**Стандартизация**

**Оценка соответствия (сертификация).**

Закон « О техническом регулировании» статья 2 дает понятие термину «оценка соответствия». Это прямое или косвенное определение соблюдения требований предъявляемых к объекту.

Процедуры оценки соответствия можно разделить на 2 категории:

**I** - это процедуры дорыночные, когда продукция оценивается до поступления на рынок (этап проектирования);

**II** - это оценка продукции поступающей на рынок.

Модули оценки соответствия принятые в ЕС.

**Модуль H**

Наличие системы менедж-мента качества проэкти-рования произво-дства, испыта-ний и контроля

**Модуль G**

Поштуч-ное испыта-ние изделий III-ей стороной

## Модуль В

Испытание образцов изделий по правилам ЕС с привлечением специально назначенного органа

## Модуль А

Внутрен-ний произво-дствен-ный контроль

Изгото-вителей

### Проектирование

**Модуль F**

Испытание изделий III-ей стороной

**Модуль E**

Наличие системы менеджмента качества испытаний и контроля

**Модуль D**

Наличие системы менеджмента качества производства

**Модуль C**

Соответствие изделий испытательному образу

### Производство

**Виды процедур оценки соответствия.**

***I Лицензирование***

Это вид дорыночной процедуры оценки соответствия и аналогов лицензированию не просматривается.

Цель лицензирования-оценить компетентность лица или предприятия в выполнении конкретной задачи, то есть доказать квалификацию производителя. ( Пример: услуги врачей, торговля лекарствами, производство алкогольной продукции)

***II Одобрение типа или утверждение типа***

Это процедура дорыночной оценки соответствия. Ее относят к модулю В-проверка типового образца. В ЕС заявитель, который спроектировал продукцию, обращается в уполномоченный орган и представляет туда образцы своей продукции и документацию. Уполномоченный орган при положительных результатах испытаний выдает заявителю сертификат утверждения типа ЕС.

Аналогом этому виду оценки соответствия в России является получение санитарно-эпидемиологического заключения в органах Роспотребнадзора.

***III Государственная регистрация***

Это процедура дорыночной оценки соответствия. (аналог в ЕС см. Модуль В)

Отличие госрегистрации в том, что во время этой процедуры проводится обоснование требований безопасности, а при утверждении типа проводится проверка соответствия продукции уже установленным требованиям безопасности.

***IV Испытание партии*** (аналог-модульС)

Относится к оценке соответствия продукции поступающей на рынок.

Цель испытания партии доказать, что выпускаемая серийно продукция соответствует первоначальному одобренному и утвержденному образцу. В Европе изделие, соответствие которого оценено по модулю С, маркируется знаком соответствия **С С.** Испытание в этом случае проводит производитель продукции, и он же несет ответственность за полное соответствие всех изделий утвержденному типу.

Модуль С называется «Декларацией изготовителя о соответствии продукции».

***V Сертификация***

Типичные схемы сертификации предусматривают проведение первоначальных испытаний продукции и периодического надзора за ее качеством. Сертификацию всегда проводят органы по сертификации, являющиеся третьей стороной. К модулям соответствующим сертификации можно отнести модуль F и G.

По закону «О техническом регулировании» оценка соответствия проводится в следующих формах:

1. Государственный контроль или надзор по закону это основная форма оценки соответствия.

В техническом регламенте должны быть определены государственные контрольные и надзорные органы. Указаны их полномочия и сфера ответственности. За каждым контролирующим органом закрепляется конкретный раздел технического регламента.

1. Аккредитация (установление компетенции);
2. Испытания (например, уникального оборудования);
3. Регистрация (для новой продукции);
4. Подтверждение соответствия;
5. Приемка и ввод в эксплуатацию объекта, строительство которого закончено;
6. Иные формы.

**Декларирование соответствия.**

Это одна из форм подтверждения соответствия. Согласно статье 24 закона «О техническом регулировании». Декларирование соответствия осуществляется по схемам:

1. Принятие декларации о соответствии на основании собственных законодательств.
2. На основании собственных доказательств и документов, полученных от III-ей стороны (орган по сертификации или аккредитованная испытательная лаборатория).

При декларировании соответствия вся ответственность за безопасность ложится на производителя, который принимает декларацию о соответствии.

В разрабатываемых технических регламентах должны быть определены виды продукции, для которых можно принимать декларацию о соответствии, а так же конкретные схемы декларирования соответствия, гармонизированные с требованиями ЕС.

Предлагается в технических регламентах использовать несколько из 7 схем декларирования соответствия (см. прошлый год).

Декларация о соответствии – это документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов. Она должна содержать:

1. Наименование и местонахождение заявителя;
2. Наименование и местонахождение изготовителя;
3. Информацию о продукции, которая позволяет ее идентифицировать;
4. Наименование технического регламента на соответствие, требованиям которого подтверждается продукция;
5. Схема декларирования соответствия (№);
6. Заявление заявителя о безопасности продукции.

Важный момент: продукция безопасна, если ее использовать по целевому назначению.

Срок действия декларации о соответствии и др. Сведения.

Срок действия декларации о соответствии определяется техническим регламентом.

Форма декларации о соответствии утверждается ростехрегулированием.

В качестве документов являющихся основанием для принятия декларации могут использоваться:

1. Протоколы приемочных, приемо-сдаточных и других контрольных испытаний продукции проведенных изготовителем и или сторонними компетентными организациями;
2. Сертификаты соответствия или протоколы испытания на сырье, материалы, комплектующие изделия;
3. Санитарно-эпидемиологическое заключение, ветеринарные свидетельства, сертификаты пожарной безопасности и др. подобные документы, выдаваемые государственными органами в соответствии с Федеральным Законом;
4. Сертификаты на систему качества или производства.

И другие документы прямо или косвенно доказывающие безопасность продукции. Декларация о соответствии принимается на срок установленный изготовителем, исходя из планируемого срока выпуска данной продукции или срока ее реализации. Декларация подписывается руководителем организации изготовителя и подлежит регистрации в органе по сертификации. К декларации необходимо приложить:

* заявление о регистрации;
* копии документов предусмотренных для данной продукции Федеральным Законом (то есть документы – основания для принятия декларации).

После проверки документов, а также после проверки наличия данного вида продукции в перечне предполагается регистрация декларации о соответствии в Гостехрегулировании.

**Организация работ по декларированию соответствия в настоящее время.**

Работы по декларированию соответствия осуществляется согласно постановлениям правительства Российской Федерации от 7.07.1999 г. №766 в редакции постановлением правительства Российской Федерации от 29.04.2002 г. №287.

В числе продукции пищевой промышленности подтверждать соответствие путем декларирования можно для следующих продуктов:

* + сахар;
	+ крахмал;
	+ соль;
	+ хлебобулочные изделия;
	+ зерновые и другие культуры, продукты переработки зерна;
	+ концентраты кваса;
	+ сухари панировочные;
	+ сахаристые кондитерские изделия;
	+ жиры кулинарные и др.;
	+ макаронные изделия;
	+ сухие овощи и просто овощи, и фрукты;
	+ субпродукты убойных животных и птицы, замороженные и охлажденные;
	+ кровь пищевая, мясо всех видов животных и птицы;
	+ яйца пищевые;
	+ жиры животные;
	+ мед искусственный;
	+ мясо сублимационной сушки и бульонные кубики;
	+ желатин;
	+ продукты молочные сухие;
	+ молоко коровье сырое и сливки сырые
	+ рыба живая охлажденная и мороженная и нерыбные объекты промысла.

Орган по сертификации регистрирует декларацию о соответствии, то есть присваивает ей регистрационный номер, который состоит из кода органа по сертификации и порядкового номера по реестру. Зарегистрированная декларация хранится у изготовителя и в органе по сертификации (копия). В органе по сертификации хранятся также копии документов, на основании которых эта декларация была принята.

Декларация о соответствии имеет юридическую силу наравне с сертификатом соответствия и является основанием для маркировки знаком соответствия.

Контроль за продукцией, соответствие которой подтверждено декларацией осуществляется в рамках государственного контроля и надзора за качеством безопасностью продукции.

В существующих сегодня схемах подтверждения соответствия есть схемы 9, 9а, 10, 10а. Согласно этим схемам сертификат соответствия выдается на основании декларации о соответствии. Эти схемы отличаются от простого декларирования соответствия, так как предусматривают выдачу сертификата соответствия и установления инспекционного контроля за продукцией.

**Определение понятия «сертификация».**

Сертификация соответствия – это действие, удостоверяющее посредством сертификата соответствия или знака соответствия, что изделия или услуга соответствуют определенным стандартам или другим нормативным документам (руководство №2 ИСО-МЭК 1982 г.)

В системе сертификации ГОСТ Р понятие о сертификации было расширено и конкретизировано.

Сертификация соответствия – это *действие III-ей стороны* доказывающее, что обеспечивается необходимая уверенность в том, что *должным образом* идентифицированная *продукция, процесс или услуга* соответствуют конкретному стандарту или другому нормативному документу. Определение было принято в законе «О сертификации»:

1. Понятие о сертификации, сформулированное в системе ГОСТ Р вводит в определение слова:

а) *«третьей стороны»* - сертификация осуществляется независимым компетентным органом;

б) *«должным образом»* - эти слова свидетельствуют о наличии строгой системы сертификации располагающей определенными правилами, процедурами и управлением.

1. В определении расширяется область распространения сертификации. Ей подлежат не только продукция и услуги, но и процессы, в том числе процессы управления качеством;
2. Согласно закону «О техническом регулировании» сертификация– это форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.

Какие изменения внес закон «О техническом регулировании» в понятие «сертификации»:

* 1. Сертификация – это форма подтверждения соответствия;
	2. Продукция должна соответствовать не только требованиям стандартов, но и требованиям технических регламентов и условиям договоров.

**Обеспечение качества сертификации.**

Сертификацию можно рассматривать как процесс, у которого есть входные и выходные данные, механизмы управления и обеспечение ресурсами.

Выходными данными сертификации являются достоверность и беспристрастность. Достоверность определяется технической компетентностью органов по сертификации и испытательной лабораторией. Беспристрастность в получении результатов сертификации зависит от степени независимости заинтересованных лиц (производителя и потребителя), а также самих органов по сертификации. Достоверность и беспристрастность – это 2 критерия обеспечения качества сертификации.

# Петля качества сертификации

1. Изучение спроса на сертификацию

6. Контроль и утверждение результатов сертификации

5. Проведение подтверждения соответствия в исследовательских лабораториях и органах по сертификации

4. Планирование и разработка процессов сертификации

3. Формирование ресурсов для сертификации

2. Проектирование процесса сертификации

7. Оформление сертификата

8. Ведение реестра сертификационных объектов

9. Инспекционных контроль

10. Информационная деятельность

11. Окончание срока действия сертификата

Проанализируем петлю качества сертификации:

На стадии 1 качество сертификации определяется анализом и выбором системы сертификации. Здесь оценивают область аккредитации органа по сертификации (ОС), признание результатов сертификации, наличие аккредитации. Факторы, влияющие на качество сертификации на 2 стадии – это пожелание клиентов, требования законодательства и организационно-технические аспекты деятельности органа по сертификации и исследовательской лаборатории.

3 стадия. Ресурсы включают наличие помещений, квалифицированного персонала, фонда нормативной документации, средств измерений и испытательного оборудования, оргтехники.

4 стадия. Процессы сертификации должны быть разработаны таким образом, чтобы гарантировать достоверность и беспристрастность. Примеры процессов – отбор образцов для испытаний; обработка заявки; проведение испытаний; проведение инспекционного контроля и т.д. Планировать процессы нужно так, чтобы была возможность внутренних и внешних проверок качества выполнения процессов. Необходимо обеспечивать конфиденциальную информацию содержания, коммерческую тайну при проведении сертификации.

5 этап. Процесс сертификации должен соответствовать правилам системы сертификации, выбранной схеме и внутренними инструкциями, разработанным в органах по сертификации и исследовательных лабораториях.

6 этап. Контроль процессов сертификации осуществляется путем внутреннего и внешнего аудита. Внутренний проводят сами работники органа по сертификации или исследовательной лаборатории во главе с ответственными за систему качества, внешний аудит проводят специалисты аккредитующей организации в рамках инспекционного контроля. По результатам аудита планируют корректирующие мероприятия. Контроль результатов сертификации проводят с применением статистических методов.

7 этап. На стадии оформления сертификата соответствия и лицензии на применение знака соответствия необходимо соблюдать требования к форме и содержанию. Каждый сертификат должен иметь:

* название органа по сертификации;
* отметку об аккредитации органа по сертификации;
* дату выдачи;
* срок действия;
* название объекта сертификации;
* нормативный документ, которому соответствует объект сертификации.

Эти сведения должны быть во всех схемах сертификации.

Пункты с 8 по 11 относятся к после сертификационной деятельности. Реестр сертифицированных объектов должен быть доступным широкому кругу пользователей и содержать необходимую информацию об объектах сертификации. Информационная деятельность органа по сертификации заключается в предоставлении сведений о результатах сертификации и в обмене опытом о проведении сертификации на национальном и международным уровне между заинтересованными структурами.

По истечении срока действия сертификата заявитель принимает решение о новой сертификации, т.е. происходит повторение всех указанных в петле качества процедур.

#### Организация деятельности органов по сертификации

В зависимости от объекта сертификации можно выделить 3 разновидности органа по сертификации:

1. Орган по сертификации продукции и услуг;
2. Орган по сертификации персонала;
3. Орган по сертификации систем качества.
	1. **Функционирование органа по сертификации продукции и услуг.**

Возможно 2 варианта:

1. Исследовательная лаборатория находится в структуре органа по сертификации. В этом случае функционирование осуществляется по схеме

Орган по аккредитации органа по сертификации

 Заявка Аттестат аккредитации

Орган по сертификации

 Заказ

Испытания

Сертификация

 Протокол испытаний

Заявитель

 Сертификат соответствия Заявка и образцы продукции

Пояснения. ОС с собственным испытательным оборудованием должны обеспечить внутреннее распределение обязанностей. Нужно установить персональную ответственность сотрудников проводящих испытания и ответственность сотрудников выдающих сертификат. Нельзя проводить испытания и выдавать сертификат одним и тем же лицам.

ИЛ функционирует как самостоятельная структура

Орган по аккредитации ИЛ

Орган по аккредитации ОС

Заявка Аттестат аккредитации Заявка Аттестат аккредитации

 Информация

ИЛ

ОС

Заявка и Сертификат Протокол Образцы

Протоколы соответствия испытаний продукции испытаний

Заявитель

Особенность этой схемы. ОС должен четко соблюдать процедуру передачи заказа и документировать ее. Заявитель может обратиться в ИЛ самостоятельно и представить в ОС протокол испытаний на рассмотрение.

##### Функционирование ОС персонала

Орган по аккредитации ОС

 Заявка Аттестат аккредитации

Экзаменационный центр

ОС

 Заказ

Протокол

Экзамена

Специалист заявитель

Заявка+свидетельство Сертификат о квалификации

Образовательное учреждение

 Заявка

Свидетельство о квалификации

###### Функции органа по сертификации персонала

1. Экспертиза заявки:

А) проверка сведений;

Б) оформление договора о сертификации.

1. Подготовка и проведение экзамена:

А) назначение срока и места экзамена;

Б) назначение экзаменаторов (штатных или привлекаемых);

В) выбор экзаменационных вопросов;

Г) проведение экзамена;

Д) оценка знаний заявителя в баллах;

Е) оформление протокола экзамена.

1. Решение по сертификации:

А) рассмотрение протокола экзамена

Б) оформление и выдача сертификата или отказ;

В) назначение срока пересдачи экзамена.

1. Текущая работа:

А) повышение квалификации экзаменаторов;

Б) инспекционная работа сертифицированных специалистов;

В) информационная деятельность;

Г) ведение баз данных;

Д) составление каталога экзаменационных вопросов и его актуализация;

Е) управление системой обеспечения качества сертификации;

Ж) актуализация.

III. Функционирование ОС систем качества

При создании и функционировании ОС систем качества уделяют особое внимание квалификации экспертов. Эксперты по сертификации систем качества должны соответствовать квалификационным критериям по ГОСТ Р ИСО 10011-2. Специалисты по проверке систем качества в соответствии с этим ГОСТом разделяются на:

1. Экспертов
2. Консультантов
3. Наблюдателей

Эксперт должен знать стандарты, регламентирующие требования к системам качества, методы осмотра и оценивания систем качества, иметь опыт необходимый для руководства проверкой систем качества. Руководит экспертами главный эксперт, который формирует комиссию из

Экспертов и разрабатывает программу проверок систем качества.

Консультант – лицо, не имеющее квалификации эксперта подтвержденной сертификатом, но обладающее знанием в определенной области. Эксперты привлекают консультантов для разъяснений отдельных специфических процессов или методов испытаний.

Наблюдатель обычно назначается органом по аккредитации для наблюдения за проведением оценки и проверки системы качества. Оценка систем качества проводится в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10011-1,который содержит указания по проверке систем качества.

Орган по сертификации систем качества должен иметь процедуры:

* + отбора экспертов, включая технических экспертов исходя из их компетентности;
	+ оценки действий экспертов во время проверки;
	+ процедура контроля работы экспертов.

При проведении проверок систем качества ОС должен быть независимым и технически компетентным. Требования к органу по сертификации систем качества изложен в ГОСТ Р ИСО / МЭК 62-2000.

Создание систем качества на предприятии и сертификация систем качества должны проводится разными людьми.

##### Создание руководства по качеству органа по сертификации

Любой ОС должен внедрить у себя систему качества, за функционированием которой следит ответственный за систему качества. Основные показания системы качества формируются в руководстве по качеству, т.е. документе, который составляется по рекомендациям ИСО 10013.

##### Основные разделы руководства по качеству

* + Заявление о политике в области качества;
	+ Юридический статус ОС, его полномочия;
	+ Правила проведения различных процедур;
	+ Сведения о персонале (их фамилия, квалификация, опыт работы, полномочия);
	+ Сведения о повышении квалификации персонала;
	+ Организационная схема, отражающая подчиненность, ответственность и распределение обязанностей персонала;
	+ Процедура оценки результатов испытаний проводимых в рамках сертификации;
	+ Сведения об используемых средствах испытания;
	+ Порядок проведения инспекционного контроля за сертификационными объектами;
	+ Перечень субподрядчиков и сведения о процедурах оценки их компетентности;
	+ Должностные инструкции персонала;
	+ Порядок подачи и рассмотрения апелляций;
	+ Порядок внутренней проверки деятельности ОС;
	+ Порядок ведения архивов;
	+ Сроки хранения документов.

**Требования к персоналу ОС. Обязанности штатных сотрудников.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Должность | Квалификация | Должностные обязанности |
| Руководитель | Высшее образование, опыт работы, подготовка по менеджменту | Подбор сотрудников органа распределения должностных обязанностей, принятие решений по сертификации, рассмотрение жалоб, выбор субподрядчиков, назначение главного эксперта, отчет перед управляющим советом, руководство работой по подготовке к аккредитации |
| Ответственный за системы качества | Высшее образование, квалификация эксперта аудитора, подготовка согласно требованиям ИСО 10011 | Разработка положений руководства по качеству и контроль за их выполнением |
| Эксперт аудитор | Высшее образование по специальности в области сертификации, опыт работы по сертификации, подготовка по программам подготовки экспертов | Объективная оценка объекта сертификации в составе экспертной комиссии, составление отчета по проверке в назначенной области |
| Секретарь | Среднее или высшее образование | Ведение делопроизводства |

Требования к системе управления документацией

ОС должен располагать фондом нормативной документации, который включает:

1. Основополагательные законодательные документы (Федеральный Закон, постановления правительства);
2. Правила и порядок проведения сертификации в данной системе;
3. НД на объекты сертификации (ГОСТы и ТУ на продукцию);
4. Внутренние документы на рабочие процедуры, в которых описываются порядок проведения работ по сертификации по стадиям, начиная со стадии приема заявки, заканчивая стадией выдачи сертификата.

Должны содержаться документальные процедуры, проводимые в случаях отмены или приостановления действия сертификатов.

Система управления документацией должна обеспечить наличие на рабочих местах необходимых документов;

Своевременное внесение изменений документации; заблаговременное оповещение клиентов о внесении изменений в документацию.

Каждая процедура сертификации должна быть зарегистрирована и запротоколирована. Действуют правила: если отсутствует запись о проведении процедуры, значит, процедура не была выполнена.

**Документы для аккредитации ОС.**

1. Заявка;
2. Справка о деятельности, содержащая сведения для оценки компетентности;
3. Заполненная анкета опросник, которая высылается ОС при подготовке заявки по аккредитации;
4. Проект положения об органе по сертификации;
5. Проект руководства по качеству;
6. Проект приказа о функционировании ОС;
7. Сведения об экспертах;
8. Перечень организаций взаимодействующих с ОС;
9. Копия устава организации.

**Административная структура ОС.**

Испытательная лаборатория

Комиссия по сертификации

Апелляционная комиссия

Сотрудники органа

Исполнительный директор

Ответственный за систему качества

Координационный совет

Наблюдательный совет

1. Координационный совет состоит из представителей Министерств, Ведомств, профессиональных ассоциаций, банков, страховых компаний, представителей промышленности, науки и образования и др. Заинтересованных в работе органа структур (8-10 человек).

Функции координированного совета:

* 1. Формирования политики, определяющей деятельность ОС;
	2. Контроль реализации этой политики;
	3. Контроль за определением стоимости работ по сертификации;
	4. Организация взаимодействия с национальной ОС и др. организациями.

Назначение координационного совета – гарантировать беспристрастность и равные возможности участия всех заинтересованных сторон в функционировании системы сертификации.

1. Наблюдательный совет состоит из учреждений ОС (если он не государственный) или из представителей руководства государственной организации при которой открыт ОС.

На средства наблюдательного совета организуется и аккредитуются ОС. Совет вправе осуществлять общий надзор за деятельностью органа, но не должен оказывать давление на ОС, как на источник дохода.

1. Исполнительная дирекция отвечает за текущую работу по сертификации;
2. Апелляционная комиссия рассматривает жалобы на решения по сертификации, урегулирует споры между заявителем и исполнительной дирекцией;
3. Комиссия по сертификации в составе органа рассматривает отчеты экспертов, проводивших оценку соответствия и принимает решение о выдаче или отказе в выдаче сертификата. При сертификации продукции или услуг решение о выдаче сертификата можно принимать без создания специальной комиссии.
4. Ответственность за систему обеспечения качества проводит внутри проверки за функционированием системы качества.

**Организация деятельности ИЛ.**

# Заказ на испытания

От органа по сертификации от производителя (продавца) продукции

Менеджмент образцов

Выбор методов и средств отбора образцов. Идентификация и маркировка до испытания. Транспортировка и хранение.

Подготовка к испытаниям

Анализ требований заказчика. Выбор методов и средств испытания. Подготовка испытываемых образцов и средств испытания. Проверка условий испытаний.

Выдача заказа

Протокол испытаний. Бухгалтерская документация. Образцы изделий, если это предусмотрено договором

Оформление протокола испытаний

Менеджмент образцов

Идентификация и маркировка после испытания. Хранение и утилизация образцов.

Испытания

Регистрация и контроль результатов и условий испытания.

**Организационная структура ИЛ.**

Группа менеджмента органа

Группы специалистов по испытаниям №1, №2, ... , №n

Зам. Руководителя по испытаниям

Секретарь

Руководитель

Ответственный за систему качества

1. Руководитель осуществляет общее руководство и формирует политику деятельности лаборатории, несет ответственность за качество и результаты испытаний;
2. Ответственность за систему качества разрабатывает руководство по качеству и контролирует его выполнение;
3. Зам. Руководителя по испытаниям несет ответственность за выполнение технических задач связанных с проведением испытаний;
4. Секретарь – принимает и регистрирует заявки на испытание, архивирует рабочую документацию, выполняет функции по делопроизводству;
5. Специалисты группы по испытаниям – проводят испытания и оформляют их результаты и протоколы испытаний.

**Требования к ИЛ.**

Изложены в ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000. Все требования к ИЛ можно разделить на 2 группы:

1. Независимость и беспристрастность;
2. Техническая компетентность.

1. Независимость и беспристрастность определяются юридическим статусом (может быть самостоятельным юридическим лицом или подразделением в составе юридического лица), административной и организационной структурой ИЛ и их персонал не должны подвергаться коммерческому, административному, финансовому или др. давлению, способному влиять на результаты испытаний.

Оплата труда персонала, который проводит испытания, не должна зависеть от количества испытаний и их результатов.

2. Техническая компетентность определяется в лаборатории:

* квалификацированностью персонала;
* необходимость средств измерений, испытаний и контроля;
* помещений с соответствующими условиями окружающей среды;
* документированных рабочих процессов;
* НД и методических документов;
* систем обеспечения качества испытаний.

**Требования к персоналу ИЛ.**

1. Персонал должен иметь образование, квалификацию, опыт работы;
2. Должны проводиться мероприятия по повышению квалификации персонала (внешнее и внутреннее повышение квалификации);
3. Для каждого специалиста должна быть должностная инструкция, которая устанавливает функции; обязанности; права и ответственность; требования к образованию, техническим знаниям и опыту работы.

**Требования к оснащению средствами измерений, испытаний и контроля, расходными материалами**.

ИЛ должна располагать необходимыми приборами, оборудованием, химическими реактивами и т.д. в количестве соответствующем области аккредитации. Можно на договорных условиях применять некоторое оборудование которое не принадлежит испытательной лаборатории при условии, что это оборудование аттестовано, а средства измерения проверены.

Каждая единица оборудования должна иметь регистрационную карточку в которой указывают:

* наименование оборудования;
* изготовитель, тип, марка, заводской и инвентарный номер;
* дата получения и ввода в эксплуатацию;
* состояние на момент получения;
* данные о ремонте и обслуживании;
* описание всех повреждений или отказов, переделок или ремонта.

Несправное оборудование должно быть снято с эксплуатации и отмечено этикеткой. Его следует хранить в специально отведенном месте так чтобы невозможно было случайно использовать его для анализов.

**Требования к калибровке и поверке.**

Калибровка и поверка проводятся перед вводом оборудования в эксплуатацию, а также после ремонта или наладки оборудования, а также с определенной периодичностью, по плану (1 раз в год). Оборудование подлежащее поверке должно иметь аттестат поверки выданный органом метрологического контроля или уполномоченными организациями. Поверку проводит государственный проверитель. Перед поверкой необходимо провести предпроверочную подготовку, которая заключается в выполнении большого числа измерений или испытаний стандартных образцов. Обычно методика поверки предусматривает выполнение от 20 до 40 испытаний, результаты статистически обрабатываются, вычисляются относительная погрешность измерений, предел обнаружения вещества и другие показатели, содержащиеся в методике поверки. Полученные данные сравнивают с нормируемыми значениями.

**Требования к помещению.**

Помещения для проведения испытаний должны быть защищены от воздействия внешних факторов (высокая температура, пыль, влажность, пар, шум, электромагнитные возмущения и т.п.). Должны отвечать требованиям применяемых методик испытания, санитарных норм и правил, а также безопасности труда и охраны окружающей среды. Помещения должны быть оснащены оборудованием, источниками энергии, воды и т.д. Доступ к зонам испытаний должен контролироваться. Должны быть определены условия доступа лиц не относящихся к персоналу лаборатории – это одно из условий обеспечения конфиденциальности информации о деятельности лаборатории для третьих лиц. Обычно для ограничения доступа в лабораторию устанавливают специальные замки и вешают таблички «Посторонним вход воспрещен». Данные о состоянии помещений, план их размещения составляют отдельный раздел руководства по качеству.

**Требования к документально оформленным рабочим процедурам.**

Все рабочие процедуры должны быть документально оформлены.

1 процедура – менеджмент образцов – это порядок обращения с испытываемыми образцами изделий. Процедура содержит описания порядка отбора образцов, маркировки, регистрации условий транспортирования и хранения. Образцы для испытаний должны сопровождаться актом отбора образцов, поступления образцов регистрируется в специальном журнале, где указывается характеристика образца, его происхождения, количество, дата и время приема, а также присваиваемый идентификационный код. На всех стадиях обращения образцов необходимо предусматривать меры предосторожности исключающие порчу продукции.

2 процедура – проведение испытаний. Испытания должны проводиться по методам установленным в стандартах или технических условиях на продукцию. Допускается применять нестандартные методики испытаний. Однако в этом случае методики должны пройти метрологическую аттестацию. И должны быть утверждены уполномоченными органами. Например можно пользоваться аттестованными методиками утвержденными органами Роспотребнадзора. Процедура аттестации методик испытаний, предусматривает апробацию этой методики в нескольких ИЛ. Как правило не менее 5. Результаты испытаний статистически обрабатывают, вычисляют показатели точности, правильности и прецизионности метода. При отсутствии установленного метода испытаний между заказчиком и лабораторией следует документально оформить соглашение о применяемом методе. Результаты испытаний фиксируются в рабочих журналах.

3 процедура – оформление протокола испытаний. Протокол испытаний должен содержать сведения:

* наименование, адрес ИЛ;
* № протокола, нумерация каждой страницы, общее количество страниц;
* наименование заказчика;
* характеристика испытуемого образца;
* даты получения образца и поведение испытаний;
* обозначение технического задания на проведение испытания. Например: испытание на соответствие образца требованиям ТУ №....., СанПиН №...., по определявшимся показателям;
* описание процедуры отбора образцов (обычно указывается количество образцов);
* результаты испытаний, нормируемые значения показателей если эти нормативы есть;
* обозначение метода испытаний;
* заявление о том, что протокол касается только образцов подвергнутых испытанию;
* заявление о том, что не разрешается частичная и полная перепечатка протокола без разрешения ИЛ;
* дата составления протокола;
* подпись руководителя ИЛ;
* печать ИЛ.

Если при проведении испытаний использовались нестандартные методы в протоколе указывается методика проведения измерений.

Все протоколы испытаний выданные лабораторией должны храниться на носителях, исключающих возможность внесения в них изменений (бумажный вид). В лаборатории ведется реестр выданных протоколов. Должны быть обеспечены условия прослеживаемости, наличия от приема заявки, до выдачи протокола.

**Требования к процедурам, связанным с эксплуатацией средств измерений, испытаний и контроля**.

1. Необходимо вести реестр средств испытаний, измерения и контроля с указанием технических и метрологических характеристик.
2. Предусмотреть наличие методик выполнения измерения на каждом рабочем месте;
3. Соблюсти внешние условия эксплуатации (ведутся журналы регистрации температуры, влажности воздуха в помещении);
4. Предусмотреть графики технического обслуживания и ремонта оборудования, иметь документацию по поверке и калибровке;
5. Назначить ответственного за состояние и эксплуатацию испытательного оборудования (инженера метролога).

**Требования к обеспеченности НД**

Документы можно разделить на 10 групп:

1. Правовая документация;

А) Положение об испытательной лаборатории;

Б) Паспорт испытательной лаборатории;

В) Аттестат аккредитации;

Г) Лицензия при проведении испытаний в законодательстве по регулированию схем (при испытании лекарств);

2) Организационно-методическая документация - это стандарты, регламентирующие вопросы аккредитации и деятельности лаборатории (Например ИСО 9000, ГОСТ Р ИСО 17025, EN 45000, ГОСТ Р 51000);

3) Нормативные документы на испытываемую продукцию, например ГОСТы и ТУ на продукцию, то есть стандарты с требованиями на продукцию; ГОСТы на методы испытаний; СанПиН; методические руководства по испытаниям и т.п.

4) Документация на систему обеспечение качества (руководство по качеству и процедуры обеспечения качества). Например, порядок проведения внутренних аудитов, график повышения квалификации;

5)Документация на испытательное и измерительное оборудование: паспорт на каждую единицу оборудования; карточки со сведениями о наименовании, заводе-изготовителе, состоянии при покупке, дате изготовления, туда же вносятся данные о проводимых ремонтах и обслуживании; документы по эксплуатации и техническому обслуживанию, методики проверок, данные об аттестациях проверках и п.т.;

1. Документация по делопроизводству:
* личные дела сотрудников;
* должностные инструкции;
* материалы по аттестации.
1. Документация на испытываемые образцы изделий (применительно к пищевым лабораториям, сюда относят документы, такие как: «порядок обеспечения идентификации образцов», «порядок возврата образцов заказчику»);
2. Документация на проведение испытаний и регистрацию данных:
* рабочие журналы с результатами испытаний;
* протоколы испытаний;
* реестр выданных протоколов;
1. Документация по поддерживанию условий в помещениях:
* журнал контроля по состоянию помещения;
* документация на оборудование, которое поддерживает необходимые условия окружающей среды;

 10) Документация по архиву:

* рабочие журналы;
* протоколы и т.п.

**Руководство по качеству с испытательной лабораторией.**

Включают элементы внутренней системы обеспечения качества.

Рассмотрение требования к содержанию основных разделов и элементов руководства по качеству:

1. Титульный лист:

А) Полное наименование организации, на базе которой создана испытательная лаборатория;

Б) Юридический статус;

В) Наименование лаборатории;

Г) Порядковый номер экземпляра руководства по качеству;

Д) Дата и номер издания;

Е) ФИО лица, утверждающего руководство по качеству и его подпись.

1. Содержание

Здесь приводят обозначение глав и разделов по логичной системе нумерации, удобной для пользователя;

1. Общие положения:

Указываются цели и область применения руководства по качеству;

1. Термины и определения

Поясняются термины, встречающиеся в руководстве по качеству;

1. Заявление о политике в области качества (цели и задачи испытательной лаборатории для решения которых создается система качества);
2. Описания испытательной лаборатории :
* история развития испытательной лаборатории;
* данные о руководстве;
* административная и организационная структура;
* область деятельности;
1. Описание элементов системы качества. Излагаются основные мероприятия, с помощью которых достигается и гарантируется качество услуг в области сертификации (должны быть перечислены пути выполнения требований к независимости и технической компетенции);
2. Приложения – перечень основных рабочих документов, связанных с обеспечением качества.

Аккредитация органов по сертификации и испытательных лабораторий.

Аккредитация - официальное признание того, что испытательная лаборатория (орган по сертификации) правомочно осуществляет конкретные испытания или конкретные типы испытаний.

Цели аккредитации:

* повышение качества работы и укрепления;
* обеспечение конкурентоспособности;
* взаимное признания результатов на национальном и мировом уровне.

Задачи в области аккредитации:

1. Установление единых требований к испытательным лабораториям и органам по сертификации;
2. Установление общих правил аккредитации и требований к органам по аккредитации;
3. Создание национальных систем аккредитации и их гармонизация с международными нормами;
4. Сотрудничество национальных систем по аккредитации на международном уровне.

**Структура системы аккредитации в РФ.**

В настоящее время система аккредитации в России находится на стадии реформирования. Планируется принятие Федерального Закона об аккредитации.

Система аккредитации включает: аккредитующий орган, орган по сертификации и испытательная лаборатория. Система аккредитации обладает собственными правилами.

В России процесс аккредитации начался в 1952 г. с введения системы сертификации ГОСТ Р и сначала работы по сертификации и аккредитации проводились в рамках одной структуры под руководством Госстандарта. Такой подход противоречил международным правилам, поэтому в 1995 г. была создана самостоятельная Российская система аккредитации (РОСА).

Сертификат

Совет по аккредитации в РФ

Органы по аккредитации

В добровольной сфере

В обязательной сфере

Юридические лица, отвечающие установленным требованиям

Федеральные органы исполнительной власти

Объекты аккредитации

* Испытательные лаборатории;
* Органы по сертификации;
* Организации подготовки экспертов.

Объекты аккредитации

* Испытательная лаборатория;
* Органы по сертификации;
* Организация подготовки экспертов;
* Контролирующие организации

Последняя редакция «Общих правил по проведению аккредитации в РФ» введена в действие Постановлением Госстандарта России № 150 – СТ от 31 мая 2000 г.