

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ НААУ

Інструкція

«Формування сфери акредитації випробувальної лабораторії»

(ІН-08.01.03, редакція 05)

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.

У більшості випадків 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 на методи випробувань.

При розробленні цієї Інструкції були враховані вимоги ЕА-4/18:2010, ІЛАС-G18:04/2010, а також вимоги ЕА-2/15:2008 щодо запровадження узагальненої сфери акредитації.

В окремих випадках де це можливо і доцільно ООВ можуть частину сфери акредитації (або навіть всю сферу акредитації) сформувати у вигляді узагальненої сфери акредитації.

Для формування узагальненої сфери акредитації лабораторії повинні окреслити позиції, які відповідають узагальненим методам випробування (напрямки, дисципліни та під-дисципліни щодо методів випробувань) і відповідно до них розробити проект частини сфери акредитації в узагальненому вигляді та стратегію участі в програмах міжлабораторних порівнянь. В основу формування узагальненої сфери акредитації повинно бути покладено таке розташування і така послідовність наведення позицій, щоб були чітко окреслені виділені напрямки, дисципліни та під-дисципліни в настільки узагальненому вигляді, наскільки це логічно і можливо. Випробувальні лабораторії повинні мати на увазі, що при поданні проекту узагальненої сфери акредитації вони повинні мати докази про сталий досвід проведення випробувань по кожній позиції для всіх видів випробування та об'єктів, які були узагальнені, і надавати ці докази при аналізі документації, при акредитації та моніторингу. У всіх випадках, лабораторія повинна зберігати актуальний перелік усіх методів, на які розповсюджується акредитація, для розгляду органом акредитації. Крім того, Паспорт ООВ повинен містити достатньо інформації, що підтверджує обґрунтованість формування сфери акредитації в узагальненому вигляді. Узагальнена сфера може бути надана лише тоді, коли ООВ продемонстрував, що він має процес проектування/розробки, який він може застосувати для

додаткової оцінки відповідності або для розширення до додаткових сфер, які охоплюються узагальненою сферою, але не отриманою раніше.

Примітка. ООВ повинні розуміти, що не для всіх методів випробування та видів випробувань можливе представлення сфери акредитації як узагальненої. Формування сфери акредитації у вигляді узагальненої сфери акредитації це радше виняток, ніж правило.

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 ЕА-4/18, ІЛАС-G18:04/2010.

У разі рішення формувати частину сфери акредитації як узагальнену сферу акредитації ООВ в результаті аналізування виділяє напрямки, дисципліни та під-дисципліни 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 під-дисциплін лабораторія будує свою стратегію забезпечення якості результатів випробування, зокрема, участі в програмах міжлабораторних порівнянь.

2. При формуванні проекту сфери акредитації (Ф-08-01.17) ООВ враховує дані самооцінки методів випробувань (Ф-08-01.33). Інформацію про методи випробування ООВ розміщує відповідно до форми 2.2 Паспорту ООВ (Ф-08.01.19) та проекту сфери акредитації. 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. ООВ формує сферу акредитації у вигляді переліку назв об'єкта (продукції, матеріалу, речовини і т.п.), для кожної з них наводить відповідний перелік назва випробувань та (або) характеристик (параметрів), що визначаються, а також позначення нормативних документів на методи випробувань.

При формуванні сфери акредитації в узагальненому вигляді ООВ у проекті сфери акредитації для кожного напрямку наводить найменування напрямку, потім дисципліну та під-дисципліну, а далі перелік найменування методів для кожної під-дисципліни.

4. При формуванні сфери акредитації в узагальненому вигляді в полі "Назва об'єкта (продукції, матеріалу, речовини і т.п.)" ООВ наводить у максимально можливому для неї загальному вигляді відомості про об'єкти випробування для кожного методу, за яким проводять випробування цих об'єктів. Деталізовані дані про всі можливі об'єкти випробування в будь-якому разі повинні міститися у формі 2.1 Паспорту ООВ.

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 назва 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 з зазначенням року. Для інших нормативних документів наводять необхідні бібліографічні дані. Якщо метод взято з книжок, збірок, журналів та інших джерел, необхідно давати повне бібліографічне описання джерела. При відсутності позначення методу випробувань (наприклад, номера), необхідно надавати сторінку джерела.

9. У разі виконання випробувань відповідно до вимог робочої інструкції, ООВ спочатку обов'язково наводить відповідний метод-першоджерело (стандарт), на підставі якого вона була розроблена, а потім за бажанням лабораторії вона наводить позначення робочої інструкції.

10. Назви випробувань/показників у проекті сфери акредитації, у формі Паспорту 2.2, формі про дані оцінки методу повинні відповідати назві в стандартах (або іншій НД). Назви в стандартах та іншій 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 у відповідній внутрішній документації.

12. У разі наявності в структурі ООВ віддалених підрозділів, що знаходяться на іншій території та мають інші адреси, сферу акредитації формують частинами з зазначенням 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.

Для аудиторів та експертів з акредитації

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

2. У разі подання ООВ узагальненої сфери акредитації аудитори/експерти з акредитації перевіряють правильність формування сфери відповідно до виділених напрямків, дисциплін та під-дисциплін, 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 форми 2.2 Паспорту ООВ (Ф-08.01.19). Методи випробувань, для яких відсутні 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-08.01.17) з урахуванням вказівок, що надані в Примітках до форми.

Приклад сфери акредитації лабораторії з випробування харчових продуктів та сільськогосподарської сировини

Номер п/п	Назва об'єкта (продукції, матеріалу, речовини і т.п.)	Назва випробувань та (або) характеристик (показників, параметрів), що визначаються	Позначення нормативних документів на методи випробувань
1	Культури зернові	1. Фізико-хімічні випробування	
		Визначення вологості	ГОСТ 13586.5-93 ДСТУ ISO 6540:2007
		Визначення зольності	ГОСТ 10847-74, ГОСТ 28418-89 (ИСО 2171-80)
		1.1 Випробування методом атомно-абсорбційної спектрометрії	
		Визначення масової частки токсичних елементів (свинець, кадмій, мідь, цинк)	ГОСТ 30178-96
		1.2 Хроматографічні випробування	
		1.2.1 Газова та тонкошарова хроматографія	
		Визначення залишкової кількості хлорорганічних пестицидів (α -ГХЦГ, β -ГХЦГ, γ -ГХЦГ, гептахлор, альдрин, ДДД, ДДЕ, ДДТ)	МУ 2142-80 ДСТУ EN 12393-1:2003 ДСТУ EN 12393-2:2003 ДСТУ EN 12393-3:2003 ДСТУ ISO 14181:2003
2	М'ясо свіже та заморожене, субпродукти харчові, м'ясо та харчові субпродукти, свійської птиці свіжі та заморожені, м'ясо кролів та дичини	1. Фізико-хімічні випробування	
		Визначення масової частки жиру	ГОСТ 23042-86
		Визначення білку	ГОСТ 25011-81
		1.1 Випробування методом атомно-абсорбційної спектрометрії	
		Визначення масової частки токсичних елементів (свинець, кадмій, мідь, цинк)	ГОСТ 30178-96
		1.2 Хроматографічні випробування	
		1.2.1 Газова та тонкошарова	

		хроматографія	
		Визначення залишкової кількості хлорогранічних пестицидів (α -ГХЦГ, β -ГХЦГ, γ -ГХЦГ, гептахлор, альдрин, ДДД, ДДЕ, ДДТ)	МВ 2142-80 ДСТУ EN 12393-1:2003 ДСТУ EN 12393-2:2003 ДСТУ EN 12393-3:2003 ДСТУ EN 1528-1:2002

Приклад узагальненої сфери акредитації лабораторії з випробування харчових продуктів та сільськогосподарської сировини

Номер п/п	Назва об'єкта (продукції, матеріалу, речовини і т.п.)	Назва випробувань та (або) характеристик (показників, параметрів), що визначаються	Позначення нормативних документів на методи випробувань
		1. Фізико-хімічні випробування	
		1.1. Хроматографічні випробування	
		1.1.1. Газова хроматографія	
1	Харчові продукти, сільськогосподарська сировина	Масова частка пестицидів	ДСТУ EN 1528-1:2002 ДСТУ EN 12393-1:2003 ДСТУ EN 12393-2:2003 ДСТУ EN 12393-3:2003
		1.1.2. Рідинна хроматографія	
2	Харчові продукти	Масова частка підсолоджувачів	ДСТУ EN 12856:2003
		1.2. Випробування методом атомно-абсорбційної спектроскопії	
3	Харчові продукти, сільськогосподарська сировина	Масова частка токсичних елементів	ГОСТ 30178-96
		2. Молекулярно-генетичні випробування	
4	Харчові продукти, сільськогосподарська сировина	Якісне та кількісне визначення ГМО методом ПЛР у реальному часі	ДСТУ ISO 21569:2008 ISO 21569:2005 ДСТУ ISO 21570:2008 ISO 21570:2005 ДСТУ ISO 21571:2008 ISO 21571:2005