

Федеральное государственное
автономное образовательное учреждение
высшего образования
«СИБИРСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ
УНИВЕРСИТЕТ»
Политехнический институт
Кафедра «Стандартизация, метрология и
управление качеством»

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий кафедрой
_____ В.С. Секацкий
«____» ____ 2019 г.

БАКАЛАВРСКАЯ РАБОТА
27.03.01 Стандартизация и метрология
«Разработка нормативной документации для аккредитации
калибровочной лаборатории на ООО «КиК»»

Руководитель _____ доц., канд. техн. наук В.С. Секацкий

Выпускник _____ А.А. Ибрагимова

Нормоконтролер _____ доц., канд. техн. наук Н.В. Мерзликина

Красноярск 2019

РЕФЕРАТ

Выпускная квалификационная работа по теме «Разработка нормативной документации для аккредитации калибровочной лаборатории на ООО «КиК» содержит 119 страниц текстового документа, 4 приложения, 12 использованных источников.

АККРЕДИТАЦИЯ, КАЛИБРОВОЧНАЯ ЛАБРАТОРИЯ, КАЛИБРОВКА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ, ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ.

Объект работы – Калибровочная лаборатория геометрических средств измерений ООО «КиК».

Цель работы – Обеспечить предприятию возможность проведения калибровочных работ за счет аккредитации лаборатории.

Задачи работы:

- изучить нормативную документацию, регламентирующую требования, предъявляемые к аккредитации калибровочных лабораторий;
- провести анализ средств измерений и разработать область аккредитации;
- разработать руководство по качеству;
- разработать паспорт калибровочной лаборатории.

В результате данной работы цель и задачи были выполнены, пакет документов подготовлен.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	4
1 Обоснование темы бакалаврской работы.....	6
1.1 Основные сведения о предприятии.....	7
1.2 Российская система калибровки.....	9
1.3 Состояние калибровочных работ на ООО «КиК».....	11
1.4 Цель и задачи работы	12
2 Анализ нормативной документации на проведение калибровочных работ.....	14
2.1 Российская система аккредитации.....	14
2.2 Критерии аккредитации калибровочной лаборатории.....	18
2.3 Документы, подтверждающие соответствие калибровочной лаборатории критериям аккредитации.....	24
2.4 Общие требования к компетентности калибровочных.....	25
3 Разработка комплекта документов для аккредитации калибровочной лаборатории геометрических средств измерений для проведения калибровочных работ.....	44
3.1 Заявление об аккредитации калибровочной лаборатории.....	44
3.2 Область аккредитации лаборатории.....	45
3.3 Разработка паспорта калибровочной лаборатории геометрических средств измерений.....	46
3.4 Разработка Руководства по качеству.....	47
Заключение.....	49
Список использованных источников.....	50
Приложение А (Обязательное) Заявление об аккредитации.....	52
Приложение Б (Обязательное) Область аккредитации.....	53
Приложение В (Обязательное) Паспорт лаборатории.....	60
Приложение Г (Обязательное) Руководство по качеству.....	99

ВВЕДЕНИЕ

Аkkредитация (лат. accredo, «доверять») — процедура официального подтверждения соответствия объекта установленным критериям и показателям (стандарту).

Аkkредитация лаборатории является одним из важных механизмов обеспечения уверенности потребителей в качестве и компетентности работ, которые может выполнить лаборатория. Наличие аккредитации означает официальное признание способности лаборатории удовлетворить требования заказчиков в области испытаний, измерений или исследований, а также её техническую компетентность при выполнении определенных видов испытаний и измерений.

Основная цель аккредитации лаборатории - обеспечение единства измерений и взаимного признания результатов измерений, тестирования и исследований. Если лаборатория имеет аккредитацию в определенной сфере деятельности, то это означает, что результаты ее работы являются точными и надежными.

Аkkредитация лаборатории предоставляет ряд преимуществ. Эти преимущества связаны с маркетинговыми позициями лаборатории, внутренней организацией работы, взаимодействиями с заказчиками и потребителями услуг лаборатории.

Основными преимуществами при аккредитации лаборатории, являются:

- гарантии для заказчиков и потребителей предоставить качественную услугу в той области, где аккредитована лаборатория;
- постоянное совершенствование деятельности за счет регулярных проверок со стороны органа по аккредитации;
- расширение доли рынка за счет признания результатов работы лаборатории участниками рынка;

- сокращение затрат времени на доказательства компетентности лаборатории;
- повышение квалификации и компетентности персонала за счет регулярных проверок со стороны органа по аккредитации.

Аkkредитация лаборатории важна для самой лаборатории, потому что эта процедура позволяет определить степень ее соответствия установленным стандартам и принятым нормам работы. Особенно это становится важным для собственных лабораторий предприятий, которые создаются под конкретные задачи этих предприятий.

Согласно Федеральному Закону «О техническом регулировании» № 184ФЗ от 27.12.2002 года аккредитация калибровочных лабораторий, выполняющих работы по подтверждению соответствия, осуществляются в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

1 Обоснование темы бакалаврской работы

Неотъемлемой частью многих этапов технологических процессов производства продукции является контроль геометрических размеров, как элементов отдельных деталей, так и их взаимное расположение в сборочных единицах, и конструкциях в целом. От точности средств измерений и правильности их использования зависят качественные характеристики конечной выпускаемой продукции предприятия.

Точность показаний средств измерений фактического (истинного) размера обеспечивается их калибровкой, выполняемой квалифицированными и аттестованными специалистами-метрологами, при помощи аттестованных средств калибровки.

Аkkредитация, в общем смысле, представляет собой процедуру подтверждения государственными органами особых полномочий различного рода субъектов.

В российском законодательстве аккредитация в национальной системе аккредитации определяется как подтверждение национальным органом по аккредитации соответствия юридического лица или индивидуального предпринимателя критериям аккредитации, являющееся официальным свидетельством компетентности юридического лица или индивидуального предпринимателя осуществлять деятельность в определенной области аккредитации.

Аkkредитация осуществляется на основе следующих принципов:

- осуществление полномочий по аккредитации национальным органом по аккредитации;
- компетентность национального органа по аккредитации;
- независимость национального органа по аккредитации;
- беспристрастность;

- добровольность;
- открытость и доступность правил аккредитации;
- недопустимость совмещения национальным органом по аккредитации полномочий по аккредитации и полномочий по оценке соответствия и обеспечению единства измерений;
- единство правил аккредитации и обеспечение равных условий заявителям;
- обеспечение конфиденциальности сведений, полученных в процессе осуществления аккредитации и составляющих государственную, коммерческую, иную охраняемую законом тайну, и использование таких сведений только в целях, для которых они предоставлены;
- недопустимость ограничения конкуренции и создания препятствий для пользования услугами аккредитованных лиц;
- обеспечение единства экономического пространства на территории Российской Федерации, недопустимость установления пределов действия аккредитации на отдельных территориях и для определенных субъектов хозяйственной деятельности.

1.1 Основные сведения о предприятии

Текст раздела изъят.

1.2 Российская система калибровки

Исследования основных тенденций в области измерений показывают, что постоянно возрастают требования к повышению точности измерений. Федеральный закон № 102-ФЗ от 26.06.2008г. «Об обеспечении единства измерений» изменил существовавшее и наполнил новым содержанием термин

«калибровка», сделав калибровку одним из широко распространенных и доступных способов повышения точности средств измерений [2].

В процессе калибровки, в отличие от поверки, происходит передача размера единицы величины от эталона калибруемому средству измерений, но в последнее время пользователи средств измерений выражают свою потребность проводить калибровку как способ повышения точности в рабочих условиях эксплуатации. Такая потребность заключается в том, что калибруемое средство измерений эксплуатируется только в рабочих условиях, и калибровочная характеристика средств измерений в нормальных условиях для пользователей не представляет никакого практического интереса. Поэтому определение действительных значений метрологических характеристик средств измерений в конкретных условиях их эксплуатации, т.е. калибровка средств измерений в рабочих условиях эксплуатации, является актуальной задачей.

Калибровка средств измерений – совокупность операций, выполняемых в целях определения действительных значений метрологических характеристик средств измерений [3].

Российская система калибровки – совокупность добровольно объединившихся юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, деятельность которых в части организации и выполнения калибровочных работ направлена на обеспечение единства измерений в стране вне сферы государственного регулирования обеспечения единства измерений и осуществляется в соответствии с едиными требованиями, гармонизированными с международными требованиями и нормами.

Основная цель функционирования РСК - это создание условий для международного признания результатов калибровки и обеспечения доверия к качеству выполнения калибровочных работ со стороны клиентов и партнёров юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, зарегистрированных в РСК и осуществляющих калибровочную деятельность в соответствии с

единими требованиями, гармонизированными с международными требованиями и нормами.

Эксперты РСК применяют все свои знания и опыт, чтобы оказать максимальную помощь калибровочным лабораториям в организации их калибровочной деятельности с целью достижения соответствия установленным в РСК и ГОСТ ИСО/МЭК 17025 требованиям. Причём это делается не только во время процедуры оценки и подтверждения компетентности, но и на всём протяжении действия Свидетельства о регистрации в РСК [4].

Российская система калибровки имеет свой знак, форма которого приведена на рисунке 3.



Рисунок 3 – Знак Российской системы калибровки

1.3 Состояние калибровочных работ на ООО «КиК»

Текст раздела изъят.

1.4 Цель и задачи работы

Выпуск качественной продукции или услуги всегда является важным фактором для каждого предприятия.

В наше время во всех сферах деятельности значительно усилились требования, предъявляемые к выпуску той или иной продукции, потребителем

к качеству выпускаемого изделия. Усиление требований сопровождается осознанной всеми необходимостью постоянного повышения качества, без чего невозможно достижение и поддержка эффективной экономической деятельности.

Аkkредитация калибровочной лаборатории трудоемкий и важный процесс, который требует ответственности подхода.

Поэтому целью бакалаврской работы является обеспечение предприятию возможность проведения калибровочных работ за счет аккредитации лаборатории.

Для достижения поставленной цели необходимо решить следующие задачи:

- изучить нормативную документацию, регламентирующую требования, предъявляемые к аккредитации калибровочных лабораторий;
- провести анализ средств измерений и разработать область аккредитации;
- разработать руководство по качеству;
- разработать паспорт калибровочной лаборатории.

Основные нормативные и правовые документы в области аккредитации на право проведения калибровочных работ, включая критерии аккредитации являются:

- Федеральный закон от 28.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».
- Федеральный закон от 28.12.2013 N 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации».
- ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
- Приказ Минэкономразвития РФ от 30.05.2014 N 326 «Об утверждении критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих

соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации.

2 Анализ нормативной документации на проведение калибровочных работ

2.1 Российская система аккредитации

Аkkредитация — подтверждение соответствия юридического лица, либо индивидуального предпринимателя установленным критериям аккредитации, служащее официальным свидетельством его компетентности. Правовой институт аккредитации работает во многих странах мира по единым правилам, установленным международными стандартами.

В Российской Федерации формирование единой национальной системы аккредитации было начато в 2011 году в соответствии с указом президента Российской Федерации от 24 января 2011 года №86, которым было предусмотрено создание национального органа по аккредитации – Федеральной службы по аккредитации (Росаккредитации). Соответствующие полномочия осуществляются ведомством с 1 ноября 2011 года. Главная задача Росаккредитации – определять, компетентна ли организация для того, чтобы проверять качество и безопасность производимой продукции, а также контролировать соблюдение законодательства в данной сфере.

Важным шагом по развитию российской системы аккредитации стало принятие Федерального закона от 28 декабря 2013 года № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», который обеспечил базовые законодательные условия для осуществления аккредитации в соответствии с требованиями международных стандартов. Законом

определяются функции и порядок взаимодействия участников национальной системы аккредитации – Федеральной службы по аккредитации, Минэкономразвития России, организаций, выполняющих работы по оценке соответствия и обеспечению единства измерений, экспертов, привлекаемых для участия в аккредитации, комиссии по апелляциям и Общественного совета при Росаккредитации.

В целях реализации положений закона № 412-ФЗ в 2014 году было принято 12 постановлений Правительства Российской Федерации и 20 приказов Минэкономразвития России, регулирующих отдельные аспекты осуществления аккредитации [7].

Разработанные поправки направлены на совершенствование отдельных механизмов системы аккредитации и устранение пробелов в ее нормативном регулировании, уточнение требований к аккредитованным лицам и экспертам по аккредитации. Кроме того, ими закрепляются дополнительные инструменты борьбы с недобросовестными аккредитованными лицами, а также организациями – посредниками, выдающими поддельные сертификаты соответствия и протоколы испытаний.

Еще одной задачей, поставленной в рамках формирования единой национальной системы аккредитации, стало обеспечение ее международного признания за счет членства Росаккредитации в двух крупнейших международных ассоциациях – Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC) и Международном форуме по аккредитации (IAF).

В декабре 2014 года Росаккредитацией была подана заявка на получение полноправного членства Международном форуме по аккредитации (IAF).

Также важным направлением деятельности Росаккредитации на международной арене является развитие интеграции в сфере аккредитации на пространстве евразийского региона. В 2014 году в городе Москве подписан Меморандум о сотрудничестве национальных органов по аккредитации

государств – участников СНГ организациями семи государств: Белоруссии, Армении, Киргизии, Казахстана, Молдавии, России и Украины, в соответствии с которым предусмотрено создание региональной ассоциации органов по аккредитации указанных государств.

Помимо этого, Росаккредитацией в рамках международного сотрудничества был заключен ряд двусторонних соглашений с национальными органами по аккредитации стран-партнеров. Подобные соглашения заключают в себе, прежде всего, возможность обмена опытом и изучения передовых практик зарубежных органов по аккредитации, сотрудничества в области подготовки персонала, а также взаимного участия в процедурах аккредитации и инспекционного контроля, проводимых организациями-партнерами. Впоследствии двухсторонние меморандумы станут основой для заключения соглашений о взаимном признании результатов аккредитации, проведенной соответствующими национальными органами по аккредитации.

Важным направлением деятельности Росаккредитации также является участие в приоритетном проекте «Системные меры развития международной кооперации и экспорта», предусматривающее увеличение доли исследований российской продукции, проведенных в российских испытательных лабораториях в соответствии с методиками, признаваемыми за рубежом, по ключевым товарным группам с целью вывода на внешние рынки. Для этих целей на базе подведомственной Росаккредитации организации создается координационный центр по реализации принципов надлежащей лабораторной практики организации экономического сотрудничества и развития и обеспечению достоверности и сопоставимости результатов исследований.

Сферу деятельности Росаккредитации составляют:

- формирование единой национальной системы аккредитации;
- осуществление контроля деятельности аккредитованных лиц.

Росаккредитация является уполномоченным федеральным органом

исполнительной власти, осуществляющим функции национального органа Российской Федерации по аккредитации.

Росаккредитация осуществляет следующие полномочия:

- а) проведение аккредитации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в национальной системе аккредитации;
- б) федеральный государственный контроль за деятельностью аккредитованных лиц;
- в) выдача изготовленных по единой форме бланков сертификатов соответствия;
- г) контроль за соблюдением испытательными лабораториями (центрами) принципов надлежащей лабораторной практики, соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития;
- д) формирование, ведение и предоставление сведений из указанных реестров:
 - 1) единого реестра сертификатов соответствия;
 - 2) единого реестра деклараций о соответствии;
 - 3) реестра деклараций о соответствии продукции, включенной в единый перечень продукции, подлежащей декларированию соответствия;
 - 4) реестра выданных сертификатов соответствия на продукцию, включенную в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации;
 - 5) национальной части Единого реестра выданных сертификатов соответствия, оформленных по единой форме;
 - 6) национальной части Единого реестра зарегистрированных деклараций о соответствии, оформленный по единой форме;

- 7) национальной части Единого реестра органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Таможенного союза;
 - 8) реестра аккредитованных лиц;
 - 9) реестра экспертов по аккредитации;
 - 10) реестра технических экспертов;
 - 11) реестра экспертных организаций;
 - 12) реестра испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития;
- е) иные полномочия в установленной сфере деятельности.

Федеральная служба по аккредитации осуществляет свои полномочия непосредственно, а также через свои территориальные управления и подведомственную организацию (ФАУ «Национальный институт аккредитации») [8].

2.2 Критерии аккредитации калибровочной лаборатории

В мае 2014 года Министерством экономического развития Российской Федерации был издан приказ №326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации», в котором установлены критерии аккредитации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия, а также оказывающих услуги по обеспечению единства измерений.

Критериями аккредитации лабораторий являются:

- а) Наличие системы менеджмента качества и соблюдение в деятельности лаборатории требований системы менеджмента качества.

Лаборатории необходимо разработать и внедрить систему менеджмента качества. Её область действия должна распространяться на область аккредитации лаборатории.

Лаборатория может являться самостоятельным юридическим лицом или входить в состав какой-либо организации. В ситуации, когда лаборатория является самостоятельным юридическим лицом, область действия системы качества включает в себя область работы лаборатории. В ситуации, когда лаборатория входит в состав какой-либо организации (т.е. не является самостоятельным юридическим лицом), у организации уже может быть действующая система качества. Для целей аккредитации система качества всей организации применяться не может. Лаборатория должна разработать свою собственную систему качества, она будет взаимосвязана с системой качества всей организации, но при этом правила работы лаборатории будут свои. У лаборатории должны быть свои руководство по качеству, процедуры, карты процессов и другие документы, регламентирующие работу конкретной лаборатории в области ее аккредитации.

Система качества лаборатории может быть сертифицирована по стандарту ISO 9001:2008 в международном органе по сертификации или по стандарту ГОСТ ISO 9001:2011 в национальном органе по сертификации. Обязательного требования по сертификации нет. Если система сертифицирована, то она может вызвать больше доверия со стороны экспертов «Росаккредитации», но не более того. Наличие или отсутствие сертификата не влияет на объективность оценки системы качества при аккредитации;

- б) Наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в

том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, а также соблюдение лабораторией требований данных документов.

Лаборатория должна иметь в своем распоряжении весь комплект нормативных документов, регламентирующих ее деятельность в заявленной области аккредитации. Документы могут быть представлены на бумажном или электронном носителе.

Важным условием является представление официальных версий документов;

в) Наличие у работников (работника) лаборатории, непосредственно выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц:

1) высшего образования, либо среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации.

Сотрудники могут являться штатными и внештатными. Лаборатория должна иметь сведения, подтверждающие образование всех сотрудников.

Профильное образование сотрудников (штатных и внештатных) должно полностью «покрывать» заявленную область аккредитации лаборатории.

Профильным образованием считается образование, связанное с заявленной областью аккредитации лаборатории. Например, если область аккредитации связана со строительством, то профильным образованием будет образование, полученное по направлению обучения «строительство».

Специализация образования: метрология, стандартизация и сертификация, метрология и метрологическое обеспечение, стандартизация и сертификация продукции (по отраслям).

Подтверждением образования являются дипломы о высшем или среднем профессиональном образовании.

Если первое образование специалиста не соответствует заявленной области аккредитации, то он может пройти профессиональную переподготовку или повышение квалификации по необходимой области. Подтверждением является диплом о профессиональной переподготовке и свидетельство о повышении квалификации. Программа профессиональной переподготовки должна составлять не менее 250 часов, а повышения квалификации – не менее 16 часов (установлены Приказом № 499 от 01 июля 2013г. Министерства образования и науки Российской Федерации).

Если уровень образования сотрудника не соответствует требованиям критерия, то сотрудник должен пройти повышение квалификации; 2) опыта работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее трех лет.

Требование относится ко всем штатным и внештатным специалистам, которые проводят исследования, испытания или измерения. Опыт работы каждого специалиста в заявленной области аккредитации должен составлять не менее трех лет. Требований о непрерывности работы критерий не предъявляет.

Опыт работы подтверждается трудовой книжкой, трудовыми договорами или сертификатом/аттестатом эксперта.

Важным моментом в этом критерии является опыт именно по проведению исследований, испытаний или измерений. Это значит,

что сотрудник должен был работать на должностях, указанных выше или им подобных. Работа в аккредитованных лабораториях не обязательна. Сотрудник мог работать в производственной лаборатории, занимать должность метролога и т.п.;

3) допуска к работам по проведению исследований (испытаний) и измерений, связанным с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости).

Данный допуск необходимо получать в случае, если сотрудники лаборатории будут выполнять временные или постоянные работы, связанные с государственной тайной;

г) Наличие разработанного лабораторией руководства по качеству, содержащего требования системы менеджмента качества, которое оформляется в виде единого документа или в виде совокупности документов, подписывается руководителем лаборатории, скрепляется печатью юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии).

Руководство по качеству лаборатории всегда является единым документом. Существует несколько вариантов его составления. Эти варианты зависят от масштабов деятельности лаборатории (численности персонала) и удобства использования.

Варианты составления руководства по качеству:

- документ, содержащий описание системы качества и все процедуры системы качества;
- документ, содержащий описание системы качества и ссылки на процедуры. Сами процедуры являются отдельными документами и в состав руководства по качеству не включаются;
- документ, содержащий описание системы качества, часть процедур системы качества и ссылки на отдельные процедуры.

Наиболее предпочтительным является вариант, когда руководство по качеству содержит общее описание системы качества и ссылки на отдельные процедуры. В этом случае легче вносить изменения и дополнения в документацию системы качества.

Руководство по качеству должно предусматривать следующие требования системы менеджмента качества:

- 1) установление области применения системы менеджмента качества, которая должна распространяться на все места осуществления деятельности в области аккредитации, а также на места осуществления временных работ;
- 2) наличие политики в области качества деятельности лаборатории, устанавливающей:
 - цели и задачи в области качества деятельности лаборатории;
 - обязанность лаборатории соблюдать критерии аккредитации;
 - требование к работникам лаборатории, участвующим в проведении исследований (испытаний) и измерений, ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества деятельности лаборатории;
- 3) наличие правил разработки, оценки пригодности и использования лабораторией нестандартных методик; методик, разработанных лабораторией; стандартных методик, используемых за пределами целевой области их применения; расширений и модификаций стандартных методик (если указанные методики используются или их планируется использовать);
- 4) наличие правил организации поверки и (или) калибровки средств измерений, обеспечивающих прослеживаемость к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин или, в

случае их отсутствия, к стандартным образцам и референтным методам измерений и предусматривающих:

- меры, обеспечивающие соблюдение требований к поверке и (или) калибровке средств измерений;
- правила обращения с эталонами единиц величин (в случае проведения самостоятельной калибровки средств измерений лабораторией) и стандартными образцами;
- правила оценки неопределенности измерений (в случае проведения самостоятельной калибровки средств измерений лабораторией).

2.3 Документы, подтверждающие соответствие калибровочной лаборатории критериям аккредитации

Помимо критерий аккредитации, в приказе Министерства экономического развития Российской Федерации №326 «Об утверждении Критерииев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации» установлен перечень документов, подтверждающих соответствие лаборатории критериям аккредитации.

Перечень документов, подтверждающих соответствие лаборатории критериям аккредитации:

- а) руководство по качеству в соответствии с критериями аккредитации;
- б) документ, содержащий сведения о работниках лаборатории;

в) документы, подтверждающие соблюдение установленных требований к работникам лаборатории:

- 1) трудовые договоры (либо их копии);
 - 2) гражданско-правовые договоры (либо их копии);
 - 3) документы о получении работниками высшего образования, среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования (либо их копии);
 - 4) трудовые книжки (либо их копии);
 - 5) при необходимости документы (их копии), подтверждающие наличие в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, допуска к проведению работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну;
- г) документ по оснащенности лаборатории средствами измерений;
- д) документ по оснащенности лаборатории испытательным оборудованием;
- е) документ по оснащенности лаборатории вспомогательным оборудованием;
- ж) документ по оснащенности лаборатории стандартными образцами;
- з) документ по помещениям, используемым для проведения исследований (испытаний) и измерений;
- и) документы (их копии), подтверждающие наличие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, помещений, испытательного оборудования, средств измерений, стандартных образцов, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с требованиями нормативных

правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц [9].

2.4 Общие требования к компетентности калибровочных работ

Лаборатория или организация, в состав которой входит лаборатория, должна являться самостоятельной правовой единицей, способной нести юридическую ответственность.

В обязанности лаборатории входит проведение испытаний и калибровки таким образом, чтобы выполнялись требования стандарта ГОСТ 17025 и удовлетворялись требования заказчика, а также предписания регулирующих органов или организаций, осуществляющих официальное признание.

Система менеджмента лаборатории должна охватывать работы, которые выполняются на основной территории, в удаленных местах, а также на временных или передвижных точках.

Если лаборатория входит в состав организации, осуществляющей деятельность, отличную от испытаний и/или калибровки, то обязанности руководящего персонала организации, принимающего участие или имеющего влияние на деятельность лаборатории по проведению испытаний и/или калибровки, должны быть четко определены, чтобы идентифицировать потенциальные конфликты интересов.

Лаборатория должна:

- располагать руководящим и техническим персоналом, который не зависимо от других обязанностей имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, включая внедрение, поддержание и улучшение системы менеджмента, и выявления случаев отступлений от

системы менеджмента или процедур проведения испытаний и/или калибровки, а также для инициирования действий по предупреждению или сокращению таких отступлений;

- располагать мерами, обеспечивающими свободу руководства и сотрудников от любого неподобающего внутреннего и внешнего коммерческого, финансового или другого давления и влияния, которое может оказывать отрицательное воздействие на качество их работы;
- определять политику и процедуры, позволяющие обеспечить конфиденциальность информации и прав собственности ее заказчиков, включая процедуры защиты электронного хранения и передачи результатов;
- определять политику и процедуры, позволяющие избежать вовлечения в деятельность, которая снизила бы доверие к ее компетентности, беспристрастности ее суждений или честности;
- определять организационную и управленческую структуру лаборатории, ее место в вышестоящей организации и взаимосвязи между менеджментом качества, технической деятельностью и вспомогательными службами;
- устанавливать ответственность, полномочия и взаимоотношения сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на качество испытаний и/или калибровки;
- обеспечивать надзор за персоналом, проводящим испытания и калибровку (включая стажеров), со стороны лиц, знакомых с методиками и процедурами, целью каждого испытания и/или калибровки, а также с оценкой результатов испытания или калибровки;
- иметь техническую администрацию, несущую общую ответственность за техническую деятельность и предоставление необходимых ресурсов для обеспечения требуемого качества работы лаборатории;

- назначать одного из сотрудников менеджером по качеству (как бы он ни назывался), который независимо от других функций и обязанностей должен нести ответственность и располагать полномочиями, обеспечивающими внедрение системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование; менеджер по качеству должен иметь прямой доступ к высшему руководству, принимающему решения по политике или ресурсам;
- назначать заместителей руководящего персонала (см. примечание);
- обеспечивать осознание персоналом значимости и важности своей деятельности и своего вклада в достижение целей системы менеджмента.

Высшее руководство должно обеспечивать разработку в организации соответствующих процессов обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента.

Лаборатория должна разработать, внедрить и поддерживать систему менеджмента в соответствии с областью своей деятельности. Лаборатория должна документально оформить свою политику, системы, программы, процедуры и инструкции в объеме, необходимом для обеспечения качества результатов испытаний и/или калибровки. Документация системы должна быть доведена до сведения соответствующего персонала, понятна, доступна ему и выполняться им.

Политика и задачи системы менеджмента, относящиеся к качеству, включая заявление о политике в области качества, должны быть установлены в руководстве по качеству (как бы оно ни называлось). Общие задачи должны быть установлены в заявлении о политике в области качества. Заявление о политике в области качества должно быть выпущено от имени высшего руководства. Оно должно включать в себя, как минимум, следующее:

- обязательство руководства лаборатории соблюдать установившуюся профессиональную практику и сохранять высокое качество испытаний и калибровки при обслуживании заказчиков;

- заявление руководства об уровне обслуживания, осуществляемого лабораторией;
- задачи системы менеджмента, относящиеся к качеству;
- требование ко всем сотрудникам лаборатории, участвующим в проведении испытаний и калибровки, ознакомиться с документацией по качеству и следовать в своей деятельности установленной политике и процедурам;
- обязательство руководства лаборатории действовать в соответствии с настоящим стандартом и постоянно улучшать результативность системы менеджмента.

Высшее руководство должно подтвердить свои обязательства по развитию и внедрению системы менеджмента и постоянному ее улучшению.

Высшее руководство должно довести до сведения организации важность удовлетворения требований заказчика, а также выполнения законных и обязательных требований.

Руководство по качеству должно включать в себя или иметь ссылки на вспомогательные процедуры, включая технические процедуры. В нем должно быть дано описание структуры документации, используемой в системе менеджмента качества.

Функции и ответственность технического руководящего персонала и менеджера по качеству, включая их ответственность за обеспечение соответствия настоящему стандарту, должны быть определены в Руководстве по качеству.

Высшее руководство должно обеспечить полноту и целостность системы менеджмента при планировании и осуществлении изменений в системе менеджмента.

Лаборатория должна разработать и поддерживать процедуры управления всеми документами, которые являются частью системы менеджмента

(разработанными лабораторией или поступившими извне), такими как регламенты, стандарты, другие нормативные документы, методики испытаний и/или калибровки, а также чертежи, программное обеспечение, технические условия, инструкции и руководства.

Лаборатория должна установить и поддерживать процедуры анализа запросов, заявок на подряд и контрактов. Политика и процедуры анализа, ведущего к заключению контракта на испытания и/или калибровки, должны гарантировать, что:

- требования, включая используемые методики, адекватно определены и задокументированы;
- лаборатория имеет возможности и ресурсы, позволяющие выполнить требования;
- выбрана соответствующая методика испытания и/или калибровки, способная удовлетворить требования заказчиков.

Любые расхождения между запросом или заявкой на подряд и контрактом должны быть устранины до начала какой-либо работы. Каждый контракт должен быть согласован обеими сторонами (лабораторией и заказчиком).

Если лаборатория заключает субподряд по непредвиденным причинам (например, перегруженность, необходимость в дополнительной экспертизе или времененная неспособность) или на постоянной основе (например, на условиях постоянного субподряда, соглашений о представительстве или льготах), то эта работа должна быть передана компетентному субподрядчику. Компетентным является такой субподрядчик, который выполняет работу в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

В лаборатории должны быть установлены политика и процедура(ы) по выбору и приобретению необходимых услуг и запасов, влияющих на качество испытаний и/или калибровки. Должны существовать процедуры по

приобретению, получению и хранению реагентов и материалов, расходуемых при проведении испытаний и калибровке.

Лаборатория должна обеспечивать сохранность полученных запасов, реагентов и расходных материалов, влияющих на качество испытаний и/или калибровки, до тех пор, пока они не будут проконтролированы или другим образом оценены как соответствующие стандартным техническим условиям (спецификациям) или требованиям, установленным методиками для данных испытаний и/или калибровки. Эти используемые услуги и запасы должны соответствовать установленным требованиям. Записи о действиях, предпринятых с целью проверки соответствия, должны сохраняться.

Закупочная документация на каждую единицу (партию) закупаемой продукции или услугу, влияющую на качество результатов работы лаборатории, должна содержать данные, описывающие эту продукцию или услугу. Описание должно быть проанализировано, а его техническое содержание одобрено, прежде чем эта продукция или услуга будет допущена к использованию.

Лаборатория должна проводить оценку поставщиков важнейших расходных материалов, запасов и услуг, которые оказывают влияние на качество испытаний и калибровки, хранить записи об этой оценке и перечень утвержденных ею поставщиков.

Лаборатория должна сотрудничать с заказчиками или их представителями для уточнения запроса заказчика и мониторинга деятельности лаборатории в связи с выполняемой работой при условии, что лаборатория обеспечивает конфиденциальность по отношению к другим заказчикам.

В лаборатории должна быть предусмотрена политика и процедуры по урегулированию претензий заказчиков или других сторон. Необходимо хранить записи по всем рекламациям, расследованиям, а также корректирующим действиям, предпринятым лабораторией.

Лаборатория должна иметь политику и процедуры, к которым прибегают в случаях, если какой-либо аспект испытаний и/или калибровки или результаты этой работы не соответствуют собственным процедурам лаборатории или согласованным с заказчиком требованиям. Политика и процедуры должны гарантировать, что:

- обязанности и полномочия по управлению несоответствующими работами определены и, если несоответствующая работа выявлена, установлены и предприняты соответствующие действия (включая приостановку работы и при необходимости приостановку выдачи протоколов испытаний и сертификатов о калибровке);
- проведена оценка значимости несоответствующей работы;
- незамедлительно приняты корректирующие действия вместе с решением о приемлемости несоответствующей работы;
- при необходимости заказчик извещен и работа отменена;
- установлена ответственность за разрешение возобновить работу.

Если результаты оценки указывают на то, что несоответствующая работа может повториться или есть сомнения по поводу соответствия действий лаборатории ее собственным политике и процедурам, то незамедлительно должны быть выполнены процедуры, относящиеся к корректирующему действию.

Лаборатория должна постоянно улучшать результативность своей системы менеджмента, используя политику в области качества, цели в области качества, результаты проверок (аудитов), анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий и анализа со стороны руководства.

Лаборатория должна разработать политику и процедуру и определить соответствующие полномочия за принятие корректирующих действий в случаях, если выявлены несоответствующая работа или отступления от

политики или процедур, предусмотренных системой менеджмента или техническими операциями.

Должны быть определены необходимые улучшения и потенциальные источники несоответствий технического характера или связанные с системой менеджмента. Если требуется предупреждающее действие, то необходимо разработать, внедрить и реализовать план действий, чтобы снизить вероятность повтора подобных несоответствий и использовать возможность проведения улучшений.

Процедуры предупреждающих действий должны включать в себя инициирование таких действий и применение управления с целью обеспечения их результативности.

Лаборатория должна разработать и поддерживать процедуры идентификации, сбора, индексирования, доступа, систематизации, хранения, ведения и изъятия записей по качеству и техническим вопросам. Записи по качеству должны включать в себя отчеты о внутренних проверках, результаты анализа со стороны руководства, а также записи о корректирующих и предупреждающих действиях.

Записи должны быть удобочитаемыми, легкодоступными и находиться в местах, обеспечивающих их защиту от повреждений, порчи и утери. Должны быть установлены сроки хранения записей.

Все записи должны храниться в условиях безопасности и конфиденциальности.

Лаборатория должна иметь процедуры для защиты и восстановления записей на электронных носителях, а также для предупреждения несанкционированного доступа или внесения изменений в них.

Лаборатория должна периодически и в соответствии с предварительно установленными графиком и процедурой проводить внутренние проверки своей деятельности, чтобы подтвердить соответствие требованиям системы

менеджмента и настоящего стандарта. Программа внутренней проверки должна охватывать все элементы системы менеджмента, включая деятельность по проведению испытаний и/или калибровки. Менеджер по качеству несет ответственность за планирование и организацию проверок в соответствии с графиком и требованиями руководства. Проверки должны проводиться подготовленным и квалифицированным персоналом, и, если есть такая возможность, то независимым от проверяемой деятельности.

В соответствии с предварительно установленными графиком и процедурой высшее руководство лаборатории должно периодически проводить анализ системы менеджмента лаборатории и деятельности по проведению испытаний и/или калибровки с целью обеспечения их постоянной пригодности и результативности и необходимые изменения или улучшения. Анализ должен учитывать:

- пригодность политики и процедур;
- отчеты руководящих и контролирующих сотрудников;
- результаты последних внутренних проверок;
- корректирующие и предупреждающие действия;
- оценки, проведенные сторонними органами;
- результаты межлабораторных сравнительных испытаний или проверок квалификации;
- изменения объема и вида работы;
- обратную связь с заказчиками;
- претензии;
- рекомендации по улучшению;
- другие факторы, такие как деятельность по управлению качеством, ресурсы и подготовка персонала.

Правильность и надежность испытаний и/или калибровки, проводимых лабораторией, определяют следующие факторы:

- человеческий фактор;
- помещения и условия окружающей среды;
- методики испытаний и калибровки и оценка пригодности методик;
- оборудование;
- прослеживаемость измерений;
- отбор образцов;
- обращение с объектами испытаний и калибровки.

Степень влияния факторов на общую неопределенность измерения значительно различается в зависимости от видов испытаний и калибровки. Лаборатория должна учитывать эти факторы при разработке методик и процедур испытаний и калибровки, подготовке и оценке квалификации персонала, и выборе, и калибровке используемого оборудования.

Руководство лаборатории должно гарантировать компетентность всех, кто работает со специальным оборудованием, проводит испытания и/или калибровки, оценивает результаты и подписывает протоколы испытаний и сертификаты о калибровке. За стажерами должен быть обеспечен соответствующий надзор. Специфические задачи следует поручать персоналу с учетом соответствующего образования, подготовки, опыта и/или проявляемого мастерства.

Условия проведения испытаний и/или калибровки, в частности источники энергии, освещение и окружающая среда, должны быть такими, чтобы обеспечивалось правильное проведение испытаний и/или калибровки.

Лаборатория должна обеспечить, чтобы условия окружающей среды не приводили к недостоверным результатам или не оказывали неблагоприятного воздействия на требуемое качество любого измерения. Особое внимание должно быть уделено тем случаям, когда отбор образцов и испытания и/или калибровки проводятся не в стационарных помещениях лаборатории. Технические требования к помещениям и условиям окружающей среды,

которые могут оказать влияние на результаты испытаний и калибровки, должны быть документированы.

Лаборатория в своей деятельности должна использовать методы и процедуры, соответствующие области ее деятельности. Они включают в себя отбор образцов, обращение с ними, транспортирование, хранение и подготовку объектов, подлежащих испытаниям и/или калибровке, и, если уместно, оценку неопределенностей измерений, а также статистические методы анализа данных испытаний и/или калибровки.

В лаборатории должны быть инструкции по использованию и управлению всем своим оборудованием, обращению и подготовке объектов, подлежащих испытаниям и/или калибровке, или по тому и другому, если отсутствие таких инструкций может подвергнуть сомнению результаты испытаний и/или калибровки. Все инструкции, стандарты, руководства и справочные данные, относящиеся к работе лаборатории, должны актуализироваться и быть доступными для персонала. Отклонения от методик испытаний и калибровки допускаются только при условии их документального оформления, технического обоснования, одобрения и согласия заказчика.

Лаборатория должна использовать методики испытаний и/или калибровки, включая методы отбора образцов, которые отвечают потребностям заказчиков и пригодны для предпринимаемых испытаний и/или калибровки. Преимущественно следует использовать методики, приведенные в международных, региональных (межгосударственных) или национальных стандартах. Лаборатория должна гарантировать, что она использует последнее действующее издание стандарта, кроме случаев, когда оно не подходит или это невозможно сделать. При необходимости к стандарту можно приложить дополнительные подробности с тем, чтобы обеспечить согласованное применение.

Если заказчик не указал метод, который следует использовать, то лаборатория должна выбрать соответствующие методы, которые приведены в международных, региональных или национальных стандартах, рекомендованы авторитетными техническими организациями, описаны в соответствующих научных статьях или журналах, или были рекомендованы изготовителем оборудования. Разработанные или принятые лабораторией методики также могут быть использованы, если они пригодны и оценены. О выбранном методе следует уведомить заказчика. Лаборатория должна подтвердить, что она может правильно использовать стандартные методики, прежде чем приступить к испытаниям или калибровке. Если стандартная методика меняется, то подтверждение следует повторить.

Лаборатория должна известить заказчика в случае, если предложенная им методика представляется непригодной или устаревшей.

Введение методик испытаний и калибровки, разработанных лабораторией для собственного использования, должно быть планируемым видом работы, поручаемым квалифицированному персоналу, располагающему необходимыми ресурсами.

Планы должны актуализироваться по мере разработки, и между всеми сотрудниками,участвующими в этом процессе, должен быть обеспечен эффективный обмен информацией.

Если необходимо использовать нестандартные методики, то они должны быть согласованы с заказчиком и содержать четкое описание требований заказчика и цели испытания и/или калибровки. Перед использованием разработанная методика должна пройти оценку пригодности.

Лаборатория должна оценивать пригодность нестандартных методик, методик, созданных/разработанных лабораторией, стандартных методик, используемых за пределами целевой области распространения ее деятельности, а также расширений и модификаций стандартных методик для подтверждения

того, что они подходят для целевого использования. Полнота этой оценки зависит от необходимости соответствовать потребностям данного применения или области применения. Лаборатория должна регистрировать полученные результаты, процедуру, использованную для оценки пригодности, и решение о том, подходит ли метод для целевого использования.

Диапазон и точность оценок (таких как неопределенность результатов, предел обнаружения, избирательность метода, линейность, предел повторяемости и/или воспроизводимости, устойчивость к внешним воздействиям и/или чувствительность к влиянию матрицы пробы/объекта испытаний), получаемых методиками, пригодность которых подтверждена как соответствующих назначению, должны удовлетворять потребностям заказчиков.

Калибровочная или испытательная лаборатория, проводящая калибровку самостоятельно, должна иметь и применять процедуру оценки неопределенности измерений для всех калибровок и всех видов калибровки.

Испытательные лаборатории должны иметь и применять процедуры оценки неопределенности измерений. В некоторых случаях характер метода испытаний может помешать тщательному, обоснованному с точки зрения метрологии и статистики расчету неопределенности измерения. В подобных случаях лаборатория должна, по крайней мере, попытаться идентифицировать все составляющие неопределенности и провести ее разумную оценку, а также принять меры, чтобы форма представления результатов не создавала ложного представления о неопределенности. Разумная оценка должна основываться на знании сущности метода, области измерений и учитывать имеющийся опыт и данные оценки пригодности.

При оценке неопределенности измерения все составляющие неопределенности, являющиеся существенными в данной ситуации, должны быть приняты во внимание при помощи соответствующих методов анализа.

Расчеты и передачи данных следует систематически проверять.

Лаборатория должна располагать оборудованием всех видов для отбора образцов, измерений и испытаний, требуемым для правильного проведения испытаний и/или калибровки (включая отбор проб, подготовку объектов испытаний и/или калибровки, обработку и анализ данных испытаний и/или калибровки). Если лаборатория нуждается в использовании оборудования, находящегося вне ее постоянного контроля, то она должна удостовериться, что требования настоящего стандарта выполняются.

Оборудование и его программное обеспечение, используемые для проведения испытаний, калибровки и отбора образцов, должны обеспечивать требуемую точность и соответствовать техническим требованиям, предъявляемым к данным испытаниям и/или калибровке. Программы калибровки должны быть утверждены для основных параметров или характеристик средств измерений, если эти характеристики оказывают значительное влияние на результаты. До ввода в эксплуатацию оборудование (включая оборудование для отбора образцов) должно быть калибровано и/или проверено на соответствие техническим требованиям, действующим в лаборатории, и требованиям стандартов. Оно должно быть проверено и/или калибровано до его использования.

Все средства измерений, используемые для испытаний и/или калибровочных работ, включая средства для вспомогательных измерений (например, для контроля параметров окружающей среды), имеющих значительное влияние на точность и достоверность результатов испытания, калибровки или отбора образцов, должны быть калиброваны перед вводом в эксплуатацию.

В лаборатории должны быть установлены программа и процедура проведения калибровки средств измерений.

Для калибровочных лабораторий должна быть создана функционирующая программа калибровки оборудования для того, чтобы обеспечивать прослеживаемость калибровки и измерений, проведенных лабораторией, к Международной системе единиц (СИ).

Калибровочная лаборатория устанавливает связь своих исходных эталонов и средств измерений посредством неразрывной цепи калибровки или сличений, связывающих их с первичными эталонами единиц СИ. Соотнесение с единицами СИ достигается через национальные эталоны. Национальные эталоны могут быть первичными эталонами, которые являются первичной реализацией единиц СИ или узаконенных наравне с СИ единиц на основе фундаментальных физических констант, или вторичными эталонами, которые калибруются другим национальным метрологическим институтом. При использовании услуг сторонних организаций по калибровке средств измерений передача размеров единиц должна обеспечиваться тем, что такие услуги предоставляются лабораториями, которые могут продемонстрировать свою компетентность, измерительные возможности и прослеживаемость. Сертификаты о калибровке, выдаваемые этими лабораториями, должны содержать результаты измерений, включая неопределенность измерений и/или утверждение о соответствии установленным метрологическим требованиям.

Существуют определенные виды калибровочных работ, которые в настоящее время не могут быть выполнены в единицах СИ. В этих случаях калибровка должна обеспечивать достоверность измерений путем передачи размеров единиц от соответствующих эталонов единиц физических величин, например:

- использование аттестованных стандартных образцов, предоставленных компетентным поставщиком, чтобы получить надежные значения физических или химических характеристик;

- использование установленных методик и/или согласованных эталонов, четко описанных и принятых всеми заинтересованными сторонами.

По возможности требуется участие в соответствующей программе межлабораторных сравнительных испытаний.

Лаборатория должна иметь программу и процедуру калибровки своих эталонов сравнения. Исходные эталоны должны быть калиброваны органом, который может обеспечить передачу размеров единиц, как описано в 5.6.2.1. Такие исходные эталоны, имеющиеся в лаборатории, должны использоваться только для калибровки, а не для каких-то других целей, пока не будет показано, что их функционирование в качестве исходных эталонов не является возможным.

Исходные эталоны должны калиброваться до и после любой регулировки.

Стандартные образцы по возможности должны быть прослеживаемыми к единицам СИ или к аттестованным стандартным образцам. Внутренние стандартные образцы должны проверяться настолько тщательно, насколько это технически и экономически целесообразно.

Проверки, необходимые для поддержания доверия к калибровочному статусу исходных, первичных эталонов, эталонов сравнения или рабочих эталонов и аттестованных стандартных образцов, должны проводиться в соответствии с определенными процедурами и графиками.

Лаборатория должна иметь процедуры безопасного обращения, транспортирования, хранения и использования исходных эталонов и стандартных образцов для того, чтобы предупредить загрязнение или повреждение, а также сохранить их целостность.

Лаборатория должна иметь как план, так и процедуры отбора образцов, если лаборатория проводит отбор образцов веществ, материалов или продукции для последующего испытания или калибровки. План и процедура отбора образцов должны быть в наличии на месте проведения отбора образцов. Планы

отбора образцов должны, когда это целесообразно, основываться на статистических методах. В процессе проведения отбора образцов необходимо учитывать факторы, которые должны контролироваться, с тем чтобы обеспечить достоверность результатов испытаний и калибровки.

В лаборатории должны быть процедуры транспортирования, получения, обращения, защиты, хранения, сохранности и/или удаления объектов испытаний и/или калибровки, включая положения, необходимые для защиты целостности объекта испытания и/или калибровки и защиты интересов лаборатории и заказчика.

В лаборатории должна быть система идентификации объектов испытаний и/или калибровки. Идентификация должна сохраняться на протяжении всего пребывания объекта в лаборатории. Система должна быть спроектирована и действовать таким образом, чтобы не допустить путаницы объектов физически или при ссылках на них в протоколах или других документах. Если необходимо, система должна предусматривать разбивку объектов на группы и перемещение объектов внутри лаборатории или из нее.

При получении объектов для испытаний или калибровки аномалии и отклонения от нормальных или заданных условий, указанных в методике испытания или калибровки, должны быть зарегистрированы. Если есть сомнения относительно пригодности объекта для испытаний или калибровки или если он не соответствует предоставленному описанию, или требуемые испытания или калибровка не описаны достаточно подробно, лаборатория должна проконсультироваться с заказчиком с целью получения дальнейших инструкций до начала испытаний или калибровки и запротоколировать ход обсуждений.

В лаборатории должны быть предусмотрены процедуры и соответствующие возможности, чтобы избежать ухудшения характеристик, потери или повреждений объектов испытаний и калибровки во время их

хранения, обращения и подготовки. Инструкции по обращению, прилагаемые к объекту, должны выполняться. Если объекты должны храниться или выдерживаться при определенных условиях окружающей среды, то эти условия должны поддерживаться, контролироваться и регистрироваться. Если объект испытаний или калибровки, или его часть должны быть сохранены, в лаборатории должны быть созданы условия для их хранения и обеспечения их сохранности, которые защищают состояние и целостность объектов или их соответствующих частей.

Лаборатория должна располагать процедурами управления качеством с тем, чтобы контролировать достоверность проведенных испытаний и калибровки. Полученные данные должны регистрироваться так, чтобы можно было выявить тенденции, и там, где это рационально, должны применяться статистические методы для анализа результатов. Этот контроль должен планироваться и анализироваться и может включать в себя (но не ограничиваться):

- регулярное использование аттестованных стандартных образцов и/или внутренний контроль качества с использованием стандартных образцов;
- участие в межлабораторных сравнительных испытаниях или программах проверки квалификации;
- дублирование испытаний или калибровки с использованием тех же или других методов;
- повторные испытания или повторную калибровку сохраняемых объектов;
- корреляцию результатов на разные характеристики объекта.

Данные контроля качества должны анализироваться. При выявлении случаев отклонения от заранее установленного значения (критерия) должны быть предприняты спланированные действия для решения проблемы и предупреждения опубликования неправильных результатов.

Результаты каждого испытания, калибровки или серии испытаний или калибровок, проведенных лабораторией, должны быть сообщены точно, четко, недвусмысленно и объективно в соответствии со всеми специальными инструкциями, содержащимися в методиках проведения испытания или калибровки.

Результаты оформляют протоколом испытаний или сертификатом о калибровке, в которых указывают всю требуемую заказчиком и необходимую для толкования результатов испытаний или калибровки информацию, а также всю информацию, требуемую для используемой методики [10].

3 Разработка комплекта документов для аккредитации калибровочной лаборатории геометрических средств измерений для проведения калибровочных работ

Аkkредитация калибровочной лаборатории на право проведения калибровочных работ осуществляется с целью создания условий для обеспечения единства измерений в сферах, не подлежащих государственному метрологическому контролю и надзору, путем организации и осуществления квалифицированного метрологического контроля (калибровки) СИ на основе передачи размеров единиц величин от государственных эталонов [11].

Аkkредитация является добровольной и ее получение возможно для любых юридических лиц - изготовителей, владельцев и потребителей средств измерений, подлежащих калибровке, соответствующих требованиям к калибровочным лабораториям.

Аkkредитующим органом по аккредитации МС НЗТЭЦ на право калибровочных работ геометрических средств измерений является Федеральная служба по аккредитации по Сибирскому федеральному округу.

3.1 Заявление об аккредитации калибровочной лаборатории

Калибровочная лаборатория подает заявление на аккредитацию в аккредитующий орган. В заявлении на аккредитацию должно быть отражено:

- указывается организация-заявитель, ее контактные данные (адрес, телефон, адрес электронной почты, факс), страховой номер индивидуального лицевого счета в системе обязательного пенсионного страхования;
- номер записи в реестре аккредитованных лиц;
- заявляемая область аккредитации;
- описание прилагаемых документов.

К заявлению прилагают комплект документов, содержащий информацию, необходимую и достаточную для оценки готовности лаборатории к аккредитации и возможности проведения ее аттестации.

Конкретный перечень документов, представляемых с заявкой, устанавливают в системе аккредитации.

Лабораториям-заявителям предварительно должна быть предоставлена возможность ознакомления с описанием процедуры аккредитации и документом, в котором сформулированы правила и обязанности аккредитованных лабораторий (включая расходы, оплачиваемые лабораториями-заявителями и аккредитованными лабораториями).

Дополнительную информацию по вопросам аккредитации представляет аккредитующий орган лабораториям-заявителям по их запросам.

Заявление составляется согласно рекомендуемым формам [12].

Заявление для аккредитации калибровочной лаборатории геометрических средств измерений на право проведения калибровочных работ представлено в приложении А.

3.2 Область аккредитации лаборатории

Области аккредитации калибровочных лабораторий оформляются в соответствии с требованиями образца 8 приложения N 3 к приказу Минэкономразвития России от 23.05.2014 N 288 "Об утверждении форм заявления об аккредитации, заявления о расширении области аккредитации, заявления о сокращении области аккредитаций, заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, заявления о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, заявления о выдаче аттестата аккредитации на бумажном носителе, заявления о выдаче дубликата аттестата аккредитации, заявления о прекращении действия

аккредитации"; образца 8 приложения к приказу Минэкономразвития России от 26.05.2014 N 295 "Об утверждении формы аттестата аккредитации"; приказа Минэкономразвития России от 01.04.2015 N 194 "Об утверждении Административного регламента по предоставлению Федеральной службой по аккредитации государственной услуги по аккредитации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в национальной системе аккредитации, расширению, сокращению области аккредитации, подтверждению компетентности аккредитованных лиц, выдаче аттестата аккредитации, выдаче дубликата аттестата аккредитации, прекращению аккредитации, внесению изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, предоставлению сведений из реестра аккредитованных лиц" (далее - приказ Минэкономразвития России N 194); документа по стандартизации Р 50.1.108-2016 "Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений"; документа системы менеджмента Росаккредитации от 17.10.2016 N 04.1-9.0011 "Политика Росаккредитации по прослеживаемости результатов измерений" и с учетом документа по стандартизации Р 50.1.109-2016 "Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках"; документа системы менеджмента Росаккредитации от 10.03.2017 N 04.1-9.0013 "Политика Росаккредитации в отношении проверки квалификации калибровочных лабораторий путем проведения межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний" [12].

Разработанная область аккредитации калибровочной лаборатории геометрических средств измерений приведена в приложении Б.

3.3 Разработка паспорта калибровочной лаборатории геометрических средств измерений

Паспорт калибровочной лаборатории несет информацию о персонале, используемых средствах измерений, стандартных образцах, испытательном и вспомогательном оборудовании.

Разработанный паспорт калибровочной лаборатории геометрических средств измерений приведен в приложении В.

3.4 Разработка руководства по качеству

Руководство по качеству является обобщающим документом системы качества предприятия. Оно выполняет различные назначения в зависимости от поставленной цели и должно содержать описание политики в области качества, основных положений системы качества, а также сведений о предприятии и его деятельности в области качества. Так регламентируют распределение обязанностей, полномочий и ответственности персонала предприятия в системе качества.

Каждая документально представленная процедура должна охватывать полный элемент системы качества или его часть, либо последовательность взаимосвязанных мероприятий, связанных более чем с одним элементом системы качества. Документально представленные процедуры системы качества не должны подробно описывать чисто технические детали, которые обычно документируются в детальных рабочих инструкциях.

Руководство по качеству включает или ссылается на документально оформленные процедуры системы качества, предназначенные для общего планирования и управления процессами, которые оказывают влияние на качество продукции. Оно должно точно, полно и в сжатом виде передавать политику в области качества, цели и руководящие документированные процедуры организации работ на предприятии. С этой целью разделы должны быть увязаны с элементами стандарта на систему качества. При отсутствии в

системе качества предприятия отдельных элементов в соответствующих разделах должны быть сделаны пояснения.

Процесс разработки должен осуществляться и контролироваться ответственным исполнителем или другим должностным лицом в зависимости от практической ситуации (структуры предприятия и сложности продукции). Использование существующих документов может существенно сократить время разработки Руководства по качеству.

Перед утверждением Руководства по качеству документ должен быть подвергнут анализу со стороны ведущих специалистов предприятия в целях гарантии его ясности, точности, приемлемости и правильности структуры. Предполагаемые пользователи должны также иметь возможность оценки пригодности документа для использования в работе.

Руководство по качеству – документ, являющийся неотъемлемой частью пакета документов для подтверждения компетентности на соответствие критериям аккредитации лаборатории.

В соответствии с Приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 мая 2014 г. №326 «Об утверждении Критерииев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации» в котором прописаны требования системы менеджмента качества. Эти требования должно предусматривать Руководство по качеству [9].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Сегодня основная миссия аккредитации - обеспечение взаимного доверия к результатам оценки соответствия аккредитованных органов оценки соответствия в том числе лабораторий, на международном рынке.

В основу формирования глобальной системы взаимного доверия к результатам работы аккредитованных испытательных и калибровочных лабораторий положен, прежде всего, принцип обеспечения в странах системы единых требований к компетентности лабораторий.

В рамках выполнения бакалаврской работы подготовлен пакет документов, позволяющий предприятию в короткий срок подать заявление на прохождение процедуры подтверждения компетентности на соответствие критериям аккредитации на право проведения калибровочных работ калибровочной лаборатории геометрических средств измерений ООО «КиК». Комплект документов включает:

- область аккредитации;
- паспорт;
- Руководство по качеству.

Документы разработаны в соответствии с требованиями.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

- 1 О производстве колес K&K. // ООО «КиК» [сайт]. – Красноярск, 2019. – Режим доступа: <https://www.kolesa-kik.ru/ru/manufacure/>
- 2 Об обеспечении единства измерений [Электронный ресурс]: федер. закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ ред. от 13.07.2015. // Справочная правовая система «КонсультантПлюс». – Режим доступа: <http://www.consultant.ru>.
- 3 Сергеев, А.Г. Метрология: Учебное пособие / А.Г. Сергеев. - М.: Издательство стандартов, 1987. – 272с.
- 4 ПР 50.2.017-95 ГСИ. Положение о Российской системе калибровки: – Введ. 15.05.1995– Москва: РАО Госстандарт, 1995. – 12 с.
- 5 ПР. 50.2.016-94 ГСИ. Требования к выполнению калибровочных работ: – Введ. 01.01.1999– Москва: Госстандарт, 1995. – 8 с.
- 6 Макаров, Э.Ф. Основы метрологии: Конспект лекций / Э.Ф. Макаров, А.М. Налетов. АСМС, 2004. – 31с.
- 7 Об аккредитации в национальной системе аккредитации [Электронный ресурс]: федер. закон Российской Федерации от 28.12.2013 № 412-ФЗ. // Справочная правовая система «КонсультантПлюс». – Режим доступа: <http://www.consultant.ru>.
- 8 Федеральная служба по аккредитации (Росаккредитация) [Электронный ресурс] – Режим доступа: [http://fsa.gov.ru/](http://fsa.gov.ru)
- 9 Об утверждении критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации [Электронный ресурс] : Приказ Министерства экономического развития РФ от 30 мая 2014 г. № 326. //

Справочная правовая система «КонсультантПлюс». – Режим доступа:
<http://www.consultant.ru>.

10 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2009. Межгосударственный стандарт. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий: – Введ. 01.01.2012– Москва: Стандартинформ, 2013. – 36 с.

11 ПР 50.2.018-95 ГСИ. Порядок аккредитации метрологических служб юридических лиц на право проведения калибровочных работ: – Введ. 28.12.1995– Москва: Госстандарт, 1995. – 13 с.

12 Об утверждении форм заявления об аккредитации, заявления о расширении области аккредитации, заявления о сокращении области аккредитации, заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, заявления о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, заявления о выдаче аттестата аккредитации на бумажном носителе, заявления о выдаче дубликата аттестата аккредитации, заявления о прекращении действия аккредитации [Электронный ресурс] : Приказ Министерства экономического развития РФ от 23 мая 2014 г. № 288. // Справочная правовая система «КонсультантПлюс». – Режим доступа:
<http://www.consultant.ru>.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(Обязательное)

Заявление об аккредитации

Текст раздела изъят.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(обязательное)

Область аккредитации

Текст раздела изъят.

ООО «КиК»

УТВЕРЖДАЮ
Начальник
калибровочной лаборатории
геометрических средств измерений
ООО «КиК»

М.П. **Ф.И.О.**

« _____ » _____ **2019 г.**

П А С П О Р Т

Калибровочной лаборатории геометрических средств измерений

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Рег.№ 001/003
Редакция 01

г. Красноярск, 2019

Текст раздела изъят.

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «КиК»

«_____» 2019 г.

**РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ
КАЛИБРОВОЧНОЙ ЛАБОРАТОРИИ
ГЕОМЕТРИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Начальник калибровочной лаборатории
геометрических средств измерений ООО «КиК»

«_____» 2019г.

г. Красноярск, 2019 г.

Текст раздела изъят.

Федеральное государственное автономное
образовательное учреждение
высшего образования
«СИБИРСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Политехнический институт
Кафедра «Стандартизация, метрология и управление качеством»

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
B.C. Секацкий

«28» 06 2019г.

БАКАЛАВРСКАЯ РАБОТА

27.03.01 Стандартизация и метрология

Разработка нормативной документации для аккредитации калибровочной лаборатории на ООО "КиК"

Руководитель Б.С. Секацкий доц., канд.тех.наук
подпись, дата

Выпускник А.А. Ибрагимова
подпись, дата

Нормоконтролёр Н.В. Мерзликина доц., канд.тех.наук
подпись, дата

Красноярск 2019