

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ

Інструкція «Формування сфери акредитації випробувальної лабораторії»

ІН-08.01.03

Редакція 08

Інструкція «Формування сфери акредитації випробувальної лабораторії»

I Загальні положення

Ця Інструкція розроблена з метою забезпечення належної якості робіт з формування сфери акредитації з боку органів оцінки відповідності (далі — ООВ), під час оформлення пакету документації для подання заявки на акредитацію, а також з боку аудиторів та експертів з акредитації під час аналізу документації, оцінки на місці та при оформленні документації після оцінки на місці.

ООВ повинні формувати сферу акредитації шляхом перерахування назви об'єкта (продукції, матеріалу, речовини і т.п.), наводячи для кожної позиції назву випробувань та (або) характеристик (параметрів), що визначаються, та напроти кожного з них — позначення нормативних документів (далі – НД) на методи випробувань. Сфера акредитації ООВ для цілей призначення згідно із Законом України «Про надання будівельної продукції на ринку» для виконання функцій випробувальної лабораторії, визначених системою 3 оцінки та перевірки стабільності показників будівельної продукції згідно постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження систем оцінки та перевірки стабільності показників будівельної продукції» від 9 червня 2021 р. № 596 та стосовно проведення випробувань для суттєвих експлуатаційних характеристик, для яких посилення на відповідні регламентні технічні специфікації є неов'язковим (далі – сфера акредитації для цілей Закону України «Про надання будівельної продукції на ринку»), формується з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.

При розробленні цієї Інструкції були враховані вимоги ISO/IEC 17011, EA-4/18 G: 2021, ILAC G18:12/2021.

II Послідовність дій Для лабораторій

1. ООВ перед подаванням заявки на акредитацію аналізує об'єкти (продукції, матеріалу, речовини і т.п.) та набір випробувань та (або) характеристик (параметрів), що визначаються, які вона збирається представити в проекті сфери акредитації з урахуванням вимог ISO/IEC 17011, EA-4/18 G: 2021, ILAC G18:12/2021.

При формуванні сфери акредитації ООВ у результаті аналізування виділяє напрямки (дисципліни та піддисципліни) відповідно до профілю і характеру її діяльності. Ступінь та глибину деталізації структури своєї роботи в подальшому лабораторія використовує для рубрикації і структурування проекту сфери акредитації. Відповідно до виділених напрямків (дисциплін та піддисциплін) лабораторія будує свою стратегію забезпечення достовірності результатів випробування, зокрема, участі в програмах міжлабораторних порівнянь.

2. При формуванні проекту сфери акредитації (Ф-08.17.17) ООВ враховує дані самооцінки методів випробувань (Ф-08.17.33). Інформацію про методи

випробування ООВ розміщує відповідно до таблиці 2 форми 2 Паспорту ООВ (Ф-08.17.19). До проекту сфери акредитації ООВ включає тільки ті методи, для яких наявні дані про сталий досвід та оформлені у вигляді звітів результати самооцінки методів випробування.

3. Назву ООВ наводять в родовому відмінку з нового рядка після слів «СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ» в повному вигляді із зазначенням назви заявника в тому вигляді, в якому ця назва наведена в Статуті юридичної особи.

4. ООВ формує Таблицю 1 сфери акредитації у вигляді переліку назв об'єкта (продукції, матеріалу, речовини і т.п.) (колонка 2), для кожного з них наводить відповідний перелік назв випробувань та (або) характеристик (параметрів), що визначаються (колонка 3), а також позначення нормативних документів на методи випробувань (колонка 4).

Сфера акредитації для цілей Закону України «Про надання будівельної продукції на ринку»:

1) для частини Таблиці 2 щодо виконання функцій випробувальної лабораторії, визначених системою 3 оцінки та перевірки стабільності показників будівельної продукції згідно постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження систем оцінки та перевірки стабільності показників будівельної продукції» від 09 червня 2021 р. № 596:

- колонка 2 Таблиці 2 повинна містити найменування групи будівельної продукції згідно Загального документу НААУ «Визначення груп продукції для Технічних регламентів з метою акредитації» (ЗД-08.00.43).

- колонка 3 Таблиці 2 повинна містити найменування конкретної будівельної продукції, визначене у застосовній регламентній технічній специфікації;

- колонка 4 Таблиці 2 повинна містити інформацію про використання за призначенням конкретної будівельної продукції, визначене у застосовній регламентній технічній специфікації;

- колонка 5 Таблиці 2 повинна містити відповідні регламентні технічні специфікації.

У разі, коли ООВ заявляє про свою компетентність використовувати матеріально-технічну базу поза межами його власної акредитованої випробувальної лабораторії для системи 3, для якої дозволено використання матеріально-технічної бази поза межами власної акредитованої випробувальної лабораторії, поряд із позначенням відповідної регламентної технічної специфікації у колонці 5 Таблиці 2 ставиться позначка (*) і у примітках після Таблиці 2 зазначається, наприклад: «* можливе використання матеріально-технічної бази поза межами випробувальної лабораторії» ;

- колонка 6 Таблиці 2 повинна містити позначення нормативних документів на методи випробувань.

2) для частини Таблиці 2 щодо виконання функцій випробувальної лабораторії стосовно проведення випробувань для суттєвих експлуатаційних характеристик, для яких посилання на відповідні регламентні технічні специфікації є необов'язковим:

- колонки 2 та 4 Таблиці 2 не заповнюються;
- колонка 3 Таблиці 2 повинна містити найменування суттєвої експлуатаційної характеристики, визначене у Переліку випадків суттєвих експлуатаційних характеристик, у яких посилання на відповідні регламентні технічні специфікації є необов'язковим, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 р. № 1458 «Деякі питання надання будівельної продукції на ринку»);
- колонка 5 Таблиці 2 повинна містити відповідні специфікації для суттєвих експлуатаційних характеристик;
- колонка 6 Таблиці 2 повинна містити позначення нормативних документів (специфікацій) на методи випробувань.

Частина Таблиці 2 щодо виконання функцій випробувальної лабораторії стосовно проведення випробувань для суттєвих експлуатаційних характеристик, для яких посилання на відповідні регламентні технічні специфікації є необов'язковим, заповнюється лише у разі, коли ООВ заявляє про свою компетентність стосовно такої суттєвої експлуатаційної характеристики).

5. Для кожного окремого методу випробувань необхідно використовувати окремий рядок таблиці.

6. Якщо окремий метод випробувань викладено в декількох стандартах, кожний стандарт ООВ наводить окремим рядком у таблиці після наведення назви випробувань та (або) характеристик (параметрів), що визначаються.

7. Дані про метод випробувань необхідно наводити з необхідною і доречною деталізацією (наприклад, стандарт, пункт).

8. Дані про стандарти наводять із зазначенням року. Для інших нормативних документів наводять необхідні бібліографічні дані. Якщо метод взято з книжок, збірок, журналів та інших джерел, необхідно давати повний бібліографічний опис джерела. При відсутності позначення методу випробувань (наприклад, номера), необхідно надавати сторінку джерела. Офіційно затверджені методики технічних організацій зазначаються із позначенням назви (скороченої назви за наявності), видавця та дати затвердження.

9. У разі виконання випробувань відповідно до вимог робочої інструкції, методики власної розробки ООВ обов'язково наводить в дужках відповідний метод-першоджерело (стандарт) на підставі якого вона була розроблена та зазначає позначення і дату затвердження.

10. Назви випробувань/показників у проекті сфери акредитації, у таблиці 2 форми 2 Паспорту, формі про дані оцінки методу повинні відповідати назві в стандартах (або іншому НД). Назви в стандартах та іншому НД є первинними.

11. Інші дані щодо методів випробувань та назва випробувань та (або) характеристик (параметрів), що визначаються, не представлені в проекті сфери акредитації (обмеження методів, діапазони вимірювання, невизначеність та інші дані), лабораторія повинна в оформленому та актуалізованому вигляді постійно зберігати як відповідну внутрішню технічну документовану інформацію.

12. У разі наявності в структурі ООВ дільниць, віддалених підрозділів або частин підрозділів, що знаходяться на іншій території та мають інші адреси, сферу акредитації формують частинами наведенням кожного такого підрозділу з

зазначенням номера ділянки, назви всіх віддалених підрозділів з переліком відповідних назв об'єкта (продукції, матеріалу, речовини і т.п.), назв випробувань та (або) характеристик (параметрів), що визначаються та позначення нормативних документів на методи випробувань.

Адресу ділянок, віддалених підрозділів або частин підрозділів, що знаходяться на іншій території та мають інші адреси наводять шляхом перелічення поштового індексу, назви області, району, населеного пункту, вулиці, номеру будинку. Для обласних центрів та м. Києва назви області, району не наводять.

13. У разі наявності в структурі ООВ мобільних (пересувних) лабораторій наводять адреси реєстрації мобільних (пересувних) лабораторій та відповідні адреси ділянок, на яких проводяться випробування.

Для аудиторів та експертів з акредитації

1. Аудитори/експерти з акредитації під час аналізу документації та при оцінці на місці перевіряють правильність позначення **регламентних технічних специфікацій, специфікацій**, нормативних документів на методи випробувань, назви випробувань та (або) характеристик (параметрів), що визначаються та назва об'єкта (продукції, матеріалу, речовини і т.п.).

2. Аудитори/експерти з акредитації перевіряють правильність формування сфери відповідно до виділених напрямків (дисциплін та піддисциплін), а також правильність самої рубрикації.

3. Аудитори/експерти з акредитації перевіряють відповідність методів випробувань у проекті сфери акредитації ООВ даним самооцінки методів випробувань та інформації про методи таблиці 2 форми 2 Паспорту ООВ (Ф-08.17.19). Методи випробувань, для яких відсутні записи у Паспорту ООВ (Ф-08.17.19) та дані про сталий досвід та не оформлені у вигляді звітів результати самооцінки методів випробувань, необхідно вилучати з проекту сфери акредитації ООВ.

Для відповідального виконавця

Оформлення сфери акредитації проводиться за формою «Сфера акредитації» (Ф-08.17.17) з урахуванням вказівок, що надані в Примітках до форми.

Назву ООВ наводять в родовому відмінку з нового рядка після слів «СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ» в повному вигляді з зазначенням назви заявника в тому вигляді, в якому ця назва наведена в Статуті юридичної особи.

Приклад сфери акредитації лабораторії з випробування харчових продуктів та сільськогосподарської сировини
Таблиця 1:

№ з/п	Назва об'єкта (продукції, матеріалу, речовини і т.п.)	Назва випробувань та (або) характеристик (параметрів) , що визначаються	Позначення нормативних документів на методи випробувань
1	2	3	4
1	Культури зернові	1. Фізико-хімічні випробування	
		Визначення вологості	ДСТУ ISO 6540:2007 (ISO 6540:1980, IDT)
		Визначення зольності	ДСТУ ISO 2171:2009 (ISO 2171:2007, IDT)
		1.1 Випробування методом атомно-абсорбційної спектрометрії	
		Визначення масової частки токсичних елементів (свинець, кадмій, мідь, цинк)	ДСТУ 7670:2014
		1.2 Хроматографічні випробування	
		1.2.1 Газова хроматографія	
		Визначення залишкової кількості хлорорганічних пестицидів (α -ГХЦГ, β -ГХЦГ, γ -ГХЦГ, гептахлор, альдрин, ДДД, ДДЕ, ДДТ)	ДСТУ EN 12393-1:2003 (ISO 12393-1:1998, IDT)
			ДСТУ EN 12393-2:2003(ISO 12393-2:1998, IDT)
			ДСТУ EN 12393-3:2003 (ISO 12393-3:1998, IDT)
			ДСТУ EN 1528-1:2002 (EN 1528-1:1996, IDT)
			ДСТУ ISO 14181:2003 (ISO 14181:2003, IDT)
			EN 1528-1:1996
			EN 1528-1:1996
2	М'ясо свіже та заморожене, субпродукти харчові, м'ясо та харчові	1. Фізико-хімічні випробування	
		Визначення масової частки жиру	ДСТУ 8380:2015

	субпродукти, свійської птиці свіжі та заморожені, м'ясо кролів та дичини		ДСТУ ISO 1444:2005 (ISO 1444:1996, IDT)
		Визначення білка	ДСТУ ISO 937:2005 (ISO 937:1978, IDT)
		1.1 Випробування методом атомно-абсорбційної спектрометрії	
		Визначення масової частки токсичних елементів (свинець, кадмій, мідь, цинк)	ДСТУ 7670:2014
		1.2 Хроматографічні випробування	
		1.2.1 Газова хроматографія	
		Визначення залишкової кількості хлорорганічних пестицидів (α -ГХЦГ, β -ГХЦГ, γ -ГХЦГ, гептахлор, альдрин, ДДД, ДДЕ, ДДТ)	ДСТУ EN 12393-1:2003 (ISO 12393-1:1998, IDT)
			ДСТУ EN 12393-2:2003 (ISO 12393-2:1998, IDT)
			ДСТУ EN 12393-3:2003 (ISO 12393-3:1998, IDT)
			ДСТУ EN 1528-1:2002 (EN 1528-1:1996, IDT)
			ДСТУ ISO 14181:2003 (ISO 14181:2003, IDT)
3	Вода мінеральні, питні, столові	1. Органолептичні показники:	
		Запах, забарвленість, каламутність	МВ ВЦ-49:2023 (ГОСТ 3351-74) Визначення органолептичних показників води від 04.08.2023 р.
4	Ґрунт	Виявлення збуднику сибірки	МР «Лабораторна діагностика сибірки тварин, індикація збудника із патологічного та біологічного матеріалу, сировини тваринного походження та об'єктів навколишнього середовища». Затверджені Міністерством аграрної політики та продовольства України, м. Київ 01.03.2014 р.
5	Біологічний матеріал	Виявлення збуднику фасціольозу жуйних	Довідник з лабораторних методів діагностики інвазійних хвороб тварин С.І. Пономар, Л.П. Артеменко, О.П. Литвиненко та ін., за ред. С.І. Пономаря, Біла Церква, 2011 р. Сторінка 36.

Приклад сфери акредитації для цілей Закону України «Про надання будівельної продукції на ринку»:

Таблиця 2: Сфера акредитації для цілей Закону України «Про надання будівельної продукції на ринку»

№ з/п	Група будівельної продукції	Конкретна будівельна продукція або її суттєва експлуатаційна характеристика	Використання за призначенням конкретної будівельної продукції, визначене у застосовній регламентній специфікації	Відповідні регламентні технічні специфікації* або специфікації для суттєвих експлуатаційних характеристик	Позначення нормативних документів (специфікацій) на методи випробувань
1.	2.	3.	4.	5.	6.
Для виконання функцій випробувальної лабораторії , визначених системою 3 оцінки та перевірки стабільності показників будівельної продукції згідно постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження систем оцінки та перевірки стабільності показників будівельної продукції» від 09 червня 2021 р. № 596					
1	Мембрани (1/3)	Вологозахисні покриття	Для конструкцій в будівництві	ДСТУ EN 14891:2019 (EN 14891:2012, IDT) , Водонепроникність	ДСТУ EN 14891:2019 (EN 14891:2012, IDT), п. А.7
					ДСТУ EN 1928:2022 (EN 1928:2000, IDT)
					ДСТУ EN 15820:2022 (EN 15820:2011, IDT)
2	Мембрани (1/3)	Шари для контролю водяної пари (в будівництві)	Для конструкцій в будівництві	ДСТУ EN 14891:2019 (EN 14891:2012, IDT) , Водонепроникність	ДСТУ EN 1928:2022 (EN 1928:2000, IDT)
				ДСТУ EN 14891:2019 (EN 14891:2012, IDT) , Паропроникність	ДСТУ EN 1931:2022 (EN 1931:2000, IDT)
3	Мембрани (2/3)	Вологозахисні покриття	Для використання, що потребує	ДСТУ EN 14891:2019 (EN 14891:2012, IDT) , Водонепроникність	ДСТУ EN 1928:2022 (EN 1928:2000, IDT)

			дотримання протипожежних норм		
4	Блоки дверні та віконні, віконниці (жалюзі), ворота та інша будівельна фурнітура (1/1)	Двері та ворота промислових, торговельних і гаражних приміщень	Для використання, що потребує дотримання протипожежних норм	ДСТУ EN 13241:2019 * Стійкість до вітрового навантаження: деформація	EN 12424:2000
Для виконання функцій випробувальної лабораторії стосовно проведення випробувань для суттєвих експлуатаційних характеристик, для яких посилання на відповідні регламентні технічні специфікації є необов'язковим.					
5	-	Вогнестійкість	-	ДСТУ CEN/TS 1187:2023 (CEN/TS 1187:2012, IDT)	ДСТУ CEN/TS 1187:2023 (CEN/TS 1187:2012, IDT), метод 1 та 2
6	-	Реакція на вогонь	-	ДСТУ EN 13823:2023	ДСТУ EN 13823:2023
				ДСТУ EN ISO 1182:2022	ДСТУ EN ISO 1182:2022

* можливе використання матеріально-технічної бази поза межами випробувальної лабораторії