИЛОЖЕНИЕ

от __.__.____ г.

К СВИДЕТЕЛЬСТВУ ОБ АККРЕДИТАЦИИ № ИЛ/ЛИП-XXXXX

от __.__.____ г.

На __ листе(ах)

Лист __

Область аккредитации

(наименование подразделения лаборатории)***

Наименование испытываемой продукции	Код ОКП/Код ТНВЭД	Наименование испытаний и (или) определяемых характеристик (параметров)	Нормативные документы на продукцию	Нормативные документы на методы испытаний
1	2	3	4	5

Места проведения испытаний: _____ ****.

Идентификационные признаки передвижной(ых) лаборатории(й): _____ *****.

_____ *****.

М.П.

Руководитель

_____ / _____ /

*** Заполняется, если области аккредитации по подразделениям лаборатории различаются (в этом случае указываются области аккредитации на каждое подразделение)

**** Стационарные, в полевых условиях.

***** При наличии передвижных лабораторий.

***** Указывается протокол заседания Комиссии по аккредитации № СДА-КА-XXX-ИЛ/ЛИП(XXX) от __.__.____ г. или решение Органа по аккредитации о продлении аккредитации № __ от __.__.____ г.

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 66 из 68
------------------------------------	---	------------------------------

Форма отчета о выполненных корректирующих действиях

№ п/п	Выявленные несоответствия	Коррекции	Корректирующие действия	Оценка рисков	Оценка эффективности корректирующих действий
1	2	3	4	5	6

Приложения:⁸

- 1.
- 2.
- 3.

⁸Прикладываются документы (заверенные копии), подтверждающие проведение коррекций, анализу рисков и возможностей и корректирующих действий по устранению выявленных несоответствий.

Система документов по аккредитации	Требования к испытательным лабораториям	СДА-15-2009 Стр. 67 из 68
------------------------------------	---	------------------------------

