

Лекция №16

1. Порядок проведения экспертизы документов

Основная цель проведения экспертизы - установление соответствия поданных документов положением руководящих нормативных документов Системы и рекомендаций ИСО/ИЕС в отрасли сертификации и управления качеством.

Во время экспертизы осуществляется анализ поданных документов на полноту и правильность оформления и изложения необходимой информации. В результате выполнения экспертизы определяется возможность продолжения работ, связанных с аккредитацией испытательной лаборатории.

Во время проведения экспертизы документов на основании сравнительного анализа устанавливается их соответствие требованиям и положениям таких нормативных документов: РНД 50-002, РНД 50-004, РНД 50-005, руководств ИСО/ИЕС 2, ИСО/ИЕС 25, ИСО/ИЕС 38, ИСО/ИЕС 43, ИСО/ИЕС 45, ИСО/ИЕС 49 (Проект), ИСО/ИЕС 55.

Основными объектами анализа во время проведения экспертизы являются такие документы испытательной лаборатории-заявителя:

- проект "Положения об аккредитованной испытательной лаборатории";
- "Руководство из качеств испытательной лаборатории";
- паспорт испытательной лаборатории;
- заполненная опрашивающая анкета;
- проект отрасли аккредитации испытательной лаборатории.

Во время проведения экспертизы документов можно пригласить у заказчика дополнительные сведения и документы, которые касаются деятельности лаборатории и заявленной отрасли ее аккредитации.

Экспертиза документов, поданных для аккредитации, осуществляется в таком порядке:

- проверка комплектности документов;
- регистрация документов;
- проверка заявленного статуса лаборатории;
- техническая экспертиза документов;
- терминологическая экспертиза документов;
- оценка возможности продолжения работ из аккредитации лаборатории;
- подготовка выводов за результатами анализа и экспертизы документов;
- оформление выводов за результатами экспертизы и передача их Национальному органу из сертификации и заявителю;
- повторная экспертиза документов (в тех случаях, когда документы не отвечают требованиям и нужна их доработка). Проверка комплектности документов проводится согласно п. 3.3 рекомендаций Р 50-043-95.

В случае отсутствия в комплекте любых документов, поданные документы не принимаются, экспертиза не проводится, и документы возвращаются заявителю.

Во время проведения технической экспертизы документов, поданных для аккредитации испытательной лаборатории, осуществляют:

- оценку технического уровня документов;
- экспертизу оформления документов;
- экспертизу содержания документов.

Технический уровень документов, поданных на экспертизу, оценивается путем проверки полноты отображения в документах требований в соответствии с положениями руководящих нормативных документов Системы и руководств I80/IE8, а также путем определения степени соответствия включенных требований требованиям документов системы, руководства I80/IE5, действующих отечественных, межгосударственных и международных стандартов на закрепленную продукцию и методы ее испытаний.

Оценку технического уровня документов, поданных для аккредитации, и дополнений к ним не проводят в случае их повторной и следующих экспертиз.

Терминологическая экспертиза документов. Основными объектами терминологической экспертизы должны быть:

- научно-технические сроки;
 - названия промышленной и сельскохозяйственной продукции, технологических процессов, услуг;
 - названия испытаний и измерений;
 - названия и обозначения единиц физических величин.
- Терминологическая экспертиза документов осуществляется путем проведения сравнительного анализа научно-технических сроков и других обозначений и определений, которые использованы в поданных документах, и НД на продукцию, методы испытаний (согласно с отраслью аккредитации лаборатории) и, за необходимостью, в государственных стандартах на научно-технические сроки, в руководящих нормативных документах Системы, в Руководствах I80/IE8 в отрасли сертификации и управления качествами.

Повторная экспертиза.

После получения итогового вывода за результатами экспертизы поданных документов заявитель должен переделать документы в соответствии с сделанными замечаниями и может подать переделанные документы на повторную экспертизу.

Повторная экспертиза документов заключается в проверке внесения заявителем изменений к документам и в анализе соответствия содержания сделанных им требованиям предыдущей экспертизы.

Сроки проведения и условия прекращения работ из экспертизы документов испытательной лаборатории.

Экспертиза документов, поданных для аккредитации испытательной лаборатории, проводится в срок 2 месяца, начиная с даты получения от испытательной лаборатории гарантийного письма об оплате работ из экспертизы, а повторная экспертиза - в срок 1 месяц с даты получения необходимых документов. Дата окончания работ из экспертизы определяется за датой отправления вывода за результатами экспертизы.

Испытательная лаборатория-заявитель должна подать документы на повтор-

ную экспертизу в срок, не позже 3 месяцев от дня отправления итогового вывода за результатами предыдущей экспертизы. В случае нарушения сроков отправления документов на повторную экспертизу, работы из экспертизы документов испытательной лаборатории прекращаются.

Для возобновления работ из экспертизы в этом случае заявитель должен оформить новую заявку.

В случае негативных результатов повторной экспертизы делается вывод о том, что испытательная лаборатория не подготовлена к аккредитации в Системе сертификации УкрСЕПРО, и по предложению организации, что провела экспертизу. Национальный орган из сертификации принимает решение о прекращении работ из аккредитации испытательной лаборатории.

Испытательная лаборатория информируется о принятом за результатами экспертизы документов решении.

Для возобновления работ из экспертизы в этом случае испытательная лаборатория-заявитель должна оформить новую заявку.

2. Требования к испытательным лабораториям и порядок их аккредитации

Регламентируются нормативным документом Р 50-025-94, Р 50-042-95, Р 50-043-95, ГСТУ 3412-96, ГСТУ 2708-94, ГСТУ 2462-94, EN 45011:1989, 180ЛЕ8 25:1990.

Аккредитация испытательной лаборатории в Системе является официальным признанием технической компетентности и независимости лаборатории от разработчиков, производителей (поставщиков) и потребителей (покупателей) продукции (процессов, услуг) или только технической компетентности относительно проведения испытаний конкретной продукции или конкретных видов

испытаний в соответствии с требованиями стандартов или других нормативных документов.

Аккредитованной может быть любая лаборатория, что выразила желание пройти аккредитацию, независимо от ее отраслевой подчиненности и форм собственности. Но испытания с целью сертификации проводятся испытательными лабораториями, которые аккредитованы на техническую компетентность и независимость в Системе. Допускается проводить испытание с целью сертификации испытательными лабораториями, которые аккредитованы только на техническую компетентность, но с контролем со стороны представителей органа сертификации продукции. Ответственность за объективность таких испытаний несет орган из сертификации или организация, что выполняет его функции, по поручению которых испытательная лаборатория проводит испытание.

Общие требования к испытательным лабораториям - испытательная лаборатория должна иметь юридический статус, организационную структуру, административную подчиненность, финансовое состояние и систему оплаты сотрудников, которые обеспечивают необходимую определенность в том, что она призна-

ется объективной и независимой от разработчиков, производителей и потребителей по всем вопросам оценивание показателей, что подтверждается при сертификации конкретной продукции.

На независимость может претендовать испытательная лаборатория, которая является юридическим лицом, то есть самостоятельным предприятием (организацией) и имеет в своей собственности помещение, испытательное оборудование, средства измерительной техники или имеет долгосрочный ; договор аренды помещений, испытательного оборудования и средств измерительной техники. В случае наличия основателей последние не могут быть разработчиками, производителями, поставщиками, потребителями продукции в отрасли аккредитации лаборатории.

Если испытательная лаборатория сама не является юридическим лицом, а входит в состав предприятия (организации), что является юридическим лицом, то она должна быть структурным подразделением этого предприятия (организации). Отмеченное предприятие (организация) не может быть разработчиком, производителем, поставщиком, потребителем продукции в области аккредитации лаборатории. При этом должен быть оформленный соответствующий документ (приказ, положения и др.), который предусматривает полную юридическую и финансовую ответственность предприятия (организации) за деятельность лаборатории с четким разграничением ответственности между руководством лаборатории и администрацией предприятия (организации) за объективность результатов испытаний, невмешательство администрации предприятия (организации) в текущую деятельность лаборатории во время проведения ею сертификационных испытаний и других работ из сертификации, а также предоставления печати предприятия (организации) для засвидетельствования подписи руководителя лаборатории на документах с результатами испытаний. Техническую компетентность лаборатории характеризуют:

- организация и управление лабораторией;
- персонал лаборатории;
- помещение и окружающая среда;
- испытательное оборудование и средства измерения, методы испытаний и процедуры;
- система обеспечения качества;
- организация работы с изделиями и продукцией, которые испытываются.

К ней относятся такие требования.

Организация и управление лабораторией:

- испытательная лаборатория должна иметь руководителя, который несет ответственность за ее деятельность и результаты работы, назначения и освобождения которого для лаборатории, что аккредитована на техническую компетентность и независимость, должны проводиться при согласии Национального органа из сертификации;

- каждый сотрудник лаборатории должен быть компетентным относительно

закрепленной сферы деятельности, а также знать свои права и обязанности;

- организационная структура должна исключать возможность давления на рабочих лаборатории, который может повлиять на их выводы или результаты работы из испытаний продукции;

в лаборатории должна быть система проверки компетентными лицами хода и результатов испытаний, а также квалификации персонала лаборатории.

Персонал лаборатории:

- персонал лаборатории, что аккредитована, должен иметь профессиональную подготовку, квалификацию и опыт относительно проведения испытаний в отрасли аккредитации, что признана;

- каждый специалист должен иметь должностную инструкцию, которая устанавливает функции, обязанности, права и ответственность, требования к образованию, техническим знаниям и опыту работы;

- сотрудники, которые непосредственно принимают участие в проведении испытаний, должны быть аттестованные на право проведения конкретных испытаний в соответствии с установленным порядком аттестации;

- лаборатория должна иметь документально подтвержденные сведения и документы по вопросам повышения квалификации персонала.

Помещение и окружающая среда:

окружающая среда, в условиях которой проводятся испытания, должна обеспечивать необходимую точность измерений во время испытаний;

- помещения, в которых проводятся испытания, должны отвечать требованиям методик испытаний, которые применяются, относительно производственной площади, состояния и условий, которые у них обеспечиваются (температура, влажность, чистота воздуха, освещения, звуко- и виброизоляция, защита от излучения электрического, магнитного и других физических полей, параметры всех сетей питания), а также санитарным нормам и правилам, требованиям безопасности труда и охраны окружающей среды;

- доступ к месту проведения испытаний, а также условия допуска в помещение лиц, которые не отнесены к персоналу определенной лаборатории, должны контролироваться.

Испытательное оборудование и средства измерений:

- испытательная лаборатория должна иметь оборудование, какое необходимое для проведения испытаний, и средства измерений всех параметров, которые определены отраслью аккредитации;

- испытательное оборудование и средства измерений должны отвечать требованиям нормативных документов на методы испытаний, в соответствии с которыми аккредитуется лаборатория;

- в случае необходимости должна быть предусмотренная возможность, что подтверждается документально, использование аттестованного испытательного оборудования и проверенных средств измерений других организаций на основа-

нии заключенных договоров;

все оборудование и средства измерений должны содержаться в условиях, которые обеспечивают их хранение и защиту от повреждения и преждевременного изнашивания;

- для оборудования, которое нуждается в периодическом техническом обслуживании, должны быть разработаны и утвержденные инструкции и графики технического обслуживания, а также графики поверок;

- неисправное испытательное оборудование и средства измерений должны сниматься из эксплуатации;

- каждая единица испытательного оборудования и средств измерений должна быть зарегистрирована, при этом регистрационный документ (письмо, карточка и тому подобное) на каждую единицу должен содержать такие сведения: название и вид; предприятие-производитель, тип (марка), заводской и инвентарный номер, дату изготовления, дату получения и введения в эксплуатацию; состояние на время купли (новый, тот, что был в потреблении, после ремонта и тому подобное); место

расположение (в случае необходимости); данные о неисправностях, ремонты и техническое обслуживание; данные о поверках;

- все испытательное оборудование и средства измерений должны аттестовать и поверенные в соответствии с действующими нормативными документами с документальным оформлением.

Методы испытаний и процедуры

Аккредитованная испытательная лаборатория должна иметь актуализированную документацию, что включает:

- документы, которые устанавливают технические требования к продукции, что испытываются, и методы ее испытаний - стандарты и технические условия, в том числе международные стандарты (правила, технические рекомендации и тому подобное);

- документы, которые устанавливают программы и методы проведения испытаний продукции, что закреплена за лабораторией. Нестандартизированные методики испытаний должны аттестовать в установленном порядке;

- документы, которые касаются поддержки в надлежащем состоянии испытательного оборудования и средств измерения: графики поверки средств измерений и аттестации испытательного оборудования, которые применяются; паспорта на них; методики аттестации испытательного оборудования и методики нестандартизированных средств измерений; эксплуатационную документацию на средства измерений, которые применяются;

- документы, которые определяют систему хранения информации и результатов испытаний (протоколы, рабочие журналы, отчеты и тому подобное);

В лаборатории должны быть установленные и документально оформленные процедуры, которые обеспечивают актуальность и наличие на рабочих местах инструкций, нормативных документов, что связанные с обеспечением качества ис-

питаний, охраны труда и ведения документации.

Все расчеты и передача результатов испытаний должны подлежать соответствующей проверке. Если результаты испытаний получены через систему электронной обработки данных, то надежность системы должна включать возможность их воссоздания.

Система обеспечения качества

Испытательная лаборатория должна иметь систему обеспечения качества, которые отвечают ее деятельности и объему работ, которые выполняются.

Документация на элементы системы качества должна быть включена к "Установке из качеств испытательной лаборатории", которой должны пользоваться сотрудники лаборатории. Установка из качеств должна содержать комплексное описание лаборатории и организации работ из испытаний. Если никакая информация непосредственно не включена к установке из качеств, а отображенная в других документах, то в этом случае в установке из качеств должно быть приведен ссылка на эти документы. Ведение установки из качеств полагается на ответственного сотрудника лаборатории. Установка из качеств должна быть разработана с учетом рекомендаций установки I80LE8 25 стандарта EN 45001.

Руководство лаборатории должно периодически проводить внутренние Проверки системы обеспечения качества с целью обеспечения эффективности ее функционирования. Такие проверки должны регистрироваться с подробной записью относительно корректирующего действия.

Организация работы с изделиями и продукцией, что испытывается:

- обозначение образцов изделий и продукции, что предназначена для испытаний, должно осуществляться путем документального оформления и маркировки;
- образцы изделий и продукции должны быть идентифицированы на соответствие технической документации и должны сопровождаться соответствующими протоколами отбора, что подписан уполномоченным лицом органа из сертификации конкретной продукции;
- в случае наличия требований к особым условиям хранения образцов должны быть установлены порядок и процедуры контроля условий хранения, которые должны документироваться в установленном порядке;
- в лаборатории должны быть установлены правила, которые определяют порядок принятия, хранения, возвращения заявителю образцов изделий и продукции, что испытывается.

Регистрация результатов испытаний и хранения документов

Испытательная лаборатория должна иметь систему регистрации данных о испытании, которая обеспечивает:

- регистрацию результатов первобытных измерений и возможность их проследить;
- регистрацию расчетов и других данных;
- указание лиц, которые получили образец, готовили его к испытаниям и проводили испытание и измерение;

- хранение документации на методы испытаний, отчеты о проверках и техническом обслуживании, а также документов, которые содержат зарегистрированную информацию об испытании (в том числе протоколы и отчеты об испытании), с указанием срока их хранения.

Результаты испытаний оформляются согласно с требованиями Установки I80LE5 25 стандарта EN 45001.

Работа, что выполняется испытательной лабораторией, отображается в протоколе испытаний, который показывает точно, четко и недвусмысленно результаты испытаний и другую информацию, что касается проведенных испытаний.

Каждый протокол испытаний должен содержать такие сведения:

- название и адрес испытательной лаборатории, место проведения испытаний, если оно имеет другой адрес, номер и дату аттестата аккредитации;
- обозначение протокола (например, порядковый номер) и нумерацию каждой страницы протокола, а также общее количество страниц;
- название и адрес заказчика;
- характеристику и обозначение образца, что испытывался;
- дату получения образца для испытаний и дату (даты) проведения испытаний;
- заявление с указанием того, что протокол испытаний касается только образцов, поданных испытаниям;
- описание процедуры отбора образцов или копию акта отбора образцов (в дополнении), если это необходимо;
- данные, которые касаются использования стандартизированных и нестандартизированных методов испытаний или процесса;
- требования нормативных документов к показателям (характеристик) продукции, которые определялись во время проведения испытаний;
- фактические значения показателей (данные измерений, наблюдений, результаты вычислений) и любые обнаруженные отказы (неисправности);
- допустимую погрешность измерения, показатели точности испытания;
- подпись и должность лица (лиц), ответственного (ответственных) за подготовку протокола испытаний, и дату составления протокола;
- запись, что исключает возможность полного или частичного перепечатывания протокола без разрешения испытательной лаборатории.

Исправление или дополнение к протоколу после его выпуска оформляются лишь в виде отдельного документа. Этот документ должен иметь название "Дополнение к протоколу испытаний" и должно отвечать всем вышеприведенным требованиям.

Результаты испытаний должны подаваться аккуратно, четко, полностью и недвусмысленно в соответствии с требованиями документации на методы испытаний. Количественные результаты должны подаваться с указанием показателей точности и/или достоверности.

Срок хранения документов с результатами испытаний не ограничивается.

Объем и содержание зарегистрированной информации об испытании, что Предназначена для хранения, должны обеспечивать возможность сопоставления результатов испытаний во время их проведения в другой раз. Должны обеспечиваться условия хранения всей документации на протяжении установленного срока и, в случае необходимости, конфиденциальность.

Должна быть обеспеченная юридическая правомерность документального оформления на всех стадиях регистрации и выдачи результатов испытаний (исключение исправлений, обеспечения идентификации подписей, печатей, дат и др.).

Права аккредитованной лаборатории

Аккредитованная испытательная лаборатория имеет такие права:

- отмечать в рекламных материалах, в разных документах (в том числе в тех, что заключают в себе результаты испытаний), что она аккредитована в Системе;
- вместе с органом сертификации определять конкретные сроки проведения испытаний продукции, что сертифицируется;
- устанавливать форму протокола испытаний;
- заключать с другими лабораториями субподрядные договоры на проведение конкретных испытаний (в отрасли аккредитации) при условии, что эти лаборатории аккредитованы в Системе на проведение этих же испытаний.

Объем работ за субподрядами обуславливается во время аккредитации Испытательной лаборатории и должен составлять не более 25 % от общего объема ее работ, а в документах, которые содержат в себе результаты Испытаний, должны быть четко выделенные результаты, которые получены Субподрядчиком, при этом лаборатория-заказчик несет полную юридическую ответственность за все работы, что выполнены субподрядом в отрасли аккредитации.

Обязанности аккредитованной испытательной лаборатории. В соответствии со статусом аккредитации лаборатория обязана:

- поддерживать соответствие требованиям аккредитации;
- обеспечивать достоверность, объективность и точность результатов испытаний, которая требуется;
- принимать на испытание с целью сертификации только те образцы, которые идентифицированы на соответствие технической документации на них;
- заявлять об аккредитации только из тех испытаний, которые входят к отрасли аккредитации;
- вести учет всех претензий относительно результатов испытаний, которые заявляются;
- информировать органы, которые поручили лаборатории проведения испытаний продукции, о результатах испытаний;
- не использовать права аккредитованной лаборатории по окончании срока действия аттестату аккредитации;
- своевременно оплачивать расходы, которые связаны с проведением инспекционного контроля.