

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ НААУ

Інструкція «Заповнення форми щодо даних оцінки методів» (ІН-08.01.04, редакція 03)

І Загальні положення

Ця Інструкція розроблена з метою забезпечення належної якості робіт з надання інформації про дані оцінки методів з боку органів з оцінки відповідності (далі — ООВ), а саме лабораторій, під час оформлення пакету документації для подання заявки на акредитацію, а також з боку аудиторів з акредитації та експертів під час аналізу наданої інформації та документації, оцінки на місці та при оформленні документації після оцінки на місці. При розробленні цієї Інструкції були враховані вимоги ЕА-4/18, ІЛАС-G18:04/2010.

ІІ Послідовність дій

Для лабораторій

1. До форм 2.2 Паспорту ВЛ (Ф-08.01.19) та проекту сфери акредитації (Ф-08-01.17) вносяться методи випробування, які пройшли самооцінку з боку ООВ. Результати самооцінки кожного методу ООВ оформлює відповідно до форми Ф-08.01.33.

2. На кожен окремий метод ООВ оформлює окремий документ з даними про цей метод відповідно до форми Ф-08.01.33.

3. У полі “Номер, позначення та назва методу випробування” ООВ наводить номер, позначення та назва методу випробування так, як це наведено у Формі 2.2. Паспорту ООВ. Якщо це доцільно, ООВ наводить інформацію про принцип методу.

4. У полі “Назва випробувань та (або) характеристик (параметрів), що визначаються відповідно до сфери акредитації” ООВ наводить назву випробувань та (або) характеристик (параметрів) так, як це наведено в проекті сфери акредитації.

5. У полі “Стандартизований (офіційний) метод чи розроблений” ООВ наводить дані про рівень визнання методу.

6. У полі “Робоча інструкція по виконанню ” в разі відсутності ООВ наводить дані про відсутність робочої інструкції з коментарями. У разі наявності робочої інструкції ООВ наводить її позначення, назву та дата затвердження. При формуванні проекту сфери акредитації в разі виконання випробувань відповідно до вимог робочої інструкції ООВ наводить не тільки позначення робочої інструкції, але і відповідний метод-першоджерело, на підставі якого вона була розроблена і дані про який ООВ навів в полі “Номер, позначення та назва методу випробування”.

7. У полі “Виконавець (ці) випробування” ООВ наводить дані про посаду прізвище та ініціали виконавця(ів), які реально проводять випробування за цим методом, на який вони мають уповноваження

8. У полі “Устаткування” ООВ наводить дані про назву, тип, номер (заводський та інвентарний за наявності) основного устаткування, необхідного для проведення випробувань за цим методом, а також посилання на актуальне свідоцтво про калібрування устаткування (номер, дату, ким видане) Якщо для виконання методу необхідно проводити внутрішнє калібрування, то необхідно навести також дані про робочі еталони та/або стандартні зразки та їх простежуваність

9. У полі “Місце знаходження обладнання” ООВ вказує місце розташування устаткування (номер кімнати, корпус і т.д.). У разі, якщо устаткування знаходиться не на основній території, необхідно навести дані доступність. Якщо устаткування взяте в оренду, про це треба наводити дані. Якщо орендоване устаткування знаходиться поза межами ООВ, то необхідно надавати дані про доступ (допуск) виконавців до такого устаткування.

10. У полі “Методи забезпечення якості відповідно до плану” ООВ наводить дані про способи забезпечення якості результатів випробувань, так як це передбачено планом контролю якості результатів випробувань ООВ.

11. У полі “Участь у міжлабораторних порівняннях або програмах іспитування на професійність” ООВ наводить дані про координатора*, назву програми*, рік, дані про контрольний зразок, висновки відповідно до інформації, наведеної форми 12 Паспорту ВЛ). *У разі відсутності координатора (програми) ООВ наводить назви всіх учасників порівнянь, вказуючи сторону, яка була їх ініціатором.

12. У полі “Перевіряння методу або оцінювання придатності методу” ООВ наводить дані про способи перевіряння та (метрологічні) характеристики з обов'язковим посилання на звіт про перевіряння або оцінювання придатності методу.

13. Поля “Оцінка правильності виконання” та “Простежуваність даних” призначені для заповнення аудитором/експертом .

Для аудиторів та експертів з акредитації

14. Форма “Дані оцінки методу випробування” призначена як для самооцінювання з боку ООВ, так і для аудиторів/експертів.

15. Аудитори/експерти застосовують дані, наведені в цій формі під час аналізу наданої інформації та документації, так і під час оцінки на місці ООВ.

16. Аудитори/експерти повинні стежити за тим, щоб інформація форми “Дані оцінки методу випробування” відповідала інформації Паспорту ВЛ (Ф-08.01.19) та проекту сфери акредитації (Ф-08.01.17).

17. Аудитори/експерти перевіряють відповідність “позначення та назви методу випробування” у формі, у стандартах (або іншій НД), а також формулюванням у проекті сфери акредитації. Назви в стандартах та іншій НД є первинними. Якщо метод взято з книжок, збірок, журналів та інших джерел, необхідно давати повне бібліографічне описання джерела. При відсутності позначення методу (наприклад, номера), необхідно давати сторінку джерела.

18. Аудитори/експерти перевіряють відповідність “назви випробувань та (або) характеристик, що визначаються” інформації форми 2.2 Паспорту ВЛ (Ф-08.01.19) та проекту сфери акредитації (Ф-08.01.17), а також коректність формулювань показників. Показники, наведені у формі, повинні точно відповідати показникам, які можна визначати за методом, викладеним у наведеному стандарті (або іншій НД).

19. Аудитори/експерти для позиції “Номер, позначення та назва методу випробування” перевіряють, щоб в разі виконання випробувань відповідно до вимог робочої інструкції, ООВ наводив не тільки позначення робочої інструкції, але і відповідний метод-першоджерело, на підставі якого вона була розроблена і дані про який ООВ навів у полі “Номер, позначення та назва методу випробування”.

20. Аудитори/експерти для позиції “Виконавець (ці) випробування” перевіряють, щоб в разі, якщо ООВ наводить дані про посаду прізвище та ініціали виконавця(ів), які реально проводять випробування за цим методом, були наведені посилання на уповноваження цих виконавців саме на виконання цього методу та саме цього устаткування.

21. Аудитори/експерти для позиції “Устаткування” відповідність інформації в цій формі та інформації у формі 3, 4 та 5 Паспорту ООВ, а також наявність та актуалізацію інформації щодо простежуваності вимірювань, перш за все, посилять на результати калібрування устаткування та еталонів, у тому числі і стандартних зразків (якщо це вимагає сам метод).

22. Аудитори/експерти для позиції “Місце знаходження устаткування” перевіряють відповідність інформації в цій формі та інформації у формі 3, 4 та 5 Паспорту ООВ. Під час аналізу наданої інформації та документації перевіряють інформацію про устаткування на предмет розташування поза межами ООВ або наявності устаткування в інших місцях. У разі виявлення такого обладнання відображають це у звітах (актах) у вигляді висновку про необхідність відвідування цих площ під час оцінки на місці. Для орендованого устаткування аудитори/експерти перевіряють дані про наявність договорів оренди та доступ (допуск) виконавців до такого устаткування.

23. Аудитори/експерти для позиції “Методи забезпечення якості відповідно до плану” перевіряють дані про способи забезпечення якості результатів випробувань і відповідність того, як це передбачено планом контролю якості результатів випробувань ООВ, вимогами методу та іншими вимогами, зокрема документів EA-4/18, ILAC-G18:04/2010.

24. Аудитори/експерти для позиції “Участь у міжлабораторних порівняннях або програмах іспитування на професійність” перевіряють повноту наведення даних (дані про координатора*, назву програми*, рік, дані про контрольний зразок, висновки) та відповідність інформації, наведеної у формі 12 Паспорту ВЛ). *У разі відсутності координатора (програми) аудитори/експерти перевіряють наявність назви всіх учасників порівнянь, ініціатора та посилання на протокол міжлабораторних порівнянь. Зразки, що були задіяні в міжлабораторних порівняннях, повинні бути зареєстровані в системі управління ООВ.

25. Аудитори/експерти для позиції “Перевіряння методу або оцінювання придатності методу” перевіряють дані про способи перевіряння та (метрологічні) характеристики, наявність обов'язкового посилання на звіт про перевіряння або оцінювання придатності методу. У звіті повинна бути вказана мета і позитивний висновок про придатність методу на підставі експериментальних (експериментальних та розрахункових, розрахункових) даних за обраними способами перевіряння та (метрологічними) характеристиками.

26. Аудитори/експерти для позиції “Оцінка правильності виконання” під час оцінки на місці повинні оцінити і навести дані та висновки про правильність виконання методу.

27. Аудитори/експерти для позиції “Простежуваність даних” повинні оцінити і навести дані та висновки про документальну простежуваність даних в ООВ від (відбирання зразків за наявності) приймання зразків до видавання протоколу випробування.