

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ НААУ

Інструкція

«Формування сфери акредитації випробувальної лабораторії»

(ІН-08.01.03. редакція 06 від 26.07.2019)

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 на методи випробувань.

При розробленні цієї Інструкції були враховані вимоги ISO/IEC 17011:2017, EA-4/18:2010, ILAC-G18:04/2010.

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 17011:2017, EA-4/18:2010, ILAC-G18:04/2010.

При формуванні сфери акредитації ООВ у 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 достовірності 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-08.17.33). Інформацію про методи випробування ООВ розміщує відповідно до форми 2.2 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 з зазначенням назви заявника в тому вигляді, в якому ця назва наведена в Статуті юридичної особи.

4. ООВ формує сферу 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).

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 з 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.

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 як відповідну внутрішню технічну документовану інформацію.

12. У разі наявності в структурі ООВ діляниць, 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 діляниці, 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 діляниць, 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 діляниць, 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 нормативних документів на методи випробувань, назва 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 форми 2.2 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

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	ДСТУ ISO 6540:2007 (ISO 6540:1980, IDT)
		Визначення зольності	ДСТУ ISO 2171:2009 (ISO 2171:2007, IDT)
		1.1 Випробування методом атомно-абсорбційної спектроскопії	
		Визначення масової частки токсичних елементів (свинець, кадмій, мідь, цинк)	ДСТУ 7670:2014
		1.2 Хроматографічні випробування	
		1.2.1 Газова хроматографія	
	Визначення залишкової кількості хлороорганічних 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, EN 1528-2, EN 1528-3, EN 1528-4	
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	ДСТУ 8380:2015, ДСТУ ISO 1444:2005 (ISO 1444:1996, IDT),
		Визначення білка	ДСТУ ISO 937:2005 (ISO 937:1978, IDT)
		1.1 Випробування методом атомно-абсорбційної спектроскопії	
		Визначення масової частки	ДСТУ 7670:2014

	токсичних елементів (свинець, кадмій, мідь, цинк)	
	1.2 Хроматографічні випробування	
	1.2.1 Газова хроматографія	
	Визначення залишкової кількості хлороорганічних 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)