



ДСТУ 3412—96

ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

Система сертифікації УкрСЕПРО

**ВИМОГИ ДО ВИПРОБУВАЛЬНИХ
ЛАБОРАТОРІЙ ТА ПОРЯДОК ЇХ АКРЕДИТАЦІЇ**

Видання офіційне



BD011000
BE237393
05164310



Київ
ДЕРЖСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2000

ПЕРЕДМОВА

1 РОЗРОБЛЕНО Українським державним науково-виробничим центром стандартизації, метрології та сертифікації і Українським науково-дослідним інститутом стандартизації, сертифікації та інформатики

ВНЕСЕНО Головним управлінням системного аналізу, координації робіт з питань стандартизації, метрології, сертифікації та державного нагляду Держстандарту України

2 ЗАТВЕРДЖЕНО І ВВЕДЕНО В ДІЮ наказом Держстандарту України від 31 грудня 1996 р.
№ 583

3 ВВЕДЕНО ВПЕРШЕ

4 РОЗРОБНИК Б. Угаров, канд. хім. наук

5 ПЕРЕВИДАННЯ 2000 р., липень, зі зміною № 1 (ІПС № 5-98)

© Держстандарт України, 1997
© Держстандарт України, 2000

Цей стандарт не може бути повністю чи частково відтворений, тиражований
і розповсюджений як офіційне видання без дозволу Держстандарту України

ДЕРЖАВНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

Система сертифікації УкрСЕПРО

**ВИМОГИ ДО ВИПРОБУВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЙ
ТА ПОРЯДОК ЇХ АКРЕДИТАЦІЇ**

Система сертификации УкрСЕПРО

**ТРЕБОВАНИЯ К ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ ЛАБОРАТОРИЯМ
И ПОРЯДОК ИХ АККРЕДИТАЦИИ**

Certification system for Ukrainian certification of products

**REQUIREMENTS FOR TESTING LABORATORIES
AND PROCEDURE FOR THEIR ACCREDITATION**

Чинний від 1997—04—01

1 ГАЛУЗЬ ВИКОРИСТАННЯ

Цей стандарт установлює загальні вимоги до випробувальних лабораторій, що акредитуються в Системі сертифікації УкрСЕПРО (далі — Система), права і обов'язки випробувальних лабораторій та порядок їх акредитації.

Стандарт є обов'язковим для випробувальних лабораторій та органів, що проводять їх акредитацію.

Стандарт розроблено з урахуванням вимог настанов ISO/IEC та європейських стандартів в галузі сертифікації.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому стандарті є посилання на такі нормативні документи:

ДСТУ 2462—94 Сертифікація. Основні поняття. Терміни та визначення

ДСТУ 3215—95 Метрологія. Метрологічна атестація засобів вимірювальної техніки. Організація та порядок проведення

Настанова ISO/IEC 25:1990 Загальні вимоги до компетенції випробувальних та перевірюючих лабораторій

ДСТУ EN 45001—98 Загальні вимоги до діяльності випробувальних лабораторій.

3 ВИЗНАЧЕННЯ

Використані в цьому стандарті терміни та їх визначення відповідають ДСТУ 2462.

4 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

4.1 Акредитація випробувальної лабораторії в Системі є офіційним визнанням технічної компетентності та незалежності лабораторії від розробників, виробників (постачальників) та споживачів (покупців) продукції (процесів, послуг) або тільки її технічної компетентності щодо проведення випробувань конкретної продукції чи конкретних видів випробувань відповідно до вимог стандартів або інших нормативних документів.

Акредитованою може бути будь-яка лабораторія, що виявила бажання пройти акредитацію, незалежно від її галузевої підпорядкованості та форм власності.

4.2 Випробування з метою сертифікації проводяться випробувальними лабораторіями, що акредитовані на технічну компетентність та незалежність в Системі.

Допускається проводити випробування з метою сертифікації випробувальними лабораторіями, що акредитовані тільки на технічну компетентність, але з контролем представниками органу з сертифікації продукції. Відповідальність за необ'єктивність таких випробувань несе орган з сертифікації або організація, що виконує його функції, за дорученням яких випробувальна лабораторія проводить випробування.

4.3 Основною функцією випробувальної лабораторії є проведення випробувань в закріплений галузі акредитації.

4.4 Вимоги з акредитації, що встановлені цим стандартом, можуть бути доповненні під час акредитації випробувальних лабораторій іншими вимогами, виходячи із специфіки діяльності цих лабораторій.

4.5 Випробувальна лабораторія повинна здійснювати свою діяльність відповідно до «Положення про випробувальну лабораторію», що розробляється на підставі цього стандарту та затверджується Держстандартом України (органом з акредитації).

4.6 Випробувальна лабораторія повинна мати комплект юридичних, організаційно-методичних, нормативних та інших документів, які необхідні для здійснення її функцій. Перелік документів наведено в додатку А.

5 ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО ВИПРОБУВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЙ. ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ

5.1 Незалежність

5.1.1 Випробувальна лабораторія повинна мати юридичний статус, організаційну структуру, адміністративну підпорядкованість, фінансовий стан та систему оплати праці співробітників, що забезпечують необхідну впевненість у тому, що вона визнається об'єктивною та незалежною від розробників, виробників та споживачів з усіх питань оцінювання показників, що підтверджуються під час сертифікації конкретної продукції.

5.1.2 На незалежність може претендувати випробувальна лабораторія, яка є юридичною особою, тобто самостійним підприємством (організацією) і має у своїй власності приміщення, випробувальне обладнання і засоби вимірюваної техніки чи має довгостроковий договір оренди приміщень, випробувального обладнання та засобів вимірюваної техніки. У разі наявності засновників останні не можуть бути розробниками, виробниками, постачальниками, споживачами продукції в галузі акредитації лабораторії.

5.1.3 Якщо випробувальна лабораторія сама не є юридичною особою, а входить до складу підприємства (організації), що є юридичною особою, то вона має бути структурним підрозділом цього підприємства (організації). Зазначене підприємство (організація) не може бути розробником, виробником, постачальником, споживачем продукції в галузі акредитації лабораторії. При цьому має бути оформлені відповідний документ (наказ, положення та ін.), який передбачає повну юридичну та фінансову відповідальність підприємства (організації) за діяльність лабораторії з чітким розмежуванням відповідальності між керівництвом лабораторії та адміністрацією підприємства (організації), за об'єктивність результатів випробувань, неутручення адміністрації підприємства (організації) в поточну діяльність лабораторії під час проведення нею сертифікаційних випробувань та інших робіт з сертифікації, а також надання печатки підприємства (організації) для засвідчення підпису керівника лабораторії на документах з результатами випробувань.

5.1.4 Призначення та звільнення керівника лабораторії, що акредитована на технічну компетентність та незалежність, повинні проводитися за згоди Національного органу з сертифікації.

5.2 Технічна компетентність

5.2.1 Організація та управління

5.2.1.1 Випробувальна лабораторія повинна забезпечувати технічну компетентність під час проведення випробувань у галузі акредитації, що визнана.

5.2.1.2 Випробувальна лабораторія повинна мати керівника, який несе відповідальність за діяльність лабораторії та результати її роботи.

5.2.1.3 Кожний співробітник лабораторії повинен бути компетентним щодо закріпленої сфери діяльності, а також знати свої права та обов'язки.

5.2.1.4 Організаційна структура повинна виключати можливість учинення на співробітників лабораторії тиску, що спроможний вплинути на їх висновки чи результати роботи з випробувань продукції.

5.2.1.5 У лабораторії повинна бути система перевірки компетентними особами ходу та результатів випробувань, а також кваліфікації персоналу лабораторії.

5.2.2 Персонал лабораторії

5.2.2.1 Персонал лабораторії, що акредитована, повинен мати професійну підготовку, кваліфікацію та досвід щодо проведення випробувань у галузі акредитації, що визнана. Кожний фахівець повинен мати посадову інструкцію, яка встановлює функції, обов'язки, права та відповідальність, вимоги до освіти, технічних знань та досвіду роботи.

5.2.2.2 Співробітники, що безпосередньо беруть участь у проведенні випробувань, повинні бути атестовані на право проведення конкретних випробувань відповідно до порядку атестації, який встановлено.

5.2.2.3 Лабораторія повинна мати документально підтверджені відомості та документи з питань підвищення кваліфікації персоналу.

5.2.3 Приміщення та навколоишне середовище

5.2.3.1 Навколоишнє середовище, в умовах якого проводяться випробування, повинно відповідати вимогам нормативної документації на методи випробувань та забезпечувати необхідну точність вимірювань під час проведення випробувань.

5.2.3.2 Приміщення, в яких проводяться випробування, повинні відповідати вимогам методик випробувань, що застосовуються, щодо виробничої площини, стану та умов, які в них забезпечуються (температура, вологість, чистота повітря, освітлення, звуко- та віброізоляція, захист від випромінення електричного, магнітного та інших фізичних полів, параметри усіх мереж живлення), а також санітарним нормам та правилам, вимогам безпеки праці та охорони довкілля.

5.2.3.3 Доступ до місця проведення випробувань, а також умови допущення в приміщенні осіб, що не віднесені до персоналу певної лабораторії, повинні контролюватися.

5.2.4 Випробувальне обладнання та засоби вимірювальної техніки

5.2.4.1 Випробувальна лабораторія повинна мати обладнання, яке необхідне для проведення випробувань, та засоби вимірювальної техніки для всіх параметрів, що визначені галуззю акредитації. Випробувальне обладнання та засоби вимірювальної техніки повинні відповідати вимогам нормативних документів на методи випробувань, відповідно до яких акредитується лабораторія.

5.2.4.2 Усе обладнання та засоби вимірювальної техніки повинні утримуватися в умовах, що забезпечують їх зберігання та захист від пошкоджень та передчасного зношування. Для обладнання, яке потребує періодичного технічного обслуговування, повинні бути розроблені та затверджені інструкції та графіки з технічного обслуговування, а для засобів вимірювальної техніки — графіки повірки.

5.2.4.3 Несправне випробувальне обладнання та засоби вимірювальної техніки повинні знятися з експлуатації та маркуватися відповідним чином, що показує їх непридатність для виконання своїх функцій.

5.2.4.4 Кожна одиниця випробувального обладнання та засобів вимірювальної техніки повинна бути зареєстрована. Реєстраційний документ (лист, карта та ін.) на кожну одиницю повинен містити такі відомості:

- назив та вид;
- підприємство-виробник (фірма), тип (марка), заводський та інвентарний номери;

- дату виготовлення, дату одержання та введення до експлуатації;
- стан на час купівлі (новий; той, що був у вжитку; після ремонту та ін.);
- місце розташування (в разі необхідності);
- дані про несправності, ремонти та технічне обслуговування;
- дані про повірки.

5.2.4.5 Усе випробувальне обладнання та засоби вимірювальної техніки повинні бути атестовані та повірені. Порядок атестації та повірки у випробувальній лабораторії повинен бути документально оформлений і відповідати вимогам, що встановлені чинними нормативними документами.

5.2.5 Методи випробувань та процедури

5.2.5.1 Акредитована випробувальна лабораторія повинна мати актуалізовану документацію, що включає:

- документи, які встановлюють технічні вимоги до продукції, що випробовується, та методи її випробувань — стандарти та технічні умови, в тому числі міжнародні стандарти (правила, технічні рекомендації та ін.);
- документи, які встановлюють програми та методи проведення випробувань (вимірювань) продукції, що закріплена за цією акредитованою лабораторією. Методики випробувань (вимірювань) повинні бути атестовані за встановленим порядком;
- документи, що стосуються підтримання в належному стані випробувального обладнання та засобів вимірювальної техніки: графіки повірки засобів вимірювальної техніки і атестації випробувального обладнання, що застосовуються, паспорти на них, методики атестації випробувального обладнання та методики повірки нестандартизованих засобів вимірювальної техніки, експлуатаційну документацію на засоби вимірювальної техніки, що застосовуються;
- документи, що визначають систему зберігання інформації та результатів випробувань (протоколи, робочі журнали, звіти та ін.).

5.2.5.2 В лабораторії повинні бути встановлені та документально оформлені процедури, що забезпечують актуалізацію та наявність на робочих місцях інструкцій, нормативних документів, настанов та інших документів, що пов'язані з забезпеченням якості випробувань, охорони праці та ведення документації.

5.2.5.3 Усі розрахунки і передача результатів випробувань повинні підлягати відповідній перевірці.

5.2.5.4 Якщо результати випробувань одержані через систему електронної обробки даних, то надійність системи повинна виключати можливість їх спотворення. Система повинна мати можливості виявляти несправності обчислювальної техніки під час виконання обчислень для вхідтя відповідних заходів.

5.2.6 Система якості

5.2.6.1 Випробувальна лабораторія повинна мати систему якості, яка відповідає її діяльності та обсягу робіт, що виконуються.

5.2.6.2 Особа або особи, що відповідають за забезпечення якості робіт, повинні призначатись керівником лабораторії.

5.2.6.3 Документація на елементи системи якості повинна бути включена до «Настанови з якості випробувальної лабораторії», якою повинні користуватися співробітники лабораторії. Настанова з якості повинна містити комплексний опис лабораторії та організації робіт з випробувань. Якщо яка-небудь інформація безпосередньо не включена до настанови з якості, а відображенна в інших документах, то в цьому випадку в настанові з якості повинно бути наведено посилання на ці документи. Ведення настанови з якості покладається на відповідального співробітника лабораторії.

Настанова з якості має бути розроблена з урахуванням рекомендацій Настанови ISO/IEC 25, ДСТУ EN 45001.

5.2.6.4 Керівництво лабораторії повинно періодично проводити внутрішні перевірки системи якості з метою забезпечення ефективності її функціонування. Такі перевірки повинні реєструватися з докладним записом щодо коригувальних дій.

5.2.7 Вироби та продукція, що випробовуються

5.2.7.1 Позначення зразків виробів та продукції, що призначенні для випробувань, повинно здійснюватись шляхом документального оформлення або маркування.

5.2.7.2 Зразки виробів та продукції повинні бути ідентифіковані на відповідність технічній документації і повинні супроводжуватись відповідним актом відбору, що підписаний уповноваженою особою органу з сертифікації конкретної продукції.

5.2.7.3 У разі наявності вимог до особливих умов зберігання зразків повинні бути встановлені порядок та процедури контролю умов зберігання, які повинні документуватись за встановленим порядком.

5.2.7.4 В лабораторії повинні бути встановлені правила, що визначають порядок приймання, зберігання, повернення замовнику зразків виробів та продукції, що випробовуються.

5.2.8 Реєстрація результатів випробувань та зберігання документів

5.2.8.1 Випробувальна лабораторія повинна мати систему реєстрації даних про випробування, яка забезпечує:

- реєстрацію результатів первісних вимірювань та можливість їх простежити;
- реєстрацію розрахунків та інших даних;
- зазначення осіб, що отримали зразок, готовили його до випробувань та проводили випробування та вимірювання;
- зберігання документації на методи випробувань, звітів про перевірки та технічне обслуговування обладнання, а також документів, що містять зареєстровану інформацію про випробування (у тому числі протоколи та звіти про випробування), із зазначенням терміну їх зберігання.

5.2.8.2 Результати випробувань оформляються згідно з вимогами Настанови ISO/IEC 25, ДСТУ EN 45001.

5.2.8.3 Робота, що виконується випробувальною лабораторією, відображається у протоколі випробувань, який показує точно, чітко і недвозначно результати випробувань та іншу інформацію, що стосується проведених випробувань.

Кожен протокол випробувань має містити такі відомості:

- назву і адресу випробувальної лабораторії, місце проведення випробувань, якщо воно має іншу адресу, номер і дату атестата акредитації;
- позначення протоколу (наприклад, порядковий номер) і нумерацію кожної сторінки протоколу, а також загальну кількість сторінок;
- назву і адресу замовника;
- характеристику і позначення зразка, що випробувався;
- дату одержання зразка для випробувань і дату (дати) проведення випробувань;
- заяву із зазначенням того, що протокол випробувань стосується тільки зразків, підданих випробуванням;
- опис процедури відбору зразків або копію акта відбору зразків (у додатку), якщо це необхідно;
- дані, що стосуються використання стандартизованих і нестандартизованих методів випробувань або процедур;
- вимоги нормативних документів до показників (характеристик) продукції, що визначались під час проведення випробувань;
- фактичні значення показників (дані вимірювань, спостережень, результати обчислень) та будь-які виявлені відмови (небправності);
- допустиму похибку вимірювання, показники точності випробування;
- підпис і посаду особи (осіб), відповідальної (відповідальних) за підготовку протоколу випробувань, і дату складання протоколу;
- запис, що виключає можливість повного або часткового передрукування протоколу без дозволу випробувальної лабораторії.

5.2.8.4 Виправлення або доповнення до протоколу після його випуску оформляються лише у вигляді окремого документа. Цей документ повинен мати назву «Доповнення до протоколу випробувань» і має відповідати усім вищепереліченім вимогам.

5.2.8.5 Результати випробувань мають подаватися акуратно, чітко, повністю та недвозначно відповідно до вимог документації на методи випробувань. Кількісні результати мають подаватися із зазначенням показників точності і/або достовірності.

5.2.8.6 Термін зберігання документів з результатами випробувань на безпеку не обмежується.

5.2.8.7 Обсяг та зміст зареєстрованої інформації про випробування, що призначена для зберігання, повинні забезпечувати можливість зіставлення результатів випробувань під час їх проведення іншим разом.

5.2.8.8 Повинні забезпечуватися умови зберігання всієї документації протягом встановленого терміну та, в разі необхідності, конфіденційність її.

5.2.8.9 Повинна бути забезпечена юридична правомірність документального оформлення на усіх стадіях реєстрації та видачі результатів випробувань (ви exclusion вилучення вилучення підписів, печаток, дат та ін.).

5.2.9 Права та обов'язки

5.2.9.1 Акредитована випробувальна лабораторія має право:

— зазначати в рекламних матеріалах, у різних документах (у тому числі в тих, що містять у собі результати випробувань), що вона акредитована в Системі;

— разом з органом з сертифікації визначати конкретні терміни проведення випробувань продукції, що сертифікується;

— установлювати форму протоколу випробувань;

— укладати з іншими лабораторіями субпідрядні договори на проведення конкретних випробувань (в галузі акредитації) за умови, що ці лабораторії акредитовані в Системі на проведення цих самих випробувань.

Примітка 1. Обсяг робіт за субпідрядами повинен становити не більше як 25 % від загального обсягу робіт з випробувань, що виконуються акредитованою лабораторією-замовником (у галузі акредитації).

Примітка 2. Під час акредитації випробувальної лабораторії можуть бути встановлені ліміти на обсяги робіт, що виконуються за субпідрядами (у галузі акредитації).

Примітка 3. У документах, що містять у собі результати випробувань, повинні бути чітко виділені результати, що одержані субпідрядником.

Примітка 4. Лабораторія-замовник несе повну юридичну відповідальність за усі роботи, що виконані за субпідрядом (у галузі акредитації).

5.2.9.2 Акредитована лабораторія відповідно до статусу акредитації зобов'язана:

— підтримувати відповідність вимогам акредитації, що встановлені цим стандартом;

— забезпечувати достовірність, об'ективність та точність результатів вимірювань та випробувань, яка вимагається;

— приймати на випробування з метою сертифікації тільки ті зразки, що ідентифіковані на відповідність технічній документації на них;

— заявляти про акредитацію тільки з тих випробувань, що входять до галузі акредитації;

— вести облік усіх претензій за результатами випробувань, які пред'являються;

— інформувати органи, що доручили лабораторії проведення випробувань продукції, про результати випробувань;

— не використовувати права акредитованої лабораторії після закінчення терміну дії атестата акредитації;

— своєчасно сплачувати витрати, що пов'язані з проведенням інспекційного контролю.

5.2.9.3 Акредитована лабораторія щодо Держстандарту України (органу з акредитації) зобов'язана:

— забезпечити доступ у відповідні приміщення для перевірки відповідності лабораторії вимогам акредитації та (або) спостереження за виконанням робіт з випробувань, надавати можливість ознайомлення з результатами внутрішніх перевірок системи забезпечення якості випробувань або перевірок на якість проведення випробувань;

— брати участь у проведенні робіт з зарубіжного та (або) міжнародного визнання акредитованих лабораторій та (або) Системи в цілому;

— проводити випробування для перевірки технічної компетентності під час інспекційного контролю;

— надавати в разі необхідності та за погодженням із замовником зразки продукції, що випробовується, для проведення їх порівняльних випробувань в інших лабораторіях*;

— брати участь в разі необхідності в порівняльних випробуваннях*;

— погоджувати з Держстандартом України (органом з акредитації) зміни в статусі, а також сповіщати його про зміни в структурі, технічній оснащеності, в стандартах та інших нормативних документах, що можуть вплинути на точність, об'ективність та достовірність результатів випробувань або на галузь діяльності лабораторії, що визначена під час акредитації;

— надавати звіти про власну діяльність.

5.2.9.4 Акредитована лабораторія щодо замовника зобов'язана:

* Оплата проводиться за домовленістю сторін.

— надавати замовнику можливість спостереження за випробуваннями, що проводяться для нього;

— додержуватися встановлених та (або) погоджених термінів проведення випробувань;

— сповіщати замовника щодо наміру доручити проведення частини випробувань іншій акредитованій лабораторії та проводити їх тільки за його згоди;

— забезпечувати конфіденційність інформації щодо результатів випробувань продукції.

5.2.10 Випробувальна лабораторія повинна реєструвати та зберігати інформацію щодо компетентності інших лабораторій, які проводили для неї роботи за субпідрядом, а також вести реєстрацію усіх цих робіт.

5.2.11 Керівник акредитованої випробувальної лабораторії затверджує протоколи випробувань та несе відповідальність за необ'єктивність та недостовірність результатів випробувань. Під час проведення випробувань з метою сертифікації лабораторією, що акредитована тільки на технічну компетентність, протоколи випробувань підписуються також представником органу з сертифікації, який доручив лабораторії ці випробування, та затверджуються його керівником. Затверджувальні підписи повинні бути засвідчені печатками.

6 ПОРЯДОК АКРЕДИТАЦІЇ ВИПРОБУВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЙ

6.1 Акредитація передбачає такі етапи:

— заявка на акредитацію;

— експертиза поданих документів;

— укладання договору з Держстандартом України (органом з акредитації) на проведення робіт з акредитації;

— перевірка випробувальної лабораторії;

— прийняття рішення щодо акредитації за результатами перевірки лабораторії;

— оформлення, реєстрація та видача атестата акредитації;

— укладання угоди з Держстандартом України (органом з акредитації).

Кожний наступний етап виконується в разі позитивних результатів попереднього.

6.2 Заявка на акредитацію подається до Держстандарту України (органу з акредитації) за формою, що наведена в додатку Б.

До заявки додаються такі документи:

— проект «Положення про акредитовану випробувальну лабораторію», титульний аркуш якого оформляється відповідно до додатка В;

— «Настанова з якості випробувальної лабораторії», титульний аркуш якого оформляється відповідно до додатка Г;

— «Паспорт випробувальної лабораторії» — відповідно до додатка Д;

— заповнена опитувальна анкета — відповідно до додатка Е;

— проект галузі акредитації випробувальної лабораторії — відповідно до додатка Ж.

6.3 Держстандарт України (орган з акредитації) реєструє заявку та організовує проведення експертизи документів.

6.4 За позитивних результатів експертизи укладається договір з Держстандартом України (органом з акредитації) на проведення подальших робіт з акредитації.

6.5 Після проведення експертизи поданих документів та прийняття рішення щодо проведення робіт з акредитації відповідним функціональним управлінням Держстандарту України формується комісія з перевірки лабораторії (далі — комісія). До складу комісії включаються представники виробників, спілок споживачів, науково-дослідних організацій та територіальних органів Держстандарту України із залученням аудиторів Системи.

Комісія призначається за наказом Держстандарту України (органу з акредитації). Копії наказу направляються функціональним управлінням Держстандарту України до організацій, представники яких згадуються в наказі.

6.6 Перевірка випробувальної лабораторії здійснюється за програмою, що затверджується Держстандартом України (органом з акредитації).

У процесі перевірки можуть бути проведені випробування з визначенням одного або декількох показників продукції, що випробовується.

6.7 За результатами перевірки комісія складає акт за формулою додатка И.

6.8 Рішення щодо акредитації лабораторії приймається після розгляду Держстандартом України (органом з акредитації) всієї одержаної інформації щодо стану лабораторії та результатів її перевірки.

У разі позитивного рішення про акредитацію Держстандарт України (орган з акредитації):

- затверджує «Положення про випробувальну лабораторію»;
- підписує угоду з випробувальною лабораторією (додаток К);
- заносить акредитовану лабораторію до Реєстру Системи;
- видає атестат акредитації за форму додатка Л (якщо вона акредитована на технічну компетентність та незалежність) або за форму додатка М (якщо вона акредитована тільки на технічну компетентність);
- оформляє галузь акредитації за форму додатка Ж;
- визначає умови інспекційного контролю;
- укладає договір на здійснення інспекційного контролю.

6.9 Атестат видається не більше як на три роки.

6.10 За шість місяців до закінчення терміну дії атестата акредитації лабораторія, яка має намір продовжити дію акредитації, подає заявку відповідно до вимог, що встановлені 6.2.

Порядок повторної акредитації встановлюється залежно від результатів інспекційного контролю і вона може проводитись за повною або скороченою процедурою.

Склад комісії і терміни перевірки регламентуються наказом Держстандарту України (органу з акредитації).

6.11 Розширення галузі акредитації

6.11.1 Акредитована лабораторія, що претендує на розширення своєї галузі акредитації, подає заявку за форму додатка Б.

До заяви додаються:

- відомості про додаткову галузь акредитації за форму додатка Ж;
- доповнення до «Паспорта...» за формами додатка Д.

6.11.2 Акредитація може проводитись за повною або за скороченою процедурою, яка регламентується програмою перевірки з метою розширення галузі акредитації, затвердженою Головою Держстандарту України (керівником органу з акредитації) або його заступником. Ступінь скорочення встановлюється в кожному конкретному випадку.

7 ІНСПЕКЦІЙНИЙ КОНТРОЛЬ ЗА ДІЯЛЬНІСТЮ АКРЕДИТОВАНИХ ЛАБОРАТОРІЙ

7.1 Інспекційний контроль за діяльністю акредитованих випробувальних лабораторій здійснює Держстандарт України (орган з акредитації) або за його дорученням — територіальні центри стандартизації, метрології та сертифікації Держстандарту України. Він здійснюється шляхом:

- періодичних перевірок діяльності лабораторій;
- присутності в акредитованій лабораторії представників, що призначенні Держстандартом України;
- надання лабораторією регулярної інформації щодо якості здійснюваних випробувань, щодо порівняльних випробувань (якщо вони проводяться), щодо результатів періодичних внутрішніх перевірок системи забезпечення якості випробувань, щодо претензій клієнтів лабораторії та ін.;
- збирання та аналізу інформації від організацій, що здійснюють громадський та державний контроль за якістю продукції;
- будь-яких інших дій контрольного характеру, що можуть забезпечити упевненість в тому, що лабораторія протягом часу дії атестата акредитації постійно забезпечує відповідність вимогам, що пред'являлись до неї під час акредитації.

7.2 Умови інспекційного контролю дляожної конкретної лабораторії визначаються під час прийняття рішення щодо акредитації лабораторії, а його проведення оформляється окремим договором.

8 ПРИЗУПНЕННЯ АБО СКАСУВАННЯ АКРЕДИТАЦІЇ ЛАБОРАТОРІЇ

8.1 Акредитація лабораторії може бути достроково призупинена або скасована в разі:

- невідповідності лабораторії вимогам, що пред'являються до акредитованої випробувальної лабораторії;
- самостійного рішення акредитованої випробувальної лабораторії щодо дострокового закінчення дії акредитації.

8.2 Лабораторія може протягом 15 днів оспорювати рішення з будь-яких питань акредитації в комісії з апеляції Держстандарту України (органу з акредитації).

ДОДАТОК А (довідковий)

ОРІЄНТОВНИЙ ПЕРЕЛІК ДОКУМЕНТІВ, ЯКІ ПОВИННА МАТИ АКРЕДИТОВАНА ВИПРОБУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ (ВКЛЮЧАЮЧИ ДОКУМЕНТИ ОРГАНІЗАЦІЇ, ДО ЯКОЇ ВХОДИТЬ ЛАБОРАТОРІЯ ЯК СТРУКТУРНИЙ ПІДРозділ)

A.1 ПРАВОВА ДОКУМЕНТАЦІЯ

Положення про випробувальну лабораторію,

Паспорт випробувальної лабораторії.

Атестат акредитації.

Галузь акредитації.

A.2 ОРГАНІЗАЦІЙНО-МЕТОДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ

Комплект організаційно-методичних нормативних документів Системи сертифікації УкрСЕПРО.

Документи ISO, ISO/IEC, стандарти сірії ДСТУ EN 45000, що регламентують організаційні та методичні питання акредитації та діяльності акредитованих лабораторій.

A.3 НОРМАТИВНА ДОКУМЕНТАЦІЯ НА ПРОДУКЦІЮ, ЩО ВИПРОБОВУЄТЬСЯ

Документація, що регламентує технічні вимоги до продукції, яка випробовується, та методи її випробувань і вимірювань у галузі акредитації лабораторії, стандарти та інші нормативні документи, стандарти та настанови ISO, IEC та ін.

A.4 ДОКУМЕНТАЦІЯ НА СИСТЕМУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

Настанова з якості випробувальної лабораторії

A.5 ДОКУМЕНТАЦІЯ НА ЗАСОБИ ВИПРОБУВАНЬ

Реєстраційні документи на обладнання (журнал, картки, листи та ін.), що містять такі відомості:

- назва та вид обладнання;
- підприємство-виробник (фірма), тип (марка), заводський та інвентарний номери;
- дата виготовлення, отримання та введення до експлуатації обладнання;
- стан на час закупівлі (нове; те, що було у вжитку; після ремонту та ін.);
- дані щодо несправності, ремонтів, технічного обслуговування;
- дані щодо атестації та повірки;
- документи з експлуатації та технічного обслуговування випробувального обладнання та засобів вимірювальної техніки;
- паспорт на кожну одиницю випробувального обладнання та засобів вимірювальної техніки;
- методики проведення повірок засобів вимірювальної техніки, а також «Програми та методики атестації випробувального обладнання»;
- порядок атестації та затвердження нестандартизованих методик випробувань та вимірювань;

- документи з обліку повірок засобів вимірювальної техніки та атестації випробувального обладнання;
- графіки атестації випробувального обладнання та повірок засобів вимірювальної техніки.

A.6 ДОКУМЕНТАЦІЯ ЩОДО ПЕРСОНАЛУ ЛАБОРАТОРІЇ

Особові справи співробітників лабораторії.

Посадові інструкції.

Матеріали щодо атестації співробітників лабораторії.

A.7 ДОКУМЕНТАЦІЯ НА ЗРАЗКИ ВИРОБІВ, ЩО ВИПРОБОВУЮТЬСЯ

Технічні умови, стандарти, на які є посилання в технічних умовах.

Паспорт, технічний опис та настанова з експлуатації на вироби, що випробовуються. Інструкції, що містять:

- порядок ідентифікації зразків виробів;
- порядок перевірки комплектності та працевздатності зразків під час їх приймання;
- вимоги до комплектності документів на зразки виробів;
- порядок зберігання зразків;
- порядок списання, утилізації та (або) повернення зразків продукції замовнику.

A.8 ДОКУМЕНТАЦІЯ НА ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ВИПРОБУВАНЬ ТА РЕЄСТРАЦІЇ ДАНИХ

Програми та методики проведення випробувань.

Документи, що містять порядок розрахунків та розрахункові дані.

Робочі журнали, що містять результати випробувань та вимірювань.

Протоколи випробувань.

Звіти щодо проведених випробувань.

Інструкції з охорони праці та техніки безпеки.

A.9 ДОКУМЕНТАЦІЯ ЩОДО ПІДТРИМАННЯ УМОВ У ПРИМІЩЕННЯХ

Інструкції з забезпечення належного порядку у виробничих приміщеннях.

Журнал контролю стану навколишнього середовища в приміщеннях.

Експлуатаційна документація на обладнання, що контролює та (або) підтримує необхідні умови навколишнього середовища в приміщеннях.

A.10 ДОКУМЕНТАЦІЯ ЩОДО АРХІВУ

Інструкція щодо порядку ведення архіву даних вимірювань та випробувань, робочих журналів, розрахункових даних, протоколів, звітів, супровідних документів до зразків та ін.

ДОДАТОК Б
(обов'язковий)

Голові Держстандарту України
(керівнику органу з акредитації)

ЗАЯВКА

Прошу акредитувати _____
(назва лабораторії)

в Системі сертифікації УкрСЕПРО на _____
(записати акредитацію)

на технічну компетентність та незалежність або тільки на технічну
компетентність)
_____ зобов'язується:
(назва лабораторії)

відповісти вимогам акредитованої випробувальної лабораторії; сплачувати усі витрати,
пов'язані з проведенням робіт з акредитації незалежно від їх результатів.

Додатки: Проект «Положення про акредитовану випробувальну лабораторію»;
Паспорт випробувальної лабораторії;
Настанова з якості випробувальної лабораторії;
Заповнена опитувальна анкета;
Проект галузі акредитації випробувальної лабораторії.

М.П.

(підпис, ініціали, прізвище керівника)

(підпис, ініціали, прізвище головного бухгалтера)

« ____ » _____ 200 __ р.

ОЗНАЙОМЛЕНІЙ
Керівник територіального органу
Держстандарту України

(підпис, ініціали, прізвище)

« ____ » _____ 200 __ р.

ДОДАТОК В
(обов'язковий)

**ВИМОГИ ДО ЗМІСТУ ТА ОФОРМЛЕННЯ
«ПОЛОЖЕННЯ ПРО ВИПРОБУВАЛЬНУ ЛАБОРАТОРІЮ (ЦЕНТР)»**

В.1 ВИМОГИ ДО ЗМІСТУ «ПОЛОЖЕННЯ»

«Положення про випробувальну лабораторію (центр)» має встановлювати:

- опис юридичного статусу випробувальної лабораторії;
- функції випробувальної лабораторії, які вона виконує в Системі, її права, обов'язки та відповідальність;
- організаційну структуру випробувальної лабораторії з описом схеми управління, підпорядкованості та функцій, відомості про її персонал;
- відомості про випробувальне обладнання, засоби вимірювальної техніки та приміщення випробувальної лабораторії;
- взаємодію з іншими підрозділами та організаціями.

За необхідності цей документ може містити інші положення, що регламентують діяльність лабораторії, виходячи із специфіки галузі її акредитації.

В.2 ФОРМА ТИТУЛЬНОГО АРКУША «ПОЛОЖЕННЯ»

Система сертифікації УкрСЕПРО

ЗАТВЕРДЖАЮ*

Керівник _____

« ____ » 200 ____ р.

М.П.

ЗАТВЕРДЖАЮ

Голова Держстандарту України

« ____ » 200 ____ р.

М.П.

ПОЛОЖЕННЯ

Про випробувальну лабораторію (центр) _____

(назва лабораторії)

(центру))

акредитовану Держстандартом України _____

(записати акредитацію)

на технічну компетентність та незалежність

або тільки на технічну компетентність)

Начальник відповідного функціонального
управління Держстандарту України

Керівник випробувальної
лабораторії (центру)

(підпис, ініціали, прізвище)

(підпис, ініціали, прізвище)

« ____ » 200 ____ р.

« ____ » 200 ____ р.

* Тільки коли випробувальна лабораторія (центр) не є юридичною особою, а входить до складу організації як структурний підрозділ.

ДОДАТОК Г
(довідковий)

ЗАТВЕРДЖУЮ *
Керівник випробувальної
лабораторії (центру)

(підпис, ініціали, прізвище)

« ____ » _____ 200 ___ р.

НАСТАНОВА З ЯКОСТІ

(назва випробувальної лабораторії (центру))

* Підписи розробників наводяться на останній сторінці (перед додатками).

ДОДАТОК Д
(обов'язковий)

(назва підприємства, організації)

ЗАТВЕРДЖУЮ *

Керівник _____

(підпис, ініціали, прізвище)

« ____ » 200 ____ р.
М.П.

ПАСПОРТ
випробувальної лабораторії (центру)

(назва випробувальної лабораторії (центру))

Керівник випробувальної
лабораторії (центру)

(підпис, ініціали, прізвище)

« ____ » 200 ____ р.
М.П.

* Якщо випробувальна лабораторія не є юридичною особою, а входить до складу організації як структурний підрозділ, то документ затверджується керівником цієї організації.

Форма 1

Назва та поштова адреса акредитованої випробувальної лабораторії.

Назва та поштова адреса організації, код ЄДРПОУ, в складі якої функціонує акредитована випробувальна лабораторія.

Прізвище, ім'я, по батькові, посада, телефон керівника організації.

Прізвище, ім'я, по батькові, посада, телефон керівника акредитованої випробувальної лабораторії.

Розрахунковий рахунок: _____

Форма 2

1 НОМЕНКЛАТУРА ПРОДУКЦІЇ, ЩО ВИПРОБОВУЄТЬСЯ ЛАБОРАТОРІЄЮ

| Назва продукції, що випробовується | Код ОКП (шифр) | Позначення нормативних документів на продукцію * |
|------------------------------------|----------------|--|
| | | |

2 ВИДИ ВИПРОБУВАНЬ, ЩО ПРОВОДЯТЬСЯ ЛАБОРАТОРІЄЮ

| Назва виду випробувань відповідно до класифікації випробувань за характеристиками продукції, що визначаються | Позначення нормативних документів на методи випробувань * |
|--|---|
| | |

* Назви нормативних документів наводяться в формі 7.

ОСНАЩЕННЯ ВИПРОБУВАЛЬНИМ ОБЛАДНАННЯМ (ВО)

| Назва ВО, тип (марка), заводський та інвентарний номери | Назва випробувань та (або) характеристик (параметрів) продукції, що визначаються | Виробник (країна, під- приємство, фірма) | Основні технічні характе- ристики | Рік введення до експлуатації | Ступінь амортизації, % | Періодичність атестації | Примітка |
|--|---|---|--|---------------------------------|------------------------------|----------------------------|----------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |

Примітка. Форма заповнюється за розділами:

- Розділ 1. ВО, що випускається серійно;
- Розділ 2. ВО несерійного виготовлення;
- Розділ 3. Пересувне (таке, що транспортується) ВО;
- Розділ 4. Унікальне ВО;
- Розділ 5. Споруди випробувальні.

**ВІДОМОСТІ ПРО ЗАСОБИ ВИМІрюВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ (ЗВТ)
ДЛЯ ВИПРОБУВАНЬ ПРОДУКЦІЇ**

| Назва ЗВТ, тип (марка), заводський та інвентарний номери | Назва характеристики (параметра) продукції, що визначається (вимірюється)* | Виробник (країна, під- приємство, фірма) | Основні технічні характе- ристики (діапазон вимірю- вань, похибка) | Рік введеннЯ до експлуатації | Періодичність повірки | | Ступінь амортизації, % | Примітка |
|---|---|---|--|---------------------------------|--------------------------|------------------------------|------------------------------|----------|
| | | | | | Періодичність повірки | Ступінь амортизації, % | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | |

Примітка. Відомості подаються за такими групами:

- ЗВТ, що випускаються серййно;
- ЗВТ, що підлягають атестації згідно з ДСТУ 3215.

* Відповідно до галузі акредитації.

**ВІДОМОСТІ ПРО ЗАСОБИ ВИМІрюВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ (ЗВТ)
ДЛЯ АТЕСТАЦІЇ ВИПРОБУВАЛЬНОГО ОБЛАДНАННЯ (ВО)**

| Назва, тип (марка) ВО | Назва та позначення документа на методи атестації ВО | Технічні характеристики | Назва ЗВТ, тип (марка) | Виробник, країна, завод- ський та інвен- тарний номери вимірювання (клас точності) | Діапазон та допустима похибка вимірювання | Рік виго- товлення | Періодичність повірки | Примітка |
|--------------------------|--|----------------------------|---------------------------|---|--|-----------------------|--------------------------|----------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |

Примітка 1. Відомості подаються за такими групами:

ЗВТ, що випускаються серййно;

ЗВТ, що підлягають атестації згідно з ДСТУ 3215.

Примітка 2. У графах 1—3 наводиться відомості про ВО, що підлягає атестації, а у графах 4—8 наводяться відомості про ЗВТ, які використовуються для атестації.

ОСНАЩЕННЯ СТАНДАРТНИМИ ЗРАЗКАМИ (С3)
ДЛЯ АНАЛІТИЧНОГО КОНТРОЛЮ

| Призначення С3, що застосовуються (градуовання прикладів контролю правильності результатів вимірювань, атестація зразків інших категорій) | Позначення та назва нормативного документа, в якому встановлено застосування С3 | Назва та позначення С3 | Ким затверджено та коли | Номінальне значення атестованої характеристики | Допустиме відхилення від номінального значення атестованої характеристики | Термін придатності | Ступінь забезпеченості | Наяність та термін дії атестаційного свідоцтва | Примітка |
|---|---|------------------------|-------------------------|--|---|--------------------|------------------------|--|----------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |

Примітка 1. У графі 4 наводиться рівень затвердження стандартного зразка (державний, галузевий, підприємства) та для двох останніх категорій — ким затверджено та коли. Графу заповнюють на підставі свідоцтва.

Примітка 2. У графі 8 наводяться терміни, протягом яких забезпечується потреби підприємства в стандартних зразках, за умови застосування їх у повній відповідності до вимог нормативного документа.

ПЕРЕЛІК
нормативних документів (НД), які встановлюють
вимоги до продукції, що випробовується,
та методи її випробувань

| Позначення НД | Назва НД | Ким та коли затверджено НД, дата введення в дію |
|---------------|----------|--|
| 1 | 2 | 3 |
| | | |

Примітка 1. НД в таблиці наводяться за категоріями: стандарти (міждержавні, державні, галузеві, науково-технічних та інженерних товариств і спілок, підприємств), будівельні норми та правила, санітарні правила та норми, технічні умови, методики, інструкції, рекомендації та ін. в порядку збільшення цифрових позначень.

Примітка 2. Позначення та назва НД наводяться мовою, якою його видано.

Примітка 3. В графі 3 наводиться назва органу, який затвердив НД. Якщо НД не є державним або галузевим стандартом, необхідно зазначити посаду особи, яка затвердила НД.

Форма 8

КАДРОВИЙ СКЛАД СПІВРОБІТНИКІВ, що проводять випробування

| Прізвище, ім'я, по батькові | Посада | Освіта | Види випробувань, що проводять | Періодичність атестації | Гримітка |
|-----------------------------|--------|--------|--------------------------------|-------------------------|----------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

Призінка. У формі, окрім співробітників акредитованої лабораторії, слід навести відомості щодо статево-бітного інших підрозділів, які залучаються до участі у випробуваннях (про це робиться позначка в графі 6).

СТАН ВИРОБНИЧИХ ПРИМІЩЕНЬ

| Призначення приміщення (в т.ч. види випробувань, що проводяться) | Спеціальне чи пристосо- ване | Площа | Темпе- ратура та воло- гість, °C, % | Освіт- лення робочих місць | Рівень загозо- ваності | Рівень шуму | Рівень захисту від завад | Наявність спеціаль- ного обладнання (вентиляція, захист від завад та ін.) | Зручність доставки об'єктів випро- бувань | Умови прий- мання та збв- ріання зразків | Примітка |
|--|------------------------------------|-------|---|-------------------------------------|------------------------------|----------------|--------------------------------|--|---|--|----------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |

ДОДАТОК Е
(довідковий)

ОПИТУВАЛЬНА АНКЕТА
з інформацією щодо стану випробувальної лабораторії

1 Випробувальна лабораторія, що претендує на акредитацію:

Назва:

Адреса:

Телефон:

Телекс:

Факс:

2 Організація чи підприємство, якому підпорядковано випробувальну лабораторію:

Назва:

Адреса:

Телефон:

Телекс:

Факс:

3 Особа, що відповідає за цю анкету:

Прізвище, ім'я, по батькові:

Посада:

Телефон:

Телекс:

Факс:

4 Особа, що відповідає за зв'язок з Держстандартом України:

Прізвище, ім'я, по батькові:

Посада:

Телефон:

Телекс:

Факс:

5 Міністерство (відомство):

6 Керівний склад та структура

6.1 Прізвища та посади відповідальних керівників випробувальної лабораторії та організації, якій її підпорядковано.

6.2 Прізвище та посада особи, яка відповідає за систему забезпечення якості випробувальної лабораторії.

6.3 Прізвища та посади особи, що відповідає за зв'язок з іншими організаціями, та її помічників.

6.4 Підрозділи випробувальної лабораторії, що подаються на акредитацію (наводяться на окремому аркуші, що додається в формі переліку або організаційної структури випробувальної лабораторії).

7 Співробітники

7.1 Загальна кількість співробітників випробувальної лабораторії, що подала заявку на акредитацію.

7.2 Кількість кваліфікованих співробітників в галузі акредитації, що пропонується.

8 Обладнання

8.1 На окремому аркуші складається перелік основного випробувального обладнання, яке використовується в галузі акредитації, що заявляється. Допускається посилання на паспорт лабораторії. В галузі акредитації, що заявляється, показуються види випробувань, які проводяться субпідрядниками.

9 Інша інформація

9.1 Показати, в разі необхідності, методи забезпечення зв'язку випробувальної лабораторії з іншими організаціями чи органами.

| | |
|--------|--|
| Так/Ні | Подання докладної інформації (у разі необхід- ності) |
|--------|--|

10 Політика в галузі управління якістю

10.1 Чи є політика та процедури функціонування випробувальної лабораторії складовою частиною «Настанови з якості»?

10.2 Чи має співробітник, що відповідає за управління якістю, право самостійно визначати проблеми в галузі якості та знаходити ефективні засоби щодо їх вирішення?

10.3 Чи є в «Настанові з якості» процедури, що передбачають нагляд за кадрами з недостатнім рівнем кваліфікації?

10.4 Чи розроблено процедуру контролю функцій управління якістю?

11 Інструкції

11.1 Чи є в розпорядженні співробітників інструкції, настанови та правила, що регламентують проведення роботи?

11.2 Чи розроблено систему актуалізації, використання документації та реєстрації змін?

11.3 Чи є в наявності документація на кожну операцію з випробувань?

12 Кадри

12.1 Чи проводиться підготовка кадрів для удосконалення та підтримки професійного рівня?

13 Обладнання для випробувань та повірка засобів вимірюваної техніки

13.1 Чи встановлює система управління якістю сумісність ступеня точності засобів випробувань з вимогами нормативних документів на випробування?

13.2 Чи реєструються все випробувальне обладнання та засоби вимірюваної техніки, включаючи атестацію та повірки?

13.3 Чи є приміщення та відповідні умови для атестації, повірки, транспортування, контролю, зберігання та обслуговування усього випробувального обладнання та засобів вимірюваної техніки?

13.4 Чи є документи на процедури, що забезпечують атестацію та повірку засобів випробувань?

13.5 Чи можуть бути співвіднесені контрольні еталони (стандартні зразки), що використовуються для повірки, з національними або міжнародними еталонами (зразками) вимірювань?

14 Методи випробувань

14.1 Чи атестовано методи випробувань та процедури, що не наведені в технічних умовах, стандартах та ін.?

14.2 Чи забезпечені в лабораторії необхідні умови для проведення випробувань та реєстрації їх результатів згідно з вимогами нормативних документів?

14.3 Чи контролюється доступ до місця проведення випробувань?

14.4 Чи є система, що забезпечує виявлення помилок та їх причин під час проведення випробувань та запобігання помилковим результатам (внутрішній контроль)?

| Так/Ні | Подання докладної інформації (у разі необхідності) |
|--------|--|
| | |

15 Транспортування та зберігання

15.1 Чи розроблено інструкції з транспортування, зберігання та повернення матеріалів, виробів замовнику?

15.2 Чи передбачено спеціальні складські приміщення, що упереджують псування продукції?

15.3 Чи розроблено процедури контролю зразків, що зберігаються?

15.4 Чи організовано доступ до складських приміщень тільки тих осіб, що мають спеціальний дозвіл?

15.5 Чи розроблено заходи, що передбачають відповідну ідентифікацію та етикетування усіх зразків, що підлягають випробуванням, зберіганню або поверненню замовнику?

16 Архіви

16.1 Чи є система, що встановлює передачу до архіву документації про результати проведених випробувань?

16.2 Чи зберігаються в архіві результати аналізів та розрахунків, що входять до протоколу випробувань?

16.3 Чи розроблено заходи, що забезпечують актуалізацію документів та їх секретне зберігання, якщо це необхідно?

17 Протоколи випробувань

17.1 Чи містять в собі протоколи випробувань усю необхідну інформацію відповідно до вимог нормативних документів на випробування?

17.2 Чи може випробувальна лабораторія в разі необхідності розсилати копії протоколів на виключно конфіденційній основі?

18 Готовність до проведення акредитації

18.1 Коли випробувальна лабораторія буде готова до проведення перевірки?

18.2 Чи є необхідність в терміновому проведенні перевірки?

Якщо так, то наведіть причини.

Прізвище заявника _____

Підпис особи, яка має право підпису від імені заявника

_____ (посада)

Дата _____

ДОДАТОК Ж
(обов'язковий)

Форма галузі акредитації випробувальної лабораторії

Додаток до атестата акредитації
 № _____
 від _____
 Затверджено наказом Держстандарту*
 від _____
 № _____

ГАЛУЗЬ АКРЕДИТАЦІЇ ВИПРОБУВАЛЬНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ

(назва випробувальної лабораторії)

| Назва продукції | Код ОКП | Позначення нормативних документів, що регламентують вимоги АЗ продукції | Позначення нормативних документів на методи випробувань | Обмеження за показниками продукції, що випробовується |
|-----------------|---------|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

Примітка 1. У графі 5 обмеження висловлюються одним з трьох визначень:

- без обмежень;
- крім показників

(перелічується показники)

— тільки за показниками

(перелічується показники)

Примітка 2. Кожний аргумент додатка засвідчується печаткою Держстандарту України.

Начальник відповідного функціонального управління

(посада, підпис, ініціали, прозвище)

М.П.

* Заповнюється у разі розширення галузі акредитації.

**ДОДАТОК И
(обов'язковий)**

Форма акта перевірки випробувальної лабораторії

АКТ ПЕРЕВІРКИ ВИПРОБУВАЛЬНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ (ЦЕНТРУ)

(назва випробувальної лабораторії (центру))

м. _____ « ____ » 200 ____ р.

У період з « ____ » 200 ____ р. по « ____ » 200 ____ р. на підставі

(назва, номер і дата документа про проведення перевірки)

комісія у складі:

Голова комісії _____

(місце роботи, посада, ініціали, прізвище)

Заступник голови комісії _____

(місце роботи, посада, ініціали, прізвище)

Члени комісії _____

(місце роботи, посада, ініціали, прізвище)

провели перевірку з метою акредитації _____

(назва випробувальної лабораторії,

назва організації, в складі якої функціонує випробувальна лабораторія)

Перевіркою встановлено (викладаються результати перевірки за розділами):

1 Статус, організаційна структура, адміністративна підпорядкованість, фінансовий стан, система оплати праці співробітників.

2 Оснащення засобами випробувань та їх стан.

3 Забезпеченість нормативною та методичною документацією, їх облік та зберігання.

4 Кваліфікація та досвід роботи персоналу, стан роботи з підвищеннем кваліфікації, що проводиться.

5 Стан виробничих приміщень.

6 Наявність та ефективність функціонування системи забезпечення якості випробувань.

7 _____

(додаткові характеристики лабораторії)

8 Зауваження та рекомендації.

Висновок:

(рекомендації комісії щодо акредитації лабораторії та уточнення, в разі необхідності, галузі акредитації)

Додатки: 1 Проект «Положення про акредитовану випробувальну лабораторію»;

2 Паспорт випробувальної лабораторії;

3 Настанова з якості;

4 Проект галузі акредитації випробувальної лабораторії відповідно до додатка Ж;

5 Протоколи засідання комісії;

6 Протоколи випробувань, що проведені під час перевірки.

Голова комісії _____

(підпис, ініціали, прізвище)

Заступник голови комісії _____

(підпис, ініціали, прізвище)

Члени комісії _____

(підпис, ініціали, прізвище)

З актом ознайомлений:

(підпис керівника)

(ініціали, прізвище)

ДОДАТОК К
(обов'язковий)

Система сертифікації УкрСЕПРО

УГОДА

Держстандарт України в особі _____
 (посада уповноваженої особи,
 прізвище, ініціали) , з однієї сторони, та _____
 (назва організації,
 з якою укладається угоди)
 вальна лабораторія, в особі _____
 (посада керівника організації, прізвище, ініціали)
 з другої сторони, уклали цю угоду про нижчевикладене:

1 Держстандарт України на підставі атестата акредитації від « ____ » 200 ____ р.
 за № _____ делегує, а випробувальна лабораторія бере на себе функції та повноваження
 випробувальної лабораторії в Системі сертифікації УкрСЕПРО (далі — Система).

2 Випробувальна лабораторія зобов'язується:

2.1 Дотримуватись у повному обсязі правил та порядку випробувань з метою сертифікації, що встановлені основоположними документами Системи та іншими документами, які регламентують її діяльність.

2.2 Видавати протоколи випробувань тільки на ту продукцію, яка ідентифікована на відповідність вимогам конкретних нормативних документів.

2.3 Погоджувати з Держстандартом України зміни в статусі, а також інформувати його про зміни технічної оснащеності в стандартах та інших нормативних документах, структуру, кадровий склад, встановлені зв'язки з субпідрядниками та іншими організаціями, що можуть призвести до необхідності перегляду (або скасування) цієї угоди.

2.4 (Вилучено, Зміна № 1)

2.5 Вести облік усіх пред'явлених reklамацій і претензій замовників щодо випробувань продукції та інформувати про це Держстандарт України.

2.6 У разі публікації інформаційного матеріалу про результати випробувань продукції зазначати, що її акредитовано та вона функціонує в Системі сертифікації УкрСЕПРО.

2.7 Своєчасно актуалізувати нормативну документацію на продукцію та методи її випробувань і вимірювань.

3 Держстандарт України здійснює інспекційний контроль за виконанням випробувальною лабораторією закріплених за нею функцій, прав та обов'язків. Інспекційний контроль оплачується випробувальною лабораторією за додатковим фінансовим договором.

4 Розбіжності, що виникають у зв'язку з цією угодою, вирішуються через процедури, що встановлені для розгляду апеляцій.

5 Повідомлення про розірвання цієї угоди направляється однією стороною іншій із зазначенням причин та дати розірвання.

Розірвання угоди одночасно означає припинення дії атестата акредитації.

6 Ця угода чинна з моменту підписання та діє до « ____ » 200 ____ р., якщо її не буде розірвано сторонами достроково за обґрунтованих причин.

7 Юридичні адреси сторін:

1) Держстандарт України: _____

розрахунковий рахунок за № _____ в _____ (адреса)

2) Випробувальна лабораторія: _____ (назва та реквізити банку)

розрахунковий рахунок за № _____ в _____ (адреса)

(назва та реквізити банку)

8 Цю угоду складено в двох примірниках, один з яких знаходиться в Держстандарті України, а другий — у випробувальній лабораторії, та підписано представниками обох сторін.

Від Держстандарту України

(посада)

(підпис, ініціали, прізвище)
«___» ____ 200 ____ р.

М.П.

Від _____
(назва організації-заявника)

(керівник організації)

(підпис, ініціали, прізвище)
«___» ____ 200 ____ р.

М.П.

**ДЕРЖАВНИЙ КОМІТЕТ
СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ УКРАЇНИ
(ДЕРЖСТАНДАРТ УКРАЇНИ)**

**Українська система акредитації
Система сертифікації УкрСЕПРО
АТЕСТАТ АКРЕДИТАЦІЇ
ВИПРОБУВАЛЬНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ**

Зареєстровано у Реєстрі Системи
сертифікації УкрСЕПРО

“ ” 200 р.

№

Дійсний до “ ” 200 р.

ДЕРЖСТАНДАРТ УКРАЇНИ ЗАСВІДЧУЄ, що

(назва випробувальної лабораторії

код ЄДРПОУ

та її адреса)

ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ УКРАЇНСЬКОЇ СИСТЕМИ АКРЕДИТАЦІЇ ТА АКРЕДИТОВАНА НА ТЕХНІЧНУ КОМПЕТЕНТНІСТЬ
ТА НЕЗАЛЕЖНІСТЬ В СИСТЕМІ СЕРТИФІКАЦІЇ УкрСЕПРО
Галузь акредитації наведено в додатку до атестата

Місце
гербової печатки

ГОЛОВА ДЕРЖСТАНДАРТУ УКРАЇНИ

(підпис, ініціали, прізвище)

ДОДАТОК М
(обов'язковий)

Форма атестата акредитації на технічну компетентність

**ДЕРЖАВНИЙ КОМІТЕТ
СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ УКРАЇНИ
(ДЕРЖСТАНДАРТ УКРАЇНИ)**

Українська система акредитації

Система сертифікації УкрСЕПРО

**АТЕСТАТ АКРЕДИТАЦІЇ
ВИПРОБУВАЛЬНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ**

Зареєстровано у Реєстрі Системи
сертифікації УкрСЕПРО

« ____ р. ____ 200 ____ р.

№ ____
Дійсний до « ____ » 200 ____ р.

ДЕРЖСТАНДАРТ УКРАЇНИ Засвідчує, що _____

(назва випробувальної лабораторії

| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

код ЕДРПОУ

ВІДГОВІДАЄ ВИМОГАМ УКРАЇНСЬКОЇ СИСТЕМИ АКРЕДИТАЦІЇ ТА АКРЕДИТОВАНА НА ТЕХНІЧНУ КОМПЕТЕНТНІСТЬ
В СИСТЕМІ СЕРТИФІКАЦІЇ УкрСЕПРО

Галузь акредитації наведено в додатку до атестата.

ГОЛОВА ДЕРЖСТАНДАРТУ УКРАЇНИ

Місце
гербової печатки

(підпис, ім'я, прізвище)

Ключові слова: випробувальні лабораторії, акредитація, система сертифікації, система якості.

ЗМІНА № 2 ДСТУ 3412–96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до випробувальних лабораторій та порядок їх акредитації

Затверджено та надано чинності наказом Держспоживстандарту України
від 24 лютого 2003 р. № 28

Чинна від 2003–03–01

З назви стандарту вилучити слова «та порядок їх акредитації», «и порядок их аккредитации», «and procedure for their accreditation».

Розділ 1:

— перший абзац викласти у новій редакції:

«Цей стандарт установлює загальні вимоги до випробувальних лабораторій, що функціонують в Системі сертифікації УкрСЕПРО (далі — Система), їх права та обов'язки»;

— у другому абзаці замість слова «акредитацію» записати «інспекційний контроль».

Вилучити останню позицію переліку розд. 2.

Пункти 4.1, 4.3, 4.4 вилучити.

Пункт 4.2 викласти у новій редакції:

«4.2 Випробування з метою сертифікації проводяться в Системі випробувальними лабораторіями, що мають технічну компетентність та незалежність.

(Продовження див. стр. 32)

31

(Продовження зміни №2 ДСТУ 3412–96)

Допускається проводити випробування з метою сертифікації випробувальними лабораторіями, що не є незалежними, але під контролем представника органу з сертифікації продукції. Відповідальність за необ'єктивність таких випробувань несе орган з сертифікації або організація, що виконує його функції, за дорученням яких випробувальна лабораторія проводить випробування».

У п. 4.5 замість слів «Держстандартом України (органом з акредитації)» записати спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади у сфері підтвердження відповідності».

У п. 5.1.3 замість слів «в галузі акредитації» записати «в галузі діяльності».

У п. 5.1.4 замість слів «акредитована на» записати «має».

У п. 5.2.1.1 замість слів «галузі акредитації, що визнана» записати «визнаний галузі».

У п. 5.2.2.1 вилучити слова «що акредитована», замість слів «галузі акредитації, що визнана» записати «визнаний галузі».

У п. 5.2.4.1 замість слова «акредитації» записати «діяльності», вилучити слова в кінці речення — «відповідно до яких акредитується лабораторія».

З тексту п. 5.2.5.1 вилучити слова «Акредитована», «акредитованою».

Пункт 5.2.9.1:

— з тексту першого абзацу вилучити слово «Акредитована»;

— у першій позиції переліку замінити слово «акредитована» на «функціонує»;

— в останній позиції переліку вилучити слова «(в галузі акредитації)», «в Системі»;

(Продовження див. стр. 33)

(Продовження зміни №2 ДСТУ 3412–96)

- у Примітці 1 вилучити слова «акредитованою», «(у галузі акредитації)»;
- у примітках 2, 4 вилучити слова «(у галузі акредитації)».

Пункт 5.2.9.2:

- з тексту першого абзацу вилучити слова «Акредитована», «акредитації»;
- вилучити четверту та сьому позиції переліку.

Пункт 5.2.9.3:

- текст першого абзацу викласти у новій редакції:
«5.2.9.3 Лабораторія щодо національного органу України з сертифікації зобов'язана:»;
- у першій позиції переліку замінити слово «акредитації» на «цього стандарту»;
- вилучити другу та шосту позиції переліку.

З тексту першого абзацу п. 5.2.9.4 вилучити слово «Акредитована».

У п. 5.2.11 вилучити слово «акредитованої».

Вилучити розділи 6, 7 та 8.

Додаток А:

- у назві вилучити слово «акредитована»;
- у п. А.3 замість слів «у галузі акредитації» записати «у галузі діяльності».

Вилучити додатки Б, І та К.

(ІПС № 2–2003)

Копіювання нормативного документа виконав Агент з виготовлення та розповсюдження копій нормативних документів:

ЗАТ “Науково-інформаційний центр “Леонорм”
79008, м. Львів, вул. Кривоноса 4
(для пошти: 79006, м. Львів, а/с 11008, т/ф: (032) 72-93-88, (032) 239-92-50)
Код ВЕ237393

ПОПРАВКИ

В зв'язку із скасуванням Настанови ISO/IEC 25 внести таку поправку до ДСТУ 3412-96:

03.120.20

ДСТУ 3412-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до випробувальних лабораторій та порядок їх акредитації

| Місце поправки | Надруковано | Повинно бути |
|---------------------------------|--|-------------------|
| Розділ 2, рядок 5, 6 (вилючити) | Настанова ISO/IEC 25:1990 Загальні вимоги до компетенції випробувальних та перевірних лабораторій | |
| Пункт 5.2.6.3, рядок 8, 9 | ...Настанови ISO/IEC 25, ДСТУ EN 45001. | ...ДСТУ EN 45001. |
| Пункт 5.2.8.2, рядок 1, 2 | ...Настанови ISO/IEC 25, ДСТУ EN 45001. | ...ДСТУ EN 45001. |

(ІПС № 11-2000)