

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ ЛАБОРАТОРИЯМ

General criteria for testing laboratories

ОКС 03.120.10

ОКСТУ 0004

Дата введения 1996-04-01

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Управлением по аккредитации Госстандарта России, Всероссийским научно-исследовательским институтом стандартизации Госстандарта России

ВНЕСЕН Управлением по аккредитации и Управлением метрологии Госстандарта России

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 29 февраля 1996 г. № 137

3 Стандарт разработан с целью укрепления доверия к лабораториям, которые соответствуют требованиям и положениям настоящего стандарта.

В настоящем стандарте реализованы положения:

- Руководства ИСО/МЭК 25 «Общие требования к оценке технической компетентности испытательных лабораторий»;
- Руководства ИСО/МЭК 38 «Общие требования к приемке испытательных лабораторий»;
- Руководства ИСО/МЭК 43 «Организация и проведение проверок на компетентность»;
- Руководства ИСО/МЭК 45 «Руководящие положения по представлению результатов испытаний»;
- Руководства ИСО/МЭК 49 «Руководящие положения по разработке «Руководства по качеству для испытательных лабораторий»;
- положения документов Международной конференции по аккредитации лабораторий (ИЛАК), устанавливающих общие требования к испытательным лабораториям.

Настоящий стандарт гармонизирован с европейским стандартом EN 45001 «Общие требования к деятельности испытательных лабораторий».

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 Настоящий стандарт относится к комплексу документов, охватывающих испытания, сертификацию и аккредитацию

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие (основополагающие) требования, которым должна соответствовать испытательная лаборатория, чтобы быть признанной в качестве компетентной для выполнения испытаний в определенной области деятельности (области аккредитации).

Стандарт распространяется на все испытания, включая поверку и калибровку.

Стандарт предназначен для применения:

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

2 Определения

В настоящем стандарте применяются определения, содержащиеся в Руководстве ИСО/МЭК 2 (издание 1991 г.) «Общие термины и определения в области стандартизации и смежных видов деятельности». В отдельные определения внесены незначительные уточнения, а также введены другие определения, необходимые для обеспечения взаимопонимания при аккредитации.

2.1 Испытание — техническая операция, заключающаяся в установлении одной или нескольких характеристик данной продукции, процесса или услуги в соответствии с установленной процедурой.

2.2 Метод испытания — установленные технические правила проведения испытаний.

2.3 Протокол испытаний — документ, содержащий результаты испытания и другую информацию, относящуюся к испытаниям.

2.4 Испытательная лаборатория — лаборатория, которая проводит испытания.

2.5 Межлабораторные сравнительные испытания — организация, проведение и оценка испытаний одних и тех же или подобных объектов двумя или несколькими лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями.

2.6 Проверка (испытательной лаборатории) на качество проведения испытаний — установление способности данной лаборатории проводить испытания посредством межлабораторных сравнительных испытаний.

2.7 Аккредитация (испытательной лаборатории) — официальное признание полномочным (авторитетным) органом компетентности (способности) лаборатории проводить конкретные испытания или конкретные виды испытаний в определенной области деятельности.

2.8 Система аккредитации — система, обладающая собственными правилами процедуры и управления для осуществления аккредитации объектов.

2.9 Аккредитующий орган — орган, который управляет системой аккредитации и проводит аккредитацию организаций, являющихся объектами аккредитации в управляемой им системе

аккредитации (в том числе испытательных лабораторий).

2.10 Аккредитованная испытательная лаборатория — испытательная лаборатория, прошедшая аккредитацию.

2.11 Критерии аккредитации (испытательных лабораторий) — требования, используемые аккредитующим органом, которым должна отвечать испытательная лаборатория, чтобы быть аккредитованной.

2.12 Аттестация (испытательной лаборатории) — проверка испытательной лаборатории с целью определения ее соответствия установленным требованиям (критериям аккредитации).

2.13 Эксперт по аккредитации испытательных лабораторий — лицо, осуществляющее все или отдельные функции, относящиеся к аккредитации испытательных лабораторий, и обладающее компетентностью в выполнении этих функций, признанной аккредитующим органом.

2.14 Область аккредитации (испытательной лаборатории) — одна работа или несколько работ, на выполнение которых аккредитована данная организация (лаборатория).

2.15 Аттестат аккредитации (испытательной лаборатории) — документ, выданный аккредитующим органом и регистрирующий факт официального признания компетентности испытательной лаборатории в определенной области деятельности (области аккредитации).

2.16 Инспекционный контроль (аккредитованной испытательной лаборатории) — проверка, проводимая аккредитующим органом с целью установления, что деятельность аккредитованной испытательной лаборатории продолжает соответствовать установленным требованиям.

3 Юридический статус

Юридический статус испытательной лаборатории должен соответствовать действующему законодательству.

4 Беспристрастность, независимость и неприкосновенность

4.1 Испытательные лаборатории и их персонал не должны подвергаться коммерческому, финансовому, административному или другому давлению, способному оказывать влияние на выводы или оценки.

Всякое влияние на результаты испытаний, оказываемое со стороны внешних организаций или лиц, должно быть исключено.

4.2 Испытательная лаборатория не должна заниматься деятельностью, способной подорвать доверие в отношении ее независимости в принятии решений и беспристрастности при проведении испытаний.

4.3 Оплата труда персонала, которому поручено проводить испытания, не должна зависеть от количества испытаний и их результатов.

4.4 Если изделия испытывают организации, которые приняли участие в разработке, производстве или реализации этих изделий (например, изготовители), то должны быть разработаны дополнительные требования об условиях, обеспечивающих объективность испытаний.

5 Техническая компетентность

5.1 Управление и организация

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

Испытательная лаборатория должна иметь:

— организационную структуру, обеспечивающую для каждого сотрудника конкретную сферу деятельности и пределы его полномочий (обязанностей и ответственности);

— технического руководителя, который несет ответственность за выполнение всех технических задач, связанных с проведением испытаний;

— документированное Положение, содержащее описание организации деятельности лаборатории, распределение обязанностей сотрудников, а также другие сведения об организации работы лаборатории (выполняемых функциях, взаимодействии с другими организациями и др.).

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

5.2 Персонал

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

Лаборатория должна располагать необходимой документацией и сведениями, касающимися квалификации, практического опыта и подготовки кадров.

Для каждого специалиста должна иметься должностная инструкция, устанавливающая функции, обязанности, права и ответственность, квалификационные требования к образованию, техническим знаниям и опыту работы.

Специалисты и эксперты, непосредственно участвующие в проведении испытаний и оценок, должны быть аттестованы в установленном порядке на право их проведения.

5.3 Помещение и оборудование

5.3.1 Оснащение

Испытательная лаборатория должна быть оснащена оборудованием, а также расходными материалами (химическими реактивами, веществами и др.) для правильного проведения испытаний и измерений, что требуется для признания ее компетентности.

В исключительных случаях можно использовать на договорных условиях оборудование, не принадлежащее лаборатории, при условии, что это оборудование аттестовано, а средства измерений поверены в установленном порядке.

Испытательное оборудование, средства измерений и методики измерений должны

соответствовать требованиям стандартов государственной системы обеспечения единства измерений, нормативных документов на методы испытаний.

5.3.2 Помещения и окружающая среда

Окружающая среда, в условиях которой проводят испытания, не должна отрицательно влиять на результаты и искажать требуемую точность измерений. Помещения для проведения испытаний должны быть защищены от воздействия таких факторов, как повышенные температуры, пыль, влажность, пар, шум, вибрация, электромагнитные возмущения, и отвечать требованиям применяемых методик испытаний, санитарных норм и правил, требованиям безопасности труда и охраны окружающей среды. Помещения должны быть достаточно просторными, чтобы устранить риск порчи оборудования и возникновения опасных ситуаций, обеспечить сотрудникам свободу перемещения и точность действий.

Помещения для испытаний должны быть оснащены необходимым оборудованием и источниками энергии и при необходимости устройствами для регулирования условий, в которых проводятся испытания. Доступ к зонам испытаний и их использование должны соответствующим образом контролироваться; должны быть также определены условия допуска лиц, не относящихся к персоналу данной лаборатории.

Для поддержания порядка и чистоты в испытательной лаборатории должны предприниматься профилактические меры.

5.3.3 Оборудование

Оборудование лаборатории, в том числе и средства измерений, должно использоваться по назначению, документация по его эксплуатации и техническому обслуживанию должна быть доступна.

Неисправное оборудование, которое дает при испытаниях сомнительные результаты, должно быть снято с эксплуатации и этикетировано соответствующим образом, указывающим на его непригодность.

Такое оборудование следует хранить в специально отведенном месте до тех пор, пока оно не будет отремонтировано и его пригодность не будет подтверждена с помощью испытаний (поверки, калибровки).

Каждая единица оборудования для испытания или измерения должна иметь регистрационную карточку, содержащую следующие сведения:

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

— описание всех повреждений или отказов, переделок или ремонта.

Калибровка измерительного и испытательного оборудования при необходимости проводится перед вводом его в эксплуатацию и далее в соответствии с установленной программой.

Общая программа калибровки оборудования должна обеспечивать отслеживаемость измерений, проводимых лабораторией, на соответствие национальным и международным образцовым средствам измерений, если таковые существуют. Если подобную отслеживаемость осуществить невозможно, то испытательная лаборатория должна представить убедительные доказательства корреляции или точности результатов испытаний (например, участвуя в соответствующей программе межлабораторных испытаний).

Образцовые средства измерений, имеющиеся в лаборатории, следует использовать только для калибровки рабочего оборудования и не применять для других целей.

Образцовые средства измерений должны быть калиброваны компетентным органом, который может обеспечить отслеживаемость их на соответствие национальным или международным эталонам.

При необходимости испытательное оборудование может подвергаться контролю между периодическими повторными калибровками.

Образцовые вещества должны, по возможности, отслеживаться на соответствие национальным или международным стандартам образцовым веществам.

5.4 Рабочие процедуры

5.4.1 Методы испытаний и процедуры

Испытательная лаборатория должна располагать необходимой документацией по эксплуатации и функционированию соответствующего оборудования, по обращению с испытываемыми изделиями и их подготовке к испытаниям (в случае необходимости).

Все стандарты, руководства, инструкции, справочные данные и другие документы, используемые в работе испытательной лаборатории, должны быть актуализированы и доступны для персонала.

Испытательная лаборатория должна использовать методы и процедуры, установленные стандартами и (или) техническими условиями, в соответствии с которыми испытывают изделия. Эти документы должны быть в распоряжении сотрудников, ответственных за проведение испытаний.

Испытательная лаборатория должна отклонять заявки на проведение испытаний по методам, которые могут привести к необъективным результатам или имеют низкую точность.

Если в случае необходимости применялись нестандартизованные методы испытаний и процедуры, лаборатория должна полностью запротоколировать это.

Если результаты получают с помощью электронной технологии обработки данных, надежность и стабильность системы должна исключать возможность получения неточных результатов. Система должна обнаруживать неисправности при выполнении программы и принимать соответствующие корректирующие меры.

5.4.2 Система качества

Лаборатория должна иметь внутреннюю систему качества, соответствующую области аккредитации испытательной лаборатории.

Элементы этой системы должны быть включены в Руководство по качеству, предоставляемое для пользования персоналу лаборатории. Актуализация Руководства по качеству возлагается на ответственного сотрудника лаборатории.

Лицо или лица, ответственные за обеспечение качества работы лаборатории, должны назначаться ее руководителем и иметь прямой доступ к руководству, которому подотчетна лаборатория.

Руководство по качеству включает:

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

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

5.4.3 Протоколы испытаний

Работа, проводимая испытательной лабораторией, отражается в протоколе, показывающем точно, четко и недвусмысленно результаты испытаний и другую относящуюся к ним информацию.

Каждый протокол испытаний должен содержать, по крайней мере, следующие сведения:

- наименование, адрес испытательной лаборатории и место проведения испытания, если оно имеет другой адрес;
- обозначение протокола (например, порядковый номер) и нумерацию каждой страницы, а также общее количество страниц;

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

При оформлении протокола испытаний особое внимание должно быть обращено на изложение результатов испытания и исключение трудностей при их восприятии пользователем. Содержание протокола по каждому виду проводимых испытаний может отличаться, однако рубрики должны быть стандартизованы.

Исправления или дополнения в протоколе испытаний после его выпуска оформляются только в виде отдельного документа, озаглавленного, например: «Дополнение к протоколу испытаний (порядковый номер или другое обозначение)»; документы о дополнениях должны содержать те же рубрики, которые содержатся в протоколе.

В протоколе испытаний не следует помещать оценки, давать советы или рекомендации по результатам испытания.

Результаты испытания должны быть представлены аккуратно, четко, полностью и недвусмысленно в соответствии с инструкциями, разработанными на применяемый метод испытания.

Количественные результаты должны быть представлены с указанием расчетной или оценочной погрешности.

Результаты испытаний, полученные при испытаниях выборки из партии, пробы или одной серии продукции, часто используют для определения свойств данной партии, данной пробы или данной серии продукции. Экстраполяция результатов испытаний при определении свойств

партии, пробы или одной серии продукции должна быть включена в отдельный документ.

5.4.4 Система регистрации

Испытательная лаборатория должна иметь систему регистрации результатов испытаний, соответствующую установленным правилам и обеспечивающую регистрацию первоначальных наблюдений, расчетов, производных данных, актов поверки и итогового протокола испытаний в течение установленного срока. Протоколы каждого испытания должны включать необходимый объем информации, позволяющий удовлетворительно провести повторные испытания. Регистрация включает данные о персонале, осуществляющем испытания и работу с образцами.

Все протоколы испытаний хранятся в надлежащем месте с соблюдением конфиденциальности, если законом не устанавливаются другие требования.

5.4.5 Обращение с испытываемыми изделиями

Система обозначения образцов или изделий, предназначенных для испытаний, предусматривающая наличие документации или маркировку, должна исключать возникновение путаницы при определении образцов или испытываемых изделий, а также результатов проведенных испытаний (измерений).

Образцы изделий, поступающие на испытания, должны быть идентифицированы на соответствие нормативной документации и сопровождаться соответствующим протоколом отбора.

Система регистрации должна гарантировать конфиденциальность использования образцов или испытываемых изделий, например, в отношении других заказчиков.

При необходимости вводят процедуру, обеспечивающую хранение изделий на складе.

На всех стадиях хранения, транспортирования и подготовки изделий к испытаниям предпринимают необходимые меры предосторожности, исключающие порчу изделий в результате загрязнения, коррозии или чрезмерных нагрузок, отрицательно влияющих на результаты испытаний.

Должны соблюдаться требования, установленные инструкциями на эксплуатацию изделий.

Получение, хранение, возвращение (или утилизация) образцов производится по четко установленным правилам.

5.4.6 Конфиденциальность и безопасность

Персонал испытательной лаборатории должен хранить профессиональную тайну в отношении информации, полученной при выполнении своих функций.

Испытательная лаборатория должна соблюдать договоры и обеспечивать условия, гарантирующие конфиденциальность в своей деятельности в соответствии с требованиями заказчиков и безопасность труда своих сотрудников.

5.4.7 Субподряд

Как правило, в соответствии с договором (контрактом) испытательные лаборатории должны

проводить испытания самостоятельно.

В исключительных случаях испытательная лаборатория может передать какую-то часть испытаний на условиях субподряда другой испытательной лаборатории, отвечающей настоящим требованиям. При этом испытательная лаборатория должна быть уверена в том, что ее субподрядчик удовлетворяет критериям компетентности, которые установлены для испытательных лабораторий.

Испытательная лаборатория должна уведомить заказчика о своем намерении поручить часть испытаний другой лаборатории. Субподрядчик должен быть одобрен заказчиком.

Испытательная лаборатория должна регистрировать и хранить документацию, подтверждающую компетентность и соответствие субподрядчиков предъявляемым требованиям, а также должна вести регистрацию всех работ, выполняемых на условиях субподряда.

Примечания

1 Субподрядчик должен быть аккредитован соответствующим аккредитующим органом по установленным правилам или признан (проверен) этим органом.

2 Объем работ по субподрядам должен составлять не более 25% общего объема работ по испытаниям (в стоимостном выражении), выполняемых аккредитованной лабораторией-заказчиком в пределах ее области аккредитации за год, если при аккредитации испытательной лаборатории не были установлены лимиты на объем выполняемых ею работ по субподряду (в области аккредитации).

3 В документах, содержащих результаты испытаний, должны быть четко выделены результаты, которые получены субподрядчиком.

4 Лаборатория-заказчик несет полную ответственность за все работы, выполненные по субподряду в области аккредитации.

5 Наличие договоров субподряда не может быть основанием для расширения области аккредитации лабораторий.

6 Взаимодействие

6.1 Взаимодействие со своими заказчиками

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

— предоставление заказчику или его представителю возможности доступа в соответствующие помещения испытательной лаборатории для наблюдения за проводимыми испытаниями. При этом не должны быть нарушены правила конфиденциальности, касающиеся работ, выполняемых для других заказчиков, и правила безопасности;

— подготовку, упаковку и отправку образцов, проб или других изделий, необходимых для проведения проверки.

Испытательная лаборатория должна иметь четко определенную процедуру рекламации,

которая должна быть документирована и предоставлена по требованию заказчика.

6.2 Взаимодействие с аккредитуемыми органами

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

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

6.3 Взаимодействие с другими лабораториями и органами (организациями) стандартизации

В случае необходимости испытательные лаборатории могут принять участие в разработке национальных, европейских или международных стандартов в области испытаний.

Испытательная лаборатория может принять участие в информационном обмене с другими лабораториями, работающими в том же направлении и в той же технической области, что позволит иметь единые методики испытаний и улучшить качество их проведения.

Чтобы обеспечить требуемую точность и качество испытаний, необходимо регулярно проводить сравнение их результатов.

7 Обязанности

7.1 Аккредитованная испытательная лаборатория должна:

- удовлетворять требованиям настоящего стандарта и другим критериям, установленным аккредитирующим органом;
- заявлять об аккредитации только тех испытаний, которые входят в область аккредитации;
- нести финансовые расходы, связанные с представлением заявки, членством, участием, оценкой, надзором и другими услугами, периодически определяемыми аккредитуемым органом с учетом соответствующей стоимости;
- не использовать полученную аккредитацию в ущерб аккредитуемому органу;
- прекратить деятельность немедленно по истечении срока действия, а также не ссылаться на аккредитацию в рекламе лаборатории;

— во всех контрактах, заключаемых с заказчиками, указывать, что аккредитация лаборатории или ее протоколы об испытании не означают автоматически, что продукция (услуга, процесс) одобряется аккредитующим органом или другой организацией как соответствующая установленным требованиям;

— следить за тем, чтобы протокол испытания или часть протокола испытания не были использованы заказчиком или другой стороной по разрешению заказчика в целях собственного развития или рекламы, если аккредитующий орган считает такое использование неправильным. В любом случае протокол испытаний не может быть частично перепечатан без письменного разрешения аккредитующего органа и испытательной лаборатории;

— немедленно информировать аккредитующий орган о каких-либо изменениях, влияющих на соответствие требованиям настоящего стандарта или любого критерия, определяющего компетентность или область деятельности испытательной лаборатории.

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

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

7.3 Испытательная лаборатория должна требовать от своих заказчиков, чтобы они при ссылке на нее использовали следующую формулировку: «Испытание проведено испытательной лабораторией . . . (название), которая аккредитована . . . (аккредитующий орган) с областью аккредитации . . . и имеет регистрационный номер . . . »

По истечении срока испытательная лаборатория должна принять меры для прекращения использования этих ссылок.

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