

## Тема: Требования к испытательным лабораториям

*Вопросы:*

1. Общие положения
2. Требования к испытательным лабораториям
  - 2.1. Беспристрастность, независимость и неприкосновенность
  - 2.2. Техническая компетентность
  - 2.3. Взаимодействие
  - 2.4. Обязанности



## Литература к лекции

- **ГОСТ Р 51000.4-2011** Общие требования к аккредитации испытательных лабораторий
- **ISO/IEC 17025:2009** Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
- **«Критерии аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требования к ним»**. Приказ Минэкономразвития РФ от 16 октября 2012 № 682

# 1 Общие положения

**Лаборатория** (средневековая лат. *laboratorium*, от лат. *laboro* - работаю) — специально оборудованное помещение, приспособленное для различных специальных исследований (химических, физических, технических, механических, физиологических, психологических и т.д.); обыкновенно при ВУЗах, заводах, аптеках и пр.

**Лаборатория санитарная** - учреждение, занимающееся исследованием съестных продуктов, вкусовых веществ и других предметов потребления, для определения их доброкачественности в санитарном отношении. В России первые санитарные лаборатории появились в начале 1890-х годов; устраиваются, главным образом, городскими общественными управлениями. Заведование санитарными или контрольными станциями находится в руках фармацевтов или химиков.

**Летающая лаборатория** — самолет или другой летательный аппарат, на котором в условиях реального полёта отрабатываются элементы конструкции, двигатели, приборное оборудование и др.

**Испытательная лаборатория (испытательный центр)** - лаборатория, аккредитованная на проведение испытаний продукции в одной из действующих систем сертификации в соответствии со своей областью аккредитации.

## 2 Требования к ИЛ

### 2.1. Беспристрастность, независимость и неприкосновенность

- ИЛ 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.
- ИЛ не должна заниматься деятельностью, способной подорвать доверие в отношении её **независимости** в принятии решений и **беспристрастности** при проведении испытаний.
- Оплата труда персонала, которому поручено проводить испытания, **не должна зависеть от количества испытаний и их результатов.**
- 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.

## 2 Требования к ИЛ

### 2.2. Техническая компетентность

**Управление и организация.** ИЛ должна быть компетентной для проведения соответствующих испытаний. При отсутствии утвержденного метода испытания необходимо документально оформить соглашение между заказчиком и лабораторией о применяемом методе.

- ИЛ должна иметь:
  - *организационную структуру*, обеспечивающую для каждого сотрудника конкретную сферу деятельности и пределы его полномочий;
  - *технического руководителя*, который несёт 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.

В ИЛ должна проводиться внутренняя проверка для оценки своего соответствия требованиям компетентными лицами, знакомыми с методами испытаний, их целями и оценкой результатов.

## 2 Требования к ИЛ

### 2.2. Техническая компетентность

**Персонал.** ИЛ 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.

## 2 Требования к ИЛ

### 2.2. Техническая компетентность

#### Помещение и оборудование.

- **Оснащение.** ИЛ должна быть оснащена оборудованием, а также расходными материалами для правильного проведения испытаний и измерений, что требуется для признания её компетентности.
- В исключительных случаях можно использовать на договорных условиях оборудование, не принадлежащее лаборатории, при условии, что это оборудование аттестовано, а СИ поверены в установленном порядке.
- ИО, СИ и МИ должны соответствовать требованиям стандартов ГСИ, НД на методы испытаний.



## 2 Требования к ИЛ

### 2.2. Техническая компетентность

- **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 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 ИЛ должны предприниматься профилактические меры.



## 2 Требования к ИЛ

### 2.2. Техническая компетентность

- **Оборудование.** Оборудование лаборатории, в том числе и СИ, должно использоваться по назначению, документация по его эксплуатации и техническому обслуживанию должна быть доступна.
- Неисправное оборудование, которое даёт при испытаниях сомнительные результаты, должно быть снято с эксплуатации и этикетировано соответствующим образом, указывающим на его непригодность. Такое оборудование следует хранить в специально отведённом 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;
  - состояние на момент получения (новое, изношенное, с продлённым сроком действия и т.п.);
  - данные о ремонте и обслуживании;
  - описание всех повреждений или отказов, переделок или ремонта.

## 2 Требования к ИЛ

### 2.2. Техническая компетентность

- 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 СИ, если таковые существуют. Если подобную отслеживаемость осуществить невозможно, ИЛ должна представить убедительные доказательства корреляции или точности результатов испытаний (*например, участвуя в соответствующей программе межлабораторных испытаний*).
- Образцовые СИ, имеющиеся в лаборатории, следует использовать только для калибровки рабочего оборудования и не применять для других целей.
- Образцовые СИ должны быть калиброваны компетентным органом, который может обеспечить отслеживаемость их на соответствие национальным или международным эталонам.
- Образцовые вещества должны отслеживаться на соответствие национальным или международным стандартным образцовым веществам.

## 2 Требования к ИЛ

### 2.2. Техническая компетентность

- **Методы испытаний и процедуры.** ИЛ должна располагать необходимой документацией по эксплуатации и функционированию соответствующего оборудования, обращению с испытуемыми изделиями и их подготовке к испытаниям.
- Все стандарты, руководства, инструкции, справочные данные и другие документы, используемые в работе ИЛ, должны быть актуализированы и доступны для персонала.
- ИЛ 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.
- ИЛ 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, надёжность и стабильность системы должна исключать возможность получения неточных результатов. Система должна обнаруживать неисправности при выполнении программы и принимать соответствующие корректирующие меры.

## 2 Требования к ИЛ

### 2.2. Техническая компетентность

- **Система качества.** Лаборатория должна иметь внутреннюю систему качества, соответствующую области аккредитации ИЛ.
- 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 её руководителем и иметь прямой доступ к руководству, которому подотчётна лаборатория.
- **Руководство по качеству включает:**
  - политику в области обеспечения качества;
  - организационную структуру ИЛ;
  - задачи и функциональные обязанности, связанные с обеспечением качества, доведённые до каждого сотрудника с учётом пределов его служебных полномочий;

## 2 Требования к ИЛ

### 2.2. Техническая компетентность

- 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 неё необходимые изменения и обеспечить эффективность её работы. Такие проверки должны быть зарегистрированы с подробным описанием каждого корректирующего действия и доведены до сведения персонала.

## 2 Требования к ИЛ

### 2.2. Техническая компетентность

- **Протоколы испытаний.** Работа, проводимая ИЛ, отражается в протоколе, показывающем точно, чётко и недвусмысленно результаты испытаний и другую относящуюся к ним информацию.
- Каждый протокол испытаний должен содержать:
  - наименование, адрес ИЛ 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);



## 2 Требования к ИЛ

### 2.2. Техническая компетентность

- описание процедуры отбора образцов (выборки);
- любые отклонения, дополнения или исключения из ТЗ на проведение испытаний или другую информацию, относящуюся к определённому 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 ИЛ.



## 2 Требования к ИЛ

### 2.2. Техническая компетентность

- 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 так: «Дополнение к протоколу испытаний (порядковый номер или другое обозначение)»; документы о дополнениях должны содержать 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, чётко, полностью и недвусмысленно в соответствии с инструкциями, разработанными на применяемый метод испытания.

## 2 Требования к ИЛ

### 2.2. Техническая компетентность

- Количественные результаты должны быть представлены с указанием расчётной 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.

## 2 Требования к ИЛ

### 2.2. Техническая компетентность

- **Система регистрации.** ИЛ должна иметь систему регистрации результатов испытаний, соответствующую установленным правилам и обеспечивающую регистрацию первоначальных наблюдений, расчётов, производных данных, актов поверки и итогового протокола испытаний в течение установленного срока. Протоколы каждого испытания должны включать необходимый объём 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.

## 2 Требования к ИЛ

### 2.2. Техническая компетентность

- **Обращение с испытуемыми изделиями.** Система обозначения образцов или изделий, предназначенных для испытаний, предусматривающая наличие документации или маркировку, должна исключать возникновение путаницы при определении образцов или испытуемых изделий, а также результатов проведённых испытаний.
- Образцы изделий, поступающие на испытания, должны быть идентифицированы на соответствие НД и сопровождаться соответствующим протоколом отбора.
- Система регистрации должна гарантировать конфиденциальность использования образцов или испытуемых изделий.
- На всех стадиях хранения, транспортировки и подготовки изделий к испытаниям предпринимают необходимые меры предосторожности, исключающие порчу изделия 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 чётко установленным правилам.

## 2 Требования к ИЛ

### 2.2. Техническая компетентность

- **Конфиденциальность и безопасность.** Персонал ИЛ должен хранить профессиональную тайну в отношении информации, полученной при выполнении своих функций.
- ИЛ должна соблюдать договоры и обеспечивать условия, гарантирующие конфиденциальность в своей деятельности в соответствии с требованиями заказчиков и безопасность труда своих сотрудников.
- **Субподряд.** Как правило, в соответствии с договором ИЛ должны проводить испытания самостоятельно.
- В исключительных случаях ИЛ может передать какую-то часть испытаний на условиях субподряда другой ИЛ, отвечающей настоящим требованиям. При этом ИЛ должна быть уверена в том, что её субподрядчик удовлетворяет критериям компетентности, которые установлены для ИЛ.

## 2 Требования к ИЛ

### 2.2. Техническая компетентность

- ИЛ должна уведомить заказчика о своём намерении поручить часть испытаний другой лаборатории. Субподрядчик должен быть одобрен заказчиком.
- ИЛ должна регистрировать и хранить документацию, подтверждающую компетентность и соответствие субподрядчиков предъявляемым требованиям, а также должна вести регистрацию всех работ, выполняемых на условиях субподряда.
- Субподрядчик должен быть аккредитован соответствующим аккредитующим органом по установленным правилам или признан (проверен) этим органом.
- Объем работ по субподрядам должен составлять **не более 25%** общего объёма работ по испытаниям (в стоимостном выражении), выполняемых аккредитованной лабораторией-заказчиком в пределах её области аккредитации за год, если при аккредитации ИЛ не были установлены лимиты на объём выполняемых ею работ по субподряду (в области аккредитации).
- В документах, содержащих результаты испытаний, должны быть чётко выделены результаты, которые получены субподрядчиком.
- Лаборатория-заказчик несёт полную ответственность за все работы, выполненные по субподряду в области аккредитации.



## 2 Требования к ИЛ

### 2.3. Взаимодействие

- **Взаимодействие со своими заказчиками.**

- ИЛ 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 ИЛ 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.
- ИЛ должна иметь чётко определённую процедуру рекламации, которая должна быть документирована и предоставлена по требованию заказчика.



## 2 Требования к ИЛ

### 2.3. Взаимодействие

- **Взаимодействие с аккредитуемыми органами.**

- ИЛ 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 ИЛ 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 внутрилабораторных проверок;
- предоставление в аккредитуемый орган информации о деятельности ИЛ.

## 2 Требования к ИЛ

### 2.3. Взаимодействие

- **Взаимодействие с другими лабораториями и органами стандартизации.**
- В случае необходимости ИЛ могут принять участие в разработке национальных, европейских или международных стандартов в области испытаний.
- ИЛ 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.

## 2 Требования к ИЛ

### 2.4. Обязанности

#### ● Аккредитованная ИЛ должна:

- удовлетворять требованиям и др. критериям, установленным аккредитуемым 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 учётом 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 её протоколы об испытании не означают автоматически, что продукция (услуга, процесс) одобряется аккредитуемым органом или другой организацией как соответствующая установленным требованиям;

## 2 Требования к ИЛ

- 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 или любого критерия, определяющего компетентность или область деятельности ИЛ.
  - Ссылаясь на статус аккредитованной ИЛ 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».
  - ИЛ должна требовать от своих заказчиков, чтобы они при ссылке на неё использовали следующую формулировку: «Испытание проведено испытательной лабораторией ... (название), которая аккредитована ... (аккредитующий орган) с областью аккредитации ... и имеет регистрационный номер ...».
  - По истечении срока ИЛ должна принять меры для прекращения использования этих ссылок.
  - ИЛ может аннулировать аккредитацию, уведомив об этом аккредитующий орган в письменной форме за месяц (или другой срок, согласованный между сторонами).