

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель СДС
«МСА система»


А.В. Мартынов
20 октября 2023 г.



**Порядок признания компетентности испытательных лабораторий
(центров). Основные положения и порядок проведения**

MCA.RU.03.01

2023 г.

Предисловие

Содержание

1.	СВЕДЕНИЯ О СИСТЕМЕ	3
2.	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	3
3.	ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	3
4.	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	5
5.	ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ И ПРИНЦИПЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ В СИСТЕМЕ.....	5
6.	ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА)	21
7.	ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ ПРАВИЛ ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ ПО ИСПЫТАНИЯМ (ИЗМЕРЕНИЯМ).....	23
8.	ПОРЯДОК ПРИЗНАНИЯ КОМПЕТЕННОСТИ	24
	ПРИЛОЖЕНИЯ.....	51
	Приложение А	51
	Приложение Б.....	52
	Приложение В.....	53
	Приложение Г	57
	Приложение Д	58
	Приложение Е.....	60
	Приложение Ж.....	61
	Приложение И	64
	Приложение К.....	65
	Приложение Л	66
	Приложение М.....	69
	Приложение Н	70
	Приложение П	72
	Приложение Р.....	74
	Приложение С.....	75
	Приложение Т.....	76
	Приложение У	78

1. СВЕДЕНИЯ О СИСТЕМЕ

Наименование Системы:

- Полное наименование: Система добровольной сертификации «Межрегиональная Сертификационная Ассоциация»;
- Сокращенное наименование: СДС «МСА система»;
- Владелец Системы: ООО «МСА система».

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

В настоящем документе использованы нормативные ссылки на следующие документы:

МСА.RU.01.01 Правила функционирования Системы добровольной сертификации «Межрегиональная Сертификационная Ассоциация»(СДС «МСА система»);

МСА.RU.05.01 Положение о реестре Системы»;

МСА.RU.05.03 Реестр органа по сертификации. Типовой порядок ведения»;

МСА.RU.05.02 Формы основных документов, применяемых в Системе».

Примечание: При применении настоящих Правил целесообразно проверить действие ссылочных документов. Если ссылочный документ заменен (изменен), то при применении настоящих Правил следует руководствоваться замененным (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения ООО «МСА система».

3. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Применяемые в настоящих Правилах термины и определения соответствуют документу МСА.RU.01.01 Правила функционирования Системы добровольной сертификации «Межрегиональная Сертификационная

Ассоциация» (СДС «МСА система»), положениям Федерального закона «О техническом регулировании», Федерального закона «О коммерческой тайне», Федерального закона «О стандартизации в Российской Федерации», национальных стандартов ГОСТ Р 1.12-2020 «Стандартизация в Российской Федерации. Термины и определения» и ГОСТ ISO/IEC 17000 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы»;

Для целей настоящих Правил используются в том числе следующие термины и определения:

эксперт по признанию компетентности (оценке соответствия) - физическое лицо, подтвердившее свою компетентность в качестве эксперта по признанию компетентности испытательных лабораторий (центров) посредством прохождения процедуры оценки соответствия в Центральном органе Системы.

оценка соответствия: Доказательство того, что заданные требования к испытательной лаборатории (центру) выполнены.

область подтверждения соответствия: Диапазон или характеристики объектов оценки соответствия, охватываемых подтверждением соответствия.

подтверждение соответствия: Выдача заявления, основанного на принятом после итоговой проверки решении (признания компетентности) о том, что выполнение заданных требований доказано.

свидетельство о признании компетентности (свидетельство об аттестации (о подтверждении состояния), аттестат аккредитации (состояния)): Документ, удостоверяющий признание компетентности заявителя на осуществление деятельности в Системе в качестве испытательной лаборатории (центра) в определенной области деятельности (Для целей настоящего документа свидетельство о признании компетентности называется аттестатом соответствия, свидетельством об аттестации, свидетельством о подтверждении состояния, аттестатом аккредитации соответственно. В целях минимизации возможности неправильного понимания или неправильного использования информации каждое свидетельство о признании компетентности

должно включать как минимум следующую информацию: название (например, «аттестат соответствия», «свидетельство об аттестации», «свидетельство о подтверждении состояния» или «аттестат аккредитации»)).

признание компетентности: Документальное удостоверение, подтверждающее способность юридического лица или физического лица, являющегося индивидуальным предпринимателем, выполнять функции испытательной лаборатории (центра), в качестве участника Системы.

4. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

4.1. Испытания (измерения) продукции в Системе добровольной сертификации «Межрегиональная Сертификационная Ассоциация» (далее – Система) имеют право осуществлять испытательные лаборатории (центры), компетентность которых признана в Системе в соответствии с документом МСА.RU.03.01 «Порядок признания компетентности испытательных лабораторий (центров). Основные положения и порядок проведения».

4.2. Испытательная лаборатория (центр) должна проводить испытания (измерения) продукции в пределах своей области деятельности.

4.3. Область подтверждения соответствия испытательной лаборатории (центра) должна однозначно определяться номенклатурой продукции и видами испытаний (измерений) в соответствии с требованиями документов по стандартизации, других нормативных документов и документов Системы.

5. ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ И ПРИНЦИПЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ В СИСТЕМЕ

5.1. Общие требования к компетентности испытательной лаборатории (центру), осуществляющей деятельность в Системе по проведению испытаний (измерений), включая отбор образцов и испытания, проводимые по стандартным методам, нестандартным методам и методам, разработанным испытательной лабораторией, установлены в национальном стандарте ГОСТ Р ISO/IEC 17025, являющимся обязательным для выполнения.

5.2. В нижеследующем разделе установлены дополнительные критерии для признания компетентности испытательной лаборатории (центра), которые дополняют и уточняют положения ГОСТ Р ISO/IEC 17025.

5.3. Требования к ресурсам:

- Испытательная лаборатория (центр) должна иметь на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещения, оборудование, технические средства и иные материальные ресурсы, необходимые для выполнения работ по испытаниям (измерениям) в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов испытаний (измерений), в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области деятельности в приложении к свидетельству о признании компетентности;

- Испытательная лаборатория (центр) может проводить работы по испытаниям (измерениям) по месту осуществления временных работ в случае если работы по испытаниям (измерениям) проводятся за пределами места (мест) осуществления деятельности лаборатории, но с использованием испытательного оборудования, средств измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, принадлежащих лаборатории на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, либо для проведения работ по испытаниям (измерениям) лаборатории требуется использование оборудования, не имеющего широкого распространения и требующего регулярного обслуживания (уникальное оборудование), которое находится по месту осуществления деятельности заказчика работ по испытаниям (измерениям);

- Испытательная лаборатория (центр) должна иметь доступ на законном основании к нормативным правовым актам, документам в области стандартизации, правилам и методам испытаний (измерений), в том числе правилам отбора образцов (проб) и иным документам, указанных в области

деятельности в приложении к свидетельству о признании компетентности, а также соблюдать в процессе своей деятельности требования данных документов;

- Испытательная лаборатория (центр) должна иметь достаточное число работников, непосредственно выполняющих работы по испытаниям (измерениям);

- Работники испытательной лаборатории (центра), непосредственно выполняющие работы по испытаниям (измерениям) в области деятельности, указанной в приложении к свидетельству о признании компетентности, должны иметь высшее образование, либо среднее профессиональное образование или профессиональное обучение или дополнительное профессиональное образование по профилю, соответствующему области деятельности и опыт работы по испытаниям (измерениям) в области деятельности, указанной в приложении к свидетельству о признании компетентности, не менее трех лет (допускается наличие у работников испытательной лаборатории (центра), непосредственно выполняющих работы по испытаниям (измерениям) в области деятельности, указанной в приложении к свидетельству о признании компетентности, опыта работы по испытаниям (измерениям) не менее одного года, при условии выполнения ими работ под контролем лиц, отвечающих требованиям настоящего пункта);

- Работники испытательной лаборатории (центра), состоящие в штате по основному месту работы, должны обеспечивать проведение испытаний (измерений) по не менее чем половине включенных в область подтверждения соответствия документов по стандартизации, содержащих правила и методы испытаний (измерений), в том числе правила отбора образцов;

Испытательная лаборатория (центр) должна иметь процедуру управления компетентностью персонала, участвующего в проведении испытаний (измерений). Эта процедура должна включать:

- определение критериев компетентности персонала для проведения конкретных испытаний (измерений);

-
- порядок определения потребности в обучении персонала;
 - порядок определения результативности проведенного обучения;
 - порядок признания компетентности персонала испытательной лаборатории (центра), необходимой в рамках должностных обязанностей и ответственности;
 - порядок официального уполномочивания персонала для проведения конкретных работ по отбору образцов (проб), испытаниям (измерениям), оформлению протоколов испытаний, подготовке мнений и толкований и эксплуатации конкретного оборудования;
 - порядок привлечения стажеров к выполнению работ по испытаниям (измерениям);
 - порядок контроля за выполнением работниками испытательной лаборатории (центра) возложенных обязанностей
 - недопустимости ограничения конкуренции при осуществлении сертификации;

Испытательная лаборатория (центр) должна иметь с работниками, участвующими в проведении испытаний (измерений) трудовой договор (договор подряда или другой документ), который устанавливает обязанности, ответственность и полномочия работников;

Испытательная лаборатория (центр) может привлекать другие испытательные лаборатории (центры), компетентность которых признана в Системе в соответствии с настоящим документом и имеющие действующие свидетельства о признании (подтверждении) компетентности (аттестаты аккредитации, свидетельства об аттестации, заключения о состоянии измерений в лаборатории) зарегистрированные в реестрах Национальной системы аккредитации, научно-методического центра Росстандарта-ФГБУ «ВНИИМС», СДС «ИНТЕРГАЗСЕРТ», НТЦ «Промышленная безопасность», СНК ОПО РОНКТД и других систем добровольной сертификации (согласно утвержденных Советом по взаимодействию с ФОИВ решений, соглашений о сотрудничестве) к

работам по испытаниям (измерениям) на условиях субподряда (аутсорсинга). В этом случае испытательная лаборатория (центр) должна иметь процедуру по привлечению юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в целях выполнения отдельных работ по испытаниям (измерениям), и порядок ведения записей о соответствии выполненной ими работы установленным требованиям.

Испытательная лаборатория (центр) должна документально оформить юридически значимое соглашение, предусматривающее организацию деятельности, в том числе в отношении соблюдения конфиденциальности информации, полученной или сформированной в рамках деятельности в Системе и отсутствия конфликта интересов с каждой организацией, оказывающей субподрядные (аутсорсинговые) услуги.

Испытательная лаборатория (центр):

- несет полную ответственность за все виды работ, переданные другой испытательной лабораторией (центру);
- должна иметь доказательства того, что субподрядная организация и привлеченные ею лица соответствуют ее требованиям и выполняют положения настоящего документа;
- должна иметь доказательства того, что субподрядная организация и привлеченные ею лица не связаны непосредственно или через другого нанимателя с заказчиком таким образом, что это может повлиять на их беспристрастность;
- должна вести перечень всех субподрядчиков, к услугам которых она прибегает для проведения испытаний (измерений);
- информировать заявителя на проведение испытаний (измерений) в письменном виде о деятельности, выполняемой сторонними организациями, чтобы он смог высказать свои замечания.

Условия проведения испытаний (измерений), в частности источники энергии, освещение и окружающая среда, должны быть такими, чтобы обеспечивалось правильное проведение испытаний (измерений). Испытательная лаборатория (центр) должна иметь процедуру по обеспечению и контролю

надлежащих внешних условий, если это обуславливается обеспечением специальных условий окружающей среды.

5.4. Технические требования:

- Испытательная лаборатория (центр) в своей деятельности должна использовать методы и процедуры, соответствующие области ее деятельности. Они включают в себя отбор образцов, обращение с ними, транспортирование, хранение и подготовку объектов, подлежащих испытаниям (измерениям), и, если уместно, оценку неопределенностей измерений, а также статистические методы анализа данных испытаний (измерений);

- Испытательная лаборатория (центр) должна иметь процедуру по выбору и использованию методик испытаний (измерений), соответствующих области деятельности испытательной лаборатории (центра), предусматривающих порядок выбора соответствующих методик испытаний (измерений); документирования сведений об используемых методиках испытаний (измерений), а также обеспечения методиками испытаний (измерений) работников испытательной лаборатории (центра); порядок документирования сведений о зафиксированных отклонениях при проведении испытаний (измерений) от требований, установленных в методиках испытаний (измерений), в том числе порядок технического обоснования указанных отклонений, их одобрения со стороны заказчика испытаний (измерений);

- Если заказчик не указал метод, который следует использовать, то испытательная лаборатория (центр) должна выбрать соответствующие методы, которые приведены в международных, региональных или национальных стандартах, или были рекомендованы изготовителями оборудования;

- Испытательная лаборатория (центр) в случае использования нестандартных методик; методик, разработанных испытательной лабораторией (центром); стандартных методик, используемых за пределами целевой области их применения; расширений и модификаций стандартных методик (если указанные методики используются или планируются использовать) должна иметь процедуру

по разработке, оценке пригодности и использованию испытательной лабораторией (центром):

- Все средства измерений, используемые для испытаний (измерений), включая средства для вспомогательных измерений (например, для контроля параметров окружающей среды) должны быть поверены и (или) калиброваны. В случае консервации прибора.

- Испытательная лаборатория (центр) должна иметь процедуру по калибровке своих эталонов сравнения; порядок обращения с эталонами единиц величин, правила оценки неопределенности измерений (в случае проведения самостоятельной калибровки средств измерений).

- Испытательная лаборатория (центр) должна иметь процедуру по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию средств измерений, исходных эталонов и стандартных образцов с целью обеспечения надлежащего функционирования и предупреждения загрязнения или порчи.

- Испытательная лаборатория (центр) должна иметь процедуру по отбору образцов для испытаний (измерений) (если данный вид деятельности осуществляется или планируется к осуществлению или отличается от приведенного в нормативных документах), предусматривающую порядок выбора, извлечения и подготовки образца для и испытаний (измерений), план отбора образцов (местах отбора образцов); порядок документирования сведений об операциях, относящихся к отбору образцов, в том числе на случай отклонения процедуры отбора от стандартной процедуры, содержащие используемую процедуру отбора, идентификацию специалиста, проводящего отбор, внешние условия отбора (при необходимости), материалы для идентификации места отбора.

- Испытательная лаборатория (центр) должна иметь процедуру, предусматривающую управление качеством результатов испытаний (измерений), в том числе правил планирования и анализа результатов контроля качества

испытаний (измерений), которыми может быть предусмотрено проведение межлабораторных сличительных испытаний, использование аттестованных стандартных образцов и (или) внутренний контроль качества с использованием стандартных образцов, проведение повторных испытаний.

- Результаты каждого испытания (измерения) или серии испытаний (измерений), проведенных испытательной лабораторией (центром), должны быть сообщены точно, четко, недвусмысленно и объективно в соответствии со всеми специальными инструкциями, содержащимися в методиках проведения испытаний (измерений) (при отсутствии или отклонении от стандартных методик, указанных в нормативной документации).

- Результаты оформляют протоколом испытаний (измерений), в которых указывают всю требуемую заказчиком и необходимую для толкования результатов испытаний (измерений) информацию, а также всю информацию, требуемую для используемой методики.

Протокол испытаний (измерений) должен содержать, по крайней мере, следующую информацию (если испытательная лаборатория (центр) не имеет обоснованных причин не указывать ту или иную информацию)

- наименование документа (например, «Протокол испытаний»);
- наименование и адрес испытательной лаборатории (центра), а также место проведения испытаний (измерений), если оно не находится по адресу испытательной лаборатории (центра);
- уникальную идентификацию протокола испытаний (измерений) (например, серийный номер), а также идентификацию на каждой странице, чтобы обеспечить признание страницы как части протокола испытаний (измерений), и, кроме того, четкую идентификацию конца протокола испытаний (измерений);
- наименование заказчика;
- идентификацию используемого метода/методики;
- описание, состояние и однозначную идентификацию объекта (объектов) испытаний (измерений);

-
- дату получения объекта (объектов), подлежащего(их) испытаниям (измерениям), если это существенно для достоверности и применения результатов, а также дату(ы) проведения испытаний (измерений);
 - ссылку на план и методы отбора образцов, используемые лабораторией или другими органами, если они имеют отношение к достоверности и применению результатов;
 - результаты испытаний (измерений) с указанием (при необходимости) единиц измерений;
 - имя, должность и подпись или эквивалентную идентификацию лица (лиц), утвердившего(их) протокол испытаний (измерений);
 - при необходимости указание на то, что результаты относятся только к объектам (образцам), прошедшим испытания (измерения).

5.5. Общая документация системы менеджмента (для аттестата аккредитации):

- Испытательная лаборатория (центр) должна разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента, способную обеспечивать и демонстрировать устойчивое выполнение требований ГОСТ ISO/IEC 17025 и настоящего документа.
- Испытательная лаборатория (центр) должна располагать руководящим и техническим персоналом, который вне зависимости от других обязанностей имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, включая внедрение, поддержание и улучшение системы менеджмента, и выявления случаев отступлений от системы менеджмента или процедур проведения испытаний (измерений), а также для инициирования действий по предупреждению или сокращению таких отступлений.

Испытательная лаборатория (центр) должна иметь руководство по качеству и документированные процедуры, устанавливающие порядок признания ее соответствия критериям признания компетентности.

Руководство по качеству оформляется в виде единого документа или в

виде совокупности документов, подписывается руководителем испытательной лаборатории (центра), скрепляется печатью юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии) и должно содержать:

- установление области применения системы менеджмента, которая должна распространяться на все места осуществления деятельности в области деятельности, а также на места осуществления временных работ.
- описание внутренней организации деятельности испытательной лаборатории (центра).
- краткое описание юридического статуса испытательной лаборатории (центра).
- сведения об организации деятельности испытательной лаборатории (центра), включая подробные данные о его составе, полномочиях и правилах выполнения процедур.
- организационную структуру, отражающую подчинённость, ответственность и распределение обязанностей руководителем испытательной лаборатории (центра) среди персонала.
- фамилии, данные о квалификации, практическом опыте и полномочиях руководителя испытательной лаборатории (центра), персонала испытательной лаборатории (центра), как штатного, так и нештатного.
- сведения о порядке подачи и рассмотрения претензий.
- реализацию всех применимых требований системы менеджмента.

Испытательная лаборатория (центр) должна обеспечивать, чтобы руководство по качеству и связанные с ним документы были доступны для соответствующего персонала.

5.6. Общая документация системы менеджмента(для аттестата аккредитации):

Испытательная лаборатория (центр) должна разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента, способную обеспечивать и демонстрировать устойчивое выполнение требований ГОСТ

ISO/IEC 17025 и настоящего документа.

Данная процедура должна включать в себя:

- порядок утверждения и регистрации документов.
- порядок учета и документирования результатов испытаний (измерений), в том числе порядок формирования и внесения изменений в протоколы испытаний (измерений), требования к содержанию таких протоколов.
- проверку документов на достаточность и адекватность до их выпуска.
- порядок ознакомления работников испытательной лаборатории (центра) с документами.
- правила резервного копирования и восстановления документов.
- порядок обеспечения актуальности используемых версий документов и наличие необходимых документов в местах их применения работниками испытательной лаборатории (центра).
- порядок, обеспечивающий на законном основании наличие в бумажном и (или) электронном виде, в том числе с использованием электронных справочно-правовых систем, нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов испытаний (измерений), в том числе правила отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области компетентности в приложении к свидетельству о признании компетентности.
- порядок пересмотра документов и внесения изменений, обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов.
- порядок, предусматривающий фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы соответствующих изменений и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения.
- порядок предотвращения непреднамеренного использования устаревших документов и применения соответствующей идентификации таких документов, оставленных для каких-либо целей.
- систему хранения и архивирования документов, в том числе правила хранения и архивирования.

- порядок систематизации и ведения архива документов, в том числе условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов.

- систематизированное ведение сведений о работниках, непосредственно осуществляющих проведение испытаний (измерений).

Документация может быть выполнена в любой форме или представлена на любом типе носителя.

5.7. Анализ со стороны руководства (для аттестата аккредитации)

Руководство испытательной лаборатории (центра) должно разработать процедуру анализа системы менеджмента через запланированные промежутки времени для обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности, включая политику и цели, связанные с выполнением требований ГОСТ ISO/IEC 17025 и настоящего документа, предусматривающих установление правил проведения анализа системы менеджмента, организуемого менеджером по качеству, включающих:

- наличие методики проведения анализа;
- периодичность проведения анализа, не реже чем один раз в год;
- порядок формирования документированного отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях.

Входные данные для анализа со стороны руководства должны включать в себя следующую информацию:

- отчеты руководящих и контролирующих сотрудников;
- результаты межлабораторных сравнительных испытаний;
- результаты внутренних и внешних проверок;
- данные обратной связи с заявителями на проведение испытаний (измерений) и заинтересованными сторонами, относящиеся к выполнению требований ГОСТ ISO/IEC 17025 и настоящего документа;
- статус предупреждающих и корректирующих действий;

- предпринятые действия, вытекающие из предыдущего анализа со стороны руководства;
- информацию о достижении целей и выполнении задач;
- изменения, влияющие на систему менеджмента;
- претензии.

Результаты анализа со стороны руководства должны включать в себя все решения и необходимые действия в отношении:

- повышения результативности системы менеджмента и ее процессов;
- улучшения качества проводимых работ согласно требований ГОСТ ISO/IEC 17025 и настоящего документа.
- потребности в ресурсах.

5.8. Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов (для аттестата аккредитации)

Испытательная лаборатория (центр) должна иметь процедуру по анализу запросов, заявок на подряд и контрактов, а также контролю и координации этой работы, включая управление их изменениями.

Процедура анализа должна гарантировать, что:

- требования, включая используемые методики, адекватно определены и задокументированы;
- лаборатория имеет возможности и ресурсы, позволяющие выполнить предъявляемые требования;
- выбрана соответствующая методика испытания (измерения), способная удовлетворить требования заказчика.

5.9. Приобретение услуг и запасов (для аттестата аккредитации)

- Испытательная лаборатория (центр) должна иметь процедуру по выбору, приобретению, получению и хранению расходных материалов, запасов и услуг, влияющих на качество испытаний (измерений);
- Испытательная лаборатория (центр) должна проводить оценку поставщиков важнейших расходных материалов, запасов и услуг, оказывающих

влияние на качество испытаний (измерений), хранить записи об этой оценке и перечень утвержденных поставщиков.

5.10. Внутренние аудиты (для аттестата аккредитации)

- Испытательная лаборатория (центр) должна разработать процедуру по проведению внутренних аудитов с целью проверки того, что он соответствует требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025 и настоящего документа, и что система менеджмента функционирует результативно и поддерживается в рабочем состоянии;

- Испытательная лаборатория (центр) должна проводить оценку поставщиков важнейших расходных материалов, запасов и услуг, оказывающих влияние на качество испытаний (измерений), хранить записи об этой оценке и перечень утвержденных поставщиков;

- Периодичность проведения внутренних аудитов составляет 1 год. В случае принятия решения об изменении (сокращении или восстановлении) периодичности внутренних аудитов или периода, в течение которого они могут быть выполнены, эти решения должны быть задокументированы, включая обоснование вносимого изменения.

Испытательная лаборатория (центр) должна обеспечить, чтобы:

- программа проведения внутренних аудитов включала процедуры, объекты, участников проведения внутреннего аудита;

- правила формирования документированного отчета по итогам внутреннего аудита предусматривали включение сведений о мероприятиях, предпринимаемых в связи с выявлением работ по испытаниям (измерениям), выполненных с нарушением установленных требований;

- внутренние аудиты проводились квалифицированным персоналом, обладающим необходимыми знаниями проведения аудитов, а также требований ГОСТ ISO/IEC 17025 и настоящего документа;

- эксперты не проверяли свою собственную работу;

- персонал, ответственный за область аудита, был проинформирован о

результатах аудита;

- любые действия, предпринимаемые по итогам внутренних аудитов, выполнялись своевременно и надлежащим образом;
- были определены все возможности для улучшения.

Для проведения внутренних аудитов испытательная лаборатория (центр) дополнительно может руководствоваться ГОСТ Р ИСО 19011.

5.11. Управление работами по испытаниям (измерениям), не соответствующими установленным требованиям (для аттестата аккредитации)

Испытательная лаборатория (центр) должна иметь процедуру на случай выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований, устанавливающую:

- обязанности работников испытательной лаборатории (центра) в случае выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований (в том числе по приостановлению работ, приостановлению выдачи протоколов испытаний (измерений));
- необходимость оценки влияния работ, выполненных с нарушением установленных требований, на результаты выполнения испытаний (измерений);
- обязанность осуществления корректирующих мероприятий;
- порядок извещения заказчика работ о работах, выполненных с нарушением установленных требований;
- меры ответственности в отношении работников испытательной лаборатории (центра), принявших необоснованное решение о возобновлении работ;
- порядок описания работ, выполненных с нарушением установленных требований.

5.12. Урегулирование претензий (для аттестата аккредитации)

Испытательная лаборатория (центр) должна иметь процедуру по урегулированию претензий.

Процедура рассмотрения претензий должна включать в себя порядок

получения, признания обоснованности и исследования претензии, а также принятия решения о том, какие ответные действия должны быть предприняты с учетом результатов предыдущих подобных претензий; сопровождение и регистрация действий, предпринимаемых для решения по претензиям; обеспечение, чтобы были выполнены соответствующие корректирующие действия.

Испытательная лаборатория (центр) должна подтвердить получение претензии и предоставлять ее предъявителю ответы о ходе ее рассмотрения и сообщить о результатах.

При получении претензии испытательная лаборатория (центр) должна нести ответственность за сбор и проверку всей информации, необходимой для оценки обоснованности претензии.

Испытательная лаборатория (центр) несет ответственность за все решения, принятые на всех уровнях, задействованных в процессе рассмотрения претензии.

Деятельность по подаче, исследованию и принятию решений, связанных с претензиями, не должна носить какой-либо дискриминационный характер по отношению к ее предъявителю.

5.13. Корректирующие действия (для аттестата аккредитации)

Испытательная лаборатория (центр) должна разработать процедуры по определению и управлению несоответствиями своей деятельности. При необходимости испытательная лаборатория (центр) должна предпринимать действия по устранению причин несоответствий для предупреждения их повторного возникновения. Корректирующие действия должны быть адекватными последствиям выявленных несоответствий.

В данной процедуре определяются требования к:

- выявлению несоответствий;
- определению причин несоответствий;
- исправлению несоответствий;
- оценке необходимости предпринимаемых действий, чтобы избежать

повторения несоответствий;

- определению и своевременному осуществлению необходимых действий;
- записям результатов предпринятых действий;
- анализу результативности предпринятых корректирующих действий.

6. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА)

6.1. При осуществлении работ по испытаниям (измерениям) испытательная лаборатория (центр) имеет право:

- выдавать документы о результатах проведения испытаний (измерений) в соответствии с областью деятельности;
- привлекать к проведению испытаний (измерений), другие организации (субподрядчиков) на основе документально оформленных соглашений (договоров)(предусматривающих необходимые положения по разрешению возникающих разногласий) и соглашений о конфиденциальности;
- участвовать в разработке новых и подготовке изменений к существующим документам Системы по вопросам испытаний (измерений) продукции;
- взаимодействовать в области своей компетентности с другими испытательными лабораториями (центрами);
- подавать заявление в Центральный орган Системы на расширение области деятельности, признание компетентности в дополнительной области деятельности либо на сужение области деятельности;

6.2. Испытательная лаборатория (центр) обязана:

- исполнять соответствующие требования ГОСТ ISO/IEC 17025 и настоящего документа;
- соблюдать правила и процедуры выполнения работ, установленные в Системе;

-
- руководствоваться в своей деятельности нормативными правовыми актами, документами по стандартизации, правилами и методами испытаний (измерений), в том числе правилами отбора образцов (проб) и иными документами, указанных в области деятельности в приложении к свидетельству о признании компетентности;
 - соблюдать все обязательства и условия, обеспечивающие конфиденциальность и безопасность работ в соответствии с требованиями заявителя на проведение испытаний (измерений), устанавливаемыми в договорах на проведение работ и заключаемых соглашениях о конфиденциальности;
 - выполнять в полном объеме взятые на себя договорные и финансовые обязательства, связанные с испытаниями (измерениями);
 - предоставлять заказчику (по его запросу) возможность ознакомления с условиями проводимых для него работ;
 - вести учет всех предъявляемых претензий по результатам проводимых работ;
 - не принимать участия в деятельности, которая может вызвать сомнение в независимости и беспристрастности лаборатории;
 - извещать Центральный орган Системы об изменениях юридического адреса и банковских реквизитов;
 - создавать необходимые условия для проведения Центральным органом Системы инспекционного контроля за деятельностью испытательной лаборатории (центра) и принятия решений по претензиям, включая доступ уполномоченных Центральным органом Системы лиц к документации, персоналу и сферам деятельности испытательной лаборатории (центра), связанным с признанием её компетентности;
 - заявлять о признании своей компетентности в Системе только в части испытаний (измерений), включённых в область подтверждения соответствия;
 - не использовать признание своей компетентности в Системе таким образом, который мог бы подорвать доверие к Центральному органу Системы и

Системе в целом;

- не делать заявлений относительно признания своей компетентности в Системе, которые могли бы ввести в заблуждение потребителей её услуг.

- приостанавливать (прекращать) деятельность по испытаниям (измерениям) в рамках Системы в случае приостановления действия (аннулирования) свидетельства о признании компетентности.

- после окончания срока действия, приостановления или отмены свидетельства о признании компетентности испытательной лабораторией (центра) Системы не делать никаких заявлений, которые содержат ссылку на него, вернуть документы (свидетельства о признании компетентности, копии решений и т. д), которые потребует Центральный орган Системы;

- не допускать использования признания своей компетентности в Системе таким образом, который позволил бы предположить, что результаты испытаний (измерений), полученные испытательной лабораторией (центром), одобрены Центральным органом Системы;

- обеспечивать конфиденциальность и безопасность персональных данных, соблюдать коммерческую и иную охраняемую законодательством Российской Федерации тайну.

7. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЕ ПРАВИЛ ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ ПО ИСПЫТАНИЯМ (ИЗМЕРЕНИЯМ)

Подтвердившая свою компетентность и действующая в Системе испытательная лаборатория (центр) и должностное лицо испытательной лаборатории (центра), нарушившие правила выполнения работ по испытаниям (измерениям) продукции при сертификации, если такое нарушение повлекло за собой выпуск в обращение продукции, не соответствующей требованиям документа, на соответствие которому были проведены работы по добровольной сертификации, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации и договором о проведении работ по испытаниям

(измерениям) продукции.

8. ПОРЯДОК ПРИЗНАНИЯ КОМПЕТЕННОСТИ

8.1. Общие требования:

8.1.1 В документах, на соответствие которым проводится добровольная сертификация, должны быть установлены характеристики (показатели) объектов сертификации и методы испытаний, позволяющие обеспечить их идентификацию, а также полное и достоверное подтверждение их соответствия этим требованиям. Заявителем также может быть испытательная лаборатория (центр), претендующая на расширение (сокращение) области деятельности в Системе.

8.1.2 Признание компетентности в Системе осуществляется на основе следующих принципов:

- компетентность. Компетентность обеспечивается соответствующим подбором кадров, системой подготовки экспертов, участвующих в признании компетентности испытательных лабораторий (центров), и привлечением, при необходимости, специалистов по отдельным областям знаний;

- независимость. Независимость обеспечивается участием в работах по признанию компетентности организации и экспертов по признанию компетентности, свободных от любого коммерческого, финансового, административного или другого воздействия, которое может оказать влияние на принимаемые решения;

- беспристрастность. Чтобы проводить признание компетентности, заслуживающее доверие, Центральный орган Системы должен быть и восприниматься как беспристрастный;

- добровольность. Признание компетентности осуществляется в отношении субъектов, добровольно изъявивших желание получить признание своей компетентности, подавших в установленном порядке письменное заявление об этом в Центральный орган Системы и добровольно пожелавших следовать установленным правилам;

- открытость и доступность правил признания компетентности; Общедоступность достигается информированием заявителя о правилах и условиях признания компетентности;

- недопустимость совмещения Центральным органом Системы полномочий по признанию компетентности и полномочий по подтверждению соответствия;

- единство правил признания компетентности и обеспечение равных условий заявителям. Недопущение дискриминации и принятия пристрастных решений обеспечивается применением при признании компетентности единых критериев;

- обеспечение конфиденциальности сведений, полученных в процессе признания компетентности и составляющих коммерческую тайну, а также персональных данных и использование таких сведений только в целях, для которых они предоставлены;

- недопустимость ограничения конкуренции и создания препятствий для пользования услугами по признанию компетентности;

- недопустимость установления пределов действия компетентности на отдельных территориях и для определенных субъектов хозяйственной деятельности.

8.1.3 Работы по признанию компетентности испытательных лабораторий (центров) в Системе организует Центральный орган Системы.

8.1.4 Критериями компетентности при проведении процедуры признания являются:

- общие требования к испытательным лабораториям (центрам), установленные в ГОСТ Р ISO/IEC 17025;

- требования к испытательным лабораториям (центрам), установленные в разделе 4 настоящего документа.

8.1.5 Область подтверждения соответствия испытательных лабораторий (центров) определяет Центральный орган Системы по результатам проведения

работ по оценке и признанию компетентности.

8.1.6 Признание компетентности испытательной лаборатории (центра), а также последующие инспекционные контроли ее деятельности осуществляются на основе договоров между владельцем Системы и испытательной лабораторией (центром).

Все затраты, связанные с признанием компетентности и инспекционными контролями испытательной лаборатории (центра), оплачиваются самой испытательной лабораторией (центром).

8.1.7 Эксперты по признанию компетентности, проводящие признание компетентности и инспекционный контроль испытательных лабораторий (центров) должны быть экспертами по признанию компетентности испытательных лабораторий (центров), аттестованными в установленном Системой порядке и иметь действующие аттестаты компетентности Системы.

8.1.8 Результатом работ по признанию компетентности является:

- выдача испытательной лаборатории (центру) свидетельства о признании компетентности - при отсутствии несоответствий критериям компетентности или выполнении испытательной лабораторией (центром) корректирующих действий в согласованные сроки и признание Центральным органом Системы их результативности;

- отказ в выдаче испытательной лаборатории (центру) свидетельства о признании компетентности - при невыполнении испытательной лабораторией (центром) корректирующих действий по устранению выявленных в ходе выполнения работ несоответствий в согласованные сроки или неподтверждении Центральным органом Системы их результативности.

8.1.9 Испытательная лаборатория (центр) имеет право до подачи заявления на признание компетентности и на каждом этапе проведения работ по оценке и признанию компетентности обращаться в Центральный орган Системы за консультациями по вопросам, касающимся порядка проведения и форм оплаты работ.

8.1.10 Работы по признанию компетентности испытательной лаборатории (центра) включают в себя следующие этапы:

- предварительный этап - представление заявителем заявления на признание компетентности в качестве испытательной лаборатории (центра) с прилагаемыми документами;
- экспертиза представленных заявителем документов;
- признание компетентности испытательной лаборатории (центра);
- анализ всех материалов по признанию компетентности испытательной лаборатории (центра) и принятие решения о признании компетентности в качестве испытательной лаборатории (центра) в Системе;
- оформление, регистрация и выдача заявителю свидетельства о признании компетентности испытательной лаборатории (центра) (либо уведомления об отказе в признании компетентности);
- проведение инспекционных контролей за деятельностью испытательной лаборатории (центра), компетентность которого признана в Системе.

8.1.11 Выполнение последующего этапа осуществляется только в случае положительного решения по предыдущему этапу и полной предоплаты работ по признанию компетентности. При выявлении на каком-либо этапе работ несоответствий и отказе заявителя от их устранения, а также при повторном представлении документов с неустраненными несоответствиями, Центральный орган Системы принимает решение об отказе в продолжении работ по признанию компетентности, и доводит его до сведения заявителя.

8.2 Предварительный этап

8.2.1 Представление заявителем заявки на признание компетентности

- Испытательная лаборатория (центр), в случае принятия решения о подаче заявления на признание компетентности в Системе, заполняет электронную форму заявления на проведение работ по признанию компетентности по официальной форме, приведенной в приложении А. Вместе с заявлением заявителем должны быть представлены следующие документы:

- заявляемая область подтверждения соответствия испытательной лаборатории (центра) с перечнем стандартов, нормативных и других документов, устанавливающих методы (порядок) оценки соответствия, испытаний (измерений) характеристик (показателей) (Приложение Б);

- паспорт испытательной лаборатории (центра), не содержащий персональных данных о работниках испытательной лаборатории (центра) (Приложение В).

Официальным языком Системы в соответствии с документом МСА.RU.01.01 является русский язык. Все документы оформляются и предоставляются на русском языке.

8.2.2 Представление недостоверных или искажённых сведений влечёт за собой отказ в признании компетентности в Системе.

8.2.3 В процессе предварительного согласования заявления Центральный орган Системы информирует заявителя по вопросам, касающимся оформления заявления, порядка проведения работ по оценке и признанию компетентности и форм оплаты работ.

В случае необходимости или по просьбе заявителя Центральный орган Системы предоставляет ему дополнительную информацию по оформлению заявления.

8.2.4 Документы представляются заявителем владельцу Системы непосредственно, в электронном виде на электронную почту или направляются заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

8.2.5 Центральный орган Системы в течение 5 рабочих дней со дня приема заявочных документов осуществляет анализ документов, чтобы установить:

- планируемую область подтверждения соответствия;
- основные характеристики заявителя, включая его наименование, фактический и юридический адрес(а), контакты ответственных лиц и т.п.;
- сведения общего характера, относящиеся к заявленной области компетентности и касающиеся заявителя, его деятельности, человеческих и

технических ресурсов, функций и т.п.

8.2.6 Центральный орган Системы в течение 5 рабочих дней проводит анализ заявления и дополнительной информации, чтобы удостовериться в следующих фактах:

- информация о заявителе является достаточной для проведения работ по признанию компетентности;
- любые известные разногласия в понимании требований между Центральным органом Системы и заявителем были устранены;
- наличие обязательства заявителя соблюдать правила и процедуры признания компетентности в Системе;
- заявляемая область подтверждения соответствия испытательной лаборатории (центра) относится к области деятельности Центрального органа Системы;
- Центральный орган Системы имеет возможность предоставить услугу по признанию компетентности в соответствии с заявленной областью деятельности, местом функционирования заявителя, периодом времени, необходимым для проведения процедуры признания компетентности и какими-либо другими специфическими требованиями, такими как язык, используемый заявителем, условия безопасности и т.п.

8.2.7 Центральный орган Системы в срок не более пяти рабочих дней с момента получения предварительной заявки в случае положительного решения направляет заявителю на признание компетентности материалы из следующего перечня:

- сведения о стоимости работ по признанию компетентности в Системе;
- перечень документов, представляемых испытательной лабораторией (центром) для проведения работ по признанию компетентности в Системе;
- проект договора на проведение работ по признанию компетентности заявителя в качестве испытательной лаборатории (центра) Системы;
- другие материалы (на усмотрение Центрального органа Системы).

8.2.8 При отрицательном решении Центральный орган Системы направляет заявителю (по требованию) мотивированный отказ, при этом в извещении по форме, установленной в приложении Е указываются причины отказа в продолжении работ по признанию компетентности и недостатки, после устранения которых заявитель может повторно претендовать на признание компетентности.

8.3. Проведение экспертизы документов

8.3.1 После подписания заявителем договора и оплаты работ по признанию компетентности Центральный орган Системы организует экспертизу документов заявителя (документарную оценку соответствия заявителя критериям компетентности), которую проводит экспертная группа по признанию компетентности (далее - экспертная группа), назначенная приказом руководителя Центрального органа Системы.

Заявителем должны быть представлены следующие документы:

- заявление на проведение работ по признанию компетентности (Приложение А);
- паспорт испытательной лаборатории (центра), содержащий сведения о работниках испытательной лаборатории (центра) (Приложение В);
- согласия работников испытательной лаборатории (центра) на обработку Центральным органом Системы их персональных данных в целях признания компетентности испытательной лаборатории (центра) (Приложение Г);
- область подтверждения соответствия испытательной лаборатории (центра) с перечнем стандартов, нормативных и других документов, устанавливающих методы (порядок) оценки соответствия, испытаний (измерений) характеристик (показателей) (Приложение Р);
- положение об испытательной лаборатории (центре) (Приложение Д);
- приказ о создании и функционировании испытательной лаборатории (центра) (в произвольной форме);
- Руководство по качеству (в произвольной форме) или действующий

сертификат соответствия на систему менеджмента (сертификаты по ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ Р ИСО 14001 (аттестат аккредитации), или сертификаты по ГОСТ Р ИСО 9001 (свидетельство об аттестации, свидетельство о подтверждении соответствия);

- другие документы (при необходимости) по запросу экспертной группы.

8.3.2 В состав экспертной группы включают экспертов по признанию компетентности испытательных лабораторий (центров), имеющих действующие аттестаты компетентности в Системе, технических экспертов в области обеспечения единства измерений (при необходимости).

Специалисты, входящие в экспертную группу:

- должны иметь соответствующие знания для проведения объективной и беспристрастной оценки в той области, которая оценивается;
- должны поставить в известность Центральный орган Системы о наличии существующих, или ранее существовавших, или потенциально возможных связях или конкуренции между ними или их организациями и заявителем;
- не должны консультировать представителей заявителя, так как это может скомпрометировать процесс признания компетентности заявителя.

8.3.3 Состав экспертной группы и сроки проведения работ до их утверждения должны быть представлены Центральным органом Системы заявителю.

Заявитель имеет право в течение трех рабочих дней от момента получения указанных сведений представить Центральному органу Системы возражения по участию отдельных членов экспертной группы и срокам проведения работ с обоснованием причин возражения.

Решения по снятию разногласий принимаются Центральным органом Системы в течение пяти рабочих дней.

Если квалификация эксперта по признанию компетентности испытательных лабораторий соответствует требованиям документа МСА.RU.03.11 «Требования к экспертам», то привлечение дополнительно технических экспертов не

требуется.

8.3.4 Общий срок проведения документарной оценки соответствия заявителя критериям компетентности составляет до 20 рабочих дней со дня назначения экспертной группы для ее осуществления до дня утверждения экспертного заключения руководителем Центрального органа Системы.

8.3.5 По результатам документарной оценки руководитель экспертной группы оформляет и предоставляет в Центральный орган Системы отчет, содержащий экспертное заключение, по форме, установленной в приложении Ж настоящего документа.

8.3.6 Работник Центрального органа Системы осуществляет приемку экспертного заключения, при которой проверяется:

а) соблюдения формы экспертного заключения и перечня сведений, которые должны в нем содержаться;

б) обоснованности (необоснованности) содержащихся в экспертном заключении выводов о соответствии (несоответствии) заявителя критериям компетентности (в части соответствия представленных заявителем документов и сведений заявленной области деятельности) с учетом результатов экспертизы представленных заявителем документов и сведений и выявленных нарушений (при их наличии).

8.3.7 В случае, если по результатам проверки экспертного заключения выявлено несоблюдение требований, установленных подпунктом «а» пункта 8.3.6 настоящего документа, Центральный орган Системы направляет эксперту уведомление о необходимости устранения указанных нарушений в пятидневный срок.

8.3.8 В случае установления в ходе проверки экспертного заключения о необоснованности содержащихся в экспертном заключении выводов о соответствии (несоответствии) заявителя критериям компетентности работник Центрального органа Системы подготавливает и направляет руководителю Центрального органа Системы в течение трех рабочих дней со дня его получения

служебную записку.

Решение о несогласии с выводами, содержащимися в экспертном заключении, принимается руководителем Центрального органа Системы на основании служебной записки проводившего проверку экспертного заключения работника.

После устранения разногласий экспертное заключение утверждается руководителем Центрального органа Системы.

8.3.9. В случае если в ходе документарной проверки выявлены несоответствия заявителя критериям компетентности, Центральный орган Системы сообщает заявителю о необходимости устранения в течение 20 рабочих дней со дня утверждения экспертного заключения.

Форма отчета об устранении несоответствий заявителем, выявленных в ходе документарной проверки, приведена в приложении И настоящего документа.

8.3.10. В случае непредставления заявителем в установленный срок документов и (или) сведений, подтверждающих устранение им несоответствий критериям компетентности, руководитель Центрального органа Системы в течение 3 рабочих дней со дня истечения установленного срока принимает решение об отказе в признании компетентности заявителя в качестве испытательной лаборатории (центра) Системы в соответствии с пунктом 8.5 настоящего документа.

8.3.11. В случае представления заявителем документов и (или) сведений, подтверждающих устранение им несоответствий критериям компетентности, проверка указанных документов и (или) сведений осуществляется в течение 10 рабочих дней со дня их получения. экспертная группа оформляет отчет об устранении несоответствий по форме, представленной в приложении М настоящего документа.

8.3.12. Если экспертная группа оценивает мероприятия по устранению несоответствий, выявленных в ходе документарной оценки, как достаточные для перехода к проведению выездной (дистанционной, с использованием видеосвязи)

оценки испытательной лаборатории (центра) на месте её деятельности, Центральный орган Системы инициирует ее проведение.

8.3.13. Если руководитель экспертной группы оценивает мероприятия по устранению несоответствий, выявленных в ходе документарной проверки, как недостаточные для перехода к проведению выездной (дистанционной, с использованием видеосвязи) оценки компетентности испытательной лаборатории (центра) на месте её деятельности, Центральный орган Системы уведомляет заявителя о необходимости повторного проведения мероприятий по устранению несоответствий, признанных неустраненными.

Общий срок устранения несоответствий в документации со дня получения заявителем отчета не должен превышать двадцати рабочих дней.

8.4. Выездная (дистанционная, с использованием видеосвязи) оценка компетентности испытательной лаборатории (центра)

8.4.1. Экспертная группа, назначенная в соответствии с п. 8.3.1 настоящего документа проводит непосредственно в испытательной лаборатории (центре) проверку соответствия заявителя установленным критериям компетентности в соответствии с программой признания компетентности.

8.4.2. По решению Центрального органа Системы в процессе признания компетентности испытательной лаборатории (центра) могут быть проведены межлабораторные сравнительные испытания.

Межлабораторные сравнительные испытания проводятся по тем видам продукции, для которых можно обеспечить однородность контрольных образцов.

Методика и порядок проведения межлабораторных сравнительных испытаний - в соответствии с ГОСТ Р 8.690-2009.

Обработка и сопоставление результатов межлабораторных сравнительных испытаний - в соответствии с ГОСТ Р ИСО 5725-1 - ГОСТ Р ИСО 5725-6.

Межлабораторные сравнительные испытания в процессе признания компетентности испытательной лаборатории (центра) проводятся совместно по отдельной программе, согласованной с Центральным органом Системы.

8.4.3. Экспертная группа проводит проверку соответствия заявителя согласно программе признания компетентности и в сроки, указанные в программе.

Установленный срок проверки не должен превышать 30 дней с момента принятия решения о проведении выездной (дистанционной, с использованием видеосвязи) оценки компетентности испытательной лаборатории (центра) на месте ее деятельности.

8.4.4. Проведение работ по признанию компетентности заявителя в соответствии с программой осуществляется в три этапа:

- предварительное совещание;
- проведение работ по проверке заявителя в соответствии с утвержденной программой признания компетентности;
- заключительное совещание.

8.4.5. Руководство заявителя и руководитель экспертной группы проводят предварительное совещание с участием членов экспертной группы и персонала заявителя, назначенного для участия в проведении процедуры признания компетентности.

8.4.6. Руководство заявителя должно обеспечить экспертной группе необходимые условия для проведения проверок, предусмотренных программой признания компетентности, предоставлять экспертной группе (по их запросу) доступ к необходимым средствам и доказательному материалу, назначить лиц из числа ответственного персонала для сопровождения экспертной группы.

8.4.7. Экспертная группа проверяет фактическое состояние дел у заявителя по всем предусмотренным областью деятельности направлениям деятельности, оценивает результативность системы менеджмента, а также полноту документированности проводимых работ и их результатов.

8.4.8. Проверка на качество проведения испытаний (измерений) осуществляется в виде наблюдения за выполнением работниками испытательной лаборатории (центра) контрольных испытаний (измерений) членами экспертной

группы.

8.4.9. При проведении испытаний (измерений) работники испытательной лаборатории (центра) должны продемонстрировать практические навыки по всем этапам испытаний (измерений).

8.4.10. Все обнаруженные несоответствия критериям компетентности фиксируются с указанием конкретного требования и документа, по которому обнаружены данные несоответствия, в протоколах регистрации несоответствий в соответствии с формой, установленной в приложении К настоящего документа.

8.4.11. Все несоответствия должны быть рассмотрены руководителем экспертной группы совместно с руководством заявителя.

8.4.12. Заявителю предоставляется возможность в процессе проведения процедуры признания компетентности устранить выявленные несоответствия.

8.4.13. По результатам процедуры признания компетентности заявителя экспертная группа, в последний день проверки, составляет акт признания компетентности в двух экземплярах в соответствии с формой, установленной в приложении Л настоящего документа.

Акт признания компетентности подписывается всеми членами экспертной группы и представителем заявителя.

В акте признания компетентности отражаются сведения об ознакомлении или отказе в ознакомлении с актом представителей заявителя, присутствовавших при проведении проверки, их подписи или отказ от подписи. Акт может содержать запись о наличии особого мнения членов экспертной группы (при наличии).

Акт признания компетентности должен содержать однозначный вывод о соответствии (несоответствии) заявителя критериям компетентности.

К акту признания компетентности должны быть приложены документы, подтверждающие несоответствие заявителя критериям компетентности (протоколы регистрации несоответствий), документы, подтверждающие результаты работ по наблюдению за выполнением заявителем работ в

соответствии с областью деятельности с экспертной оценкой по правильности их выполнения, особое мнение членов экспертной группы (при наличии).

Если проводились межлабораторные сравнительные испытания, заключение по результатам этих испытаний отражают в акте признания компетентности или оформляют приложением к нему.

8.4.14. В акте в обязательном порядке указывается порядок проверки устранения выявленных несоответствий:

- либо документарная проверка предоставленного отчета об устранении несоответствий;

- либо выездная проверка на место осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра).

8.4.15. На заключительном совещании руководитель экспертной группы доводит до сведения руководства заявителя, полученные результаты оценки компетентности и заключение экспертной группы о результатах оценки компетентности, а также сообщает дальнейший порядок проведения работ.

8.4.16. Акт признания компетентности в течение пяти рабочих дней после завершения работ направляется в Центральный орган Системы.

8.4.17. После рассмотрения акта признания компетентности один экземпляр акта остается в Центральном органе Системы на хранении, второй экземпляр направляется заявителю.

8.4.18. При наличии выявленных в ходе процедуры признания компетентности несоответствий, отраженных в акте признания компетентности, заявитель должен их устранить. Несоответствия должны быть устранены в срок не более двух месяцев со дня их выявления, если в акте не указан иной срок их устранения.

8.4.19. После устранения несоответствий заявитель представляет в Центральный орган Системы отчет об устранении несоответствий с приложениями, подтверждающими устранение выявленных несоответствий, в соответствии с формой, установленной в приложении М настоящего документа.

8.4.20. Если в соответствии с п. 8.4.13 устранение несоответствий проверяется в форме документарной проверки, экспертная группа, рассмотрев предъявленный отчет, составляет дополнение к акту признания компетентности в соответствии с формой, установленной в приложении Н настоящего документа, в котором указаны рекомендации по признанию компетентности заявителя.

Если в соответствии с п. 8.4.13 устранение несоответствий проверяется в форме выездной (дистанционной, с использованием видеосвязи) проверки, экспертная группа проверяет результативность устранения выявленных несоответствий с выездом (дистанционного контроля, с использованием видеосвязи) к заявителю, в результате которого составляет дополнение к акту признания компетентности в соответствии с формой, установленной в приложении Н настоящего документа, в котором указаны рекомендации по признанию компетентности заявителя.

8.5. Принятие решения о признании компетентности испытательной лаборатории (центра)

8.5.1. Решение о признании компетентности, либо об отказе в признании компетентности принимается Центральным органом Системы.

8.5.2. Основанием для отказа в признании компетентности являются:

- непредставление заявителем экспертной группе необходимых документов (материалов) и сведений, определяемых критериями компетентности;
- несоответствие представленных документов требованиям Центрального органа Системы и отказ заявителя от представления надлежащим образом оформленных документов;
- наличие в представленных документах недостоверной или искаженной информации;
- отказ или уклонение заявителя от прохождения экспертизы представленных им документов и сведений (п. 8.3 настоящего документа), выездной (дистанционной, с использованием видеосвязи) оценки компетентности заявителя (п. 8.4 настоящего Порядка);

- несоответствие заявителя критериям компетентности;
- отказ заявителя от устранения всех выявленных в ходе процедуры признания компетентности несоответствий;
- поступление заявления о признании компетентности в Центральный орган Системы от заявителя, который в случае, предусмотренном пунктом 8.10.10 настоящего документа, не вправе обращаться в Центральный орган Системы с таким заявлением в течение двух лет со дня прекращения действия свидетельства о признании компетентности;
- официальный отказ заявителя от признания компетентности.

8.5.3. Решение о признании компетентности или об отказе в признании компетентности заявителя оформляется по форме, приведенной в приложении П настоящего документа.

8.5.4. Заявитель имеет право обжаловать решение Центрального органа Системы или его бездействие в Комиссии по жалобам и апелляциям Центрального органа Системы, а также в соответствии с законодательством Российской Федерации.

8.5.5. В случае положительного решения о признании компетентности Центральный орган Системы:

а) оформляет свидетельство о признании компетентности испытательной лаборатории (центра).

Форма свидетельства о признании компетентности и правила его оформления приведены в документе MCA.RU.05.02 «Формы основных документов, применяемых в Системе».

Срок действия свидетельства о признании компетентности испытательной лаборатории (центра) устанавливается на три года.

б) утверждает область подтверждения соответствия испытательной лаборатории (центра) (каждый лист утверждённой области деятельности испытательной лаборатории (центра) заверяется печатью Центрального органа Системы).

Область подтверждения соответствия испытательной лаборатории (центра) оформляется в соответствии с формой, установленной в приложении Р настоящего документа.

в) регистрирует испытательную лабораторию (центр) в реестре Системы.

Правила и порядок регистрации испытательной лаборатории (центра) приведены в документе МСА.RU.5.1 «Положение о реестре Системы».

г) выдаёт испытательной лаборатории (центру) свидетельство о признании компетентности и копию решения согласно п. 8.5.3.

8.5.8. В случае утраты свидетельства о признании компетентности испытательной лаборатории (центра) она имеет право на получение дубликата указанного документа, который может быть предоставлен ей Центральным органом Системы на основании письменного заявления.

8.5.9. Испытательная лаборатория (центр) имеет право на получение заверенной Центральным органом Системы копии свидетельства о признании компетентности.

8.6. Переоформление свидетельства о признании компетентности

8.6.1. Переоформление свидетельства о признании компетентности осуществляется в случаях изменения наименования юридического лица или места его нахождения. При этом юридическое лицо (его правопреемник) обязано подать заявление на переоформление свидетельства о признании компетентности в произвольной форме, в которой указываются:

- новые сведения о юридическом лице (его правопреемнике);
- данные документа, подтверждающего внесение соответствующих изменений в Единый государственный реестр юридических лиц.

Заявление на переоформление свидетельства о признании компетентности подается в Центральный орган Системы не позднее 15 дней со дня получения юридическим лицом (его правопреемником) документов, подтверждающих внесение соответствующих изменений в указанный государственный реестр.

При изменении места нахождения юридического лица (его правопреемника)

Центральный орган Системы принимает решение об объеме проверок с целью признания компетентности в соответствии с разделами 8.3 - 8.5 настоящего документа.

8.6.2. Решение о переоформлении принимается Центральным органом Системы.

8.6.3. Срок действия переоформленного свидетельства о признании компетентности испытательной лаборатории (центра) не может превышать срок действия ранее выданного свидетельства о признании компетентности.

8.6.4. При переоформлении свидетельства о признании компетентности вносятся соответствующие изменения в реестр Системы.

8.7. Инспекционный контроль

8.7.1. Центральный орган Системы осуществляет инспекционный контроль за деятельностью испытательной лаборатории (центра) в целях:

- контроля соответствия испытательной лаборатории (центра), компетентность которой признана в Системе, критериям компетентности в течение всего срока действия свидетельства о признании компетентности;

- проверки соблюдения требований правил Системы в процессе деятельности испытательной лаборатории (центра).

8.7.2. Инспекционный контроль проводят в течение всего срока действия свидетельства о признании компетентности в форме плановых и, при необходимости, внеплановых инспекционных проверок на месте.

8.7.3. Плановый инспекционный контроль проводят в соответствии с договором один раз в 3 года.

8.7.4. Внеплановый инспекционный контроль проводят:

- при получении информации (в том числе жалоб) от органов по сертификации продукции о нарушении признанной испытательной лабораторией (центром) правил проведения работ по испытаниям (измерениям), подтверждаемой документами или иными доказательствами, свидетельствующими о наличии признаков такого нарушения;

- по решению Комиссии по жалобам и апелляциям Центрального органа Системы;

- при необходимости возобновления действия приостановленного свидетельства о признании компетентности.

Отказ испытательной лаборатории (центра) от проведения внепланового инспекционного контроля либо его оплаты является основанием для аннулирования действия свидетельства о признании компетентности.

8.7.5. Инспекционный контроль проводится в соответствии с общим порядком проведения работ по оценке и признанию компетентности (пункты 8.4 - 8.5 настоящего документа) за счет финансовых средств проверяемой испытательной лаборатории (центра).

8.7.6. Программа инспекционного контроля в общем виде, должна содержать вопросы, предусмотренные программой признания компетентности, а также, в обязательном порядке, задание по проверке:

- сохранения соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям компетентности в установленной области деятельности;

- результатов деятельности испытательной лаборатории (центра) в Системе, в том числе анализ проведения работ по испытаниям (измерениям), включающий выполнение правил, установленных в Системе;

- правильности применения свидетельства о признании компетентности;
- оценку системы менеджмента испытательной лаборатории (центра), а также соблюдения при осуществлении деятельности требований системы менеджмента;

- деятельности по подбору, подготовке и повышению квалификации кадров;

- обеспечения конфиденциальности информации, полученной при проведении работ;

- условий регистрации и хранения записей о качестве;

- правильности оформления документов, выдаваемых испытательной

лабораторией (центром);

- полноты и достоверности сведений, передаваемых в реестр Системы;
- результативности применения документированных процедур, в том числе правильности проведения внутренних проверок;
- реализации мероприятий по устранению ранее выявленных несоответствий;
- соблюдения правил работы с заявлениями (жалобами, апелляциями);
- выполнения испытательной лабораторией (центром) обязательств перед Центральным органом Системы, в том числе финансовых.

8.7.7. По результатам проведения инспекционного контроля, с учетом положений, изложенных в п. 8.10 настоящего документа, может быть принято решение:

- о подтверждении действия свидетельства о признании компетентности с сохранением или изменением области деятельности;
- о приостановлении действия свидетельства о признании компетентности;
- об аннулировании свидетельства о признании компетентности.

8.7.8. Решение о подтверждении, приостановлении и аннулировании действия свидетельства о признании компетентности принимается Центральным органом Системы.

Решение о подтверждении действия свидетельства о признании компетентности оформляется по форме, представленной в приложении С настоящего документа.

Решение о приостановлении действия свидетельства о признании компетентности оформляется по форме, представленной в приложении Т настоящего документа.

Решение об аннулировании действия свидетельства о признании компетентности оформляется по форме, представленной в приложении У настоящего документа

Сведения о проведенном инспекционном контроле вносятся в реестр

Центрального органа Системы.

8.8. Организация работ при расширении или сужении области деятельности, а также при признании компетентности в дополнительной области деятельности

8.8.1. Область подтверждения соответствия испытательной лаборатории (центра), компетентность которой была признана ранее в Системе, может быть расширена Центральным органом Системы на основании её заявления.

К заявлению прилагаются актуализированные (измененные) документы (из числа прилагаемых к заявлению на признание компетентности). Признание компетентности в дополнительной области деятельности (на право выполнения иных работ в области деятельности) также осуществляется на основании заявления на признание компетентности.

8.8.2. При создании подразделения, находящегося на другой территории, испытательная лаборатория (центр) вместе с заявлением представляет документы, содержащие новую организационную структуру и необходимые изменения к ранее утверждённым документам, включая описание организации работ по испытаниям (измерениям) с учётом этого подразделения (взаимодействие этого подразделения с другими подразделениями испытательной лаборатории (центра)), другие документы, необходимые для признания компетентности подразделения.

8.8.3. Работы по расширению области деятельности испытательной лаборатории (центра), а также по признанию компетентности в дополнительной области деятельности проводятся в соответствии с процедурой признания компетентности, установленной пунктами 8.2 - 8.5 настоящего документа, или по решению Центрального органа Системы могут быть проведены по сокращенной процедуре, на основании результатов инспекционных проверок и экспертизы представленных документов и сведений.

8.8.4. Признание компетентности в дополнительной области может быть совмещено с плановым инспекционным контролем деятельности испытательной

лаборатории (центра), компетентность которой была признана ранее в Системе.

8.8.5. Объем проводимых работ устанавливается Центральным органом Системы в программе признания компетентности или инспекционного контроля отдельно в каждом конкретном случае.

8.8.6. Решение о расширении/отказе в расширении области деятельности испытательной лаборатории (центра) оформляется в соответствии с формой, аналогичной установленной в приложении П настоящего документа. На основании принятого положительного решения Центральный орган Системы утверждает дополнения к области деятельности, вносит их в реестр Системы и передаёт один экземпляр испытательной лаборатории (центру).

8.8.7. Область подтверждения соответствия испытательной лаборатории (центра) может быть сужена Центральным органом Системы в случае поступления соответствующего заявления от испытательной лаборатории (центра) или наличия неустраненного выявленного несоответствия испытательной лаборатории (центра) критериям компетентности при выполнении работ в установленной области деятельности, не позволяющего осуществлять отдельные виды испытаний (измерений).

8.8.8. Сужение области деятельности может проводиться без выезда к испытательной лаборатории (центру), компетентность которой была признана ранее в Системе.

8.8.9. Решение о сужении области деятельности испытательной лаборатории (центра) оформляется по форме, аналогичной установленной в приложении Т настоящего документа.

8.8.10. Решение Центрального органа Системы об отказе в расширении/сужении области деятельности испытательной лаборатории (центра) может быть обжаловано в Комиссии по жалобам и апелляциям Центрального органа Системы, в Комиссии по апелляциям и рекламациям Системы или в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

8.9. Организация работ при проведении подтверждения компетентности

на новый срок

8.9.1. Заявление на подтверждение компетентности испытательной лаборатории (центра) на новый срок подается в Центральный орган Системы за три месяца до истечения срока действия свидетельства о признании компетентности.

8.9.2. Процедура рассмотрения и прохождения документов при подтверждении компетентности испытательной лаборатории (центра) на новый срок проводится в соответствии с процедурой, установленной пунктами 8.2 - 8.5 настоящего документа на основании поступивших в Центральный орган Системы заявочных документов.

8.9.3. Признание компетентности испытательной лаборатории (центра) на новый срок, по решению Центрального органа Системы, проводится с учетом результатов проводимых ранее инспекционных проверок, анализа функционирования испытательной лаборатории (центра) за период действия свидетельства о признании компетентности, а также рассмотрения жалоб (при наличии), полученных от потребителей услуг.

8.10. Приостановление, возобновление и аннулирование действия свидетельства о признании компетентности

8.10.1. Действие свидетельства о признании компетентности приостанавливается Центральным органом Системы в отношении всей области деятельности или ее части в случае:

а) если в результате проведения инспекционного контроля выявлено несоответствие деятельности испытательной лабораторией (центра) требованиям законодательства Российской Федерации в области технического регулирования и документов Системы, и это несоответствие может повлечь за собой угрозу причинения вреда жизни, здоровью граждан, окружающей среде, безопасности государства, возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера или повлекло причинение такого вреда либо это несоответствие вводит в заблуждение приобретателей, в том числе потребителей;

б) отказа или уклонения испытательной лаборатории (центра) от прохождения процедуры инспекционного контроля;

в) несоответствия испытательной лаборатории (центра) критериям компетентности, которое выявлено по результатам проведения инспекционного контроля и факт устранения которого может быть установлен Центральным органом Системы только при осуществлении выездной проверки;

г) неполучения Центральным органом Системы в установленный срок отчета испытательной лаборатории (центра) об устранении выявленных в ходе инспекционного контроля несоответствий критериям компетентности;

д) неустранения испытательной лабораторией (центром) несоответствий критериям компетентности, выявленных по результатам проверки отчета испытательной лаборатории (центра) об устранении выявленных в ходе инспекционного контроля несоответствий критериям компетентности;

е) проведения работ по испытаниям (измерениям) продукции, не входящих в область подтверждения соответствия испытательной лаборатории (центра);

ж) установления факта нарушения принципов независимости, беспристрастности и конфиденциальности;

з) непредоставление испытательной лабораторией (центром) ежегодного отчета о своей деятельности;

и) установление факта представления испытательной лабораторией (центром) недостоверных результатов испытаний (измерений);

к) решения самой испытательной лаборатории (центра).

8.10.2. Испытательная лаборатория (центр) не вправе осуществлять работы по испытаниям (измерениям) в определенной области деятельности в Системе, если действие свидетельства о признании компетентности в данной области деятельности приостановлено.

8.10.3. Центральный орган Системы обязан направить испытательной лаборатории (центру) в трехдневный срок решение о приостановлении действия свидетельства о признании компетентности и предписание об устранении

нарушений, повлекших за собой приостановление действия свидетельства о признании компетентности, и установить срок их устранения.

Испытательная лаборатория (центр) обязана уведомить в письменной форме Центральный орган Системы об устранении ею нарушений, повлекших за собой приостановление действия свидетельства о признании компетентности.

8.10.4. Возобновление действия приостановленного свидетельства о признании компетентности осуществляется решением Центрального органа Системы в связи с истечением установленного (определенного) срока приостановления действия, проведением корректирующих мероприятий и/или по обращению (с письменным подтверждением о проведении корректирующих мероприятий) испытательной лаборатории (центра). При этом Центральный орган Системы определяет порядок проведения проверки осуществления испытательной лабораторией (центром) корректирующих действий, направленных на устранение причин, повлекших приостановление действия свидетельства о признании компетентности. Такая проверка может включать:

- документальную проверку представленных материалов;
- внеплановый инспекционный контроль в соответствии с п. 8.7.

По результатам рассмотрения представленных материалов Центральным органом Системы может быть принято решение:

- о возобновлении действия приостановленного свидетельства о признании компетентности;
- об аннулировании свидетельства о признании компетентности.

Решение о возобновлении действия свидетельства о признании компетентности оформляется по форме, аналогичной представленной в приложении П настоящего документа и официально доводится до сведения испытательной лаборатории (центра).

8.10.5. Действие свидетельства о признании компетентности аннулируется Центральным органом Системы в случаях:

- а) ликвидации юридического лица;

б) прекращения деятельности юридического лица в области деятельности в результате его реорганизации;

в) на основании письменного заявления юридического лица (либо его правопреемника, в случае преобразования юридического лица) о прекращении деятельности по проведению испытаний (измерений);

г) неустранения испытательной лабораторией (центром) в установленный срок нарушений, повлекших за собой приостановление действия свидетельства о признании компетентности в соответствии с п. 8.10.1 настоящего документа;

д) выявления в течение одного календарного года более двух фактов нарушений испытательной лабораторией (центром) требований, повлекших за собой приостановление действия свидетельства о признании компетентности;

8.10.6. Решение об аннулировании действия свидетельства о признании компетентности доводится до испытательной лаборатории (центра) в письменной форме с обоснованием причин, в течение трех рабочих дней после его принятия.

8.10.7. Решение о приостановлении или аннулировании действия свидетельства о признании компетентности заносится в реестр Системы в соответствии с документом МСА.RU.05.01 «Положение о реестре Системы».

8.10.8. Решение о приостановлении или аннулировании действия свидетельства о признании компетентности может быть обжаловано в Комиссии по жалобам и апелляциям Центрального органа Системы или в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

8.10.9. В случае принятия решения об аннулировании действия свидетельства о признании компетентности, выданного испытательной лабораторией (центру), свидетельство о признании компетентности и область подтверждения соответствия возвращаются в Центральный орган Системы не позднее 30 дней после принятия решения.

8.10.10. Юридическое лицо в отношении которого Центральным органом Системы принято решение об аннулировании свидетельства о признании

компетентности в соответствии с пунктом 8.10.5 г) по причинам, установленным в пункте 8.10.1 а), или в соответствии с пунктом 8.10.5 д), вправе обратиться с заявлением о признании компетентности в Центральный орган Системы не ранее чем по истечении двух лет со дня принятия такого решения.

8.10.11. Повторная процедура признания компетентности после аннулирования свидетельства о признании компетентности осуществляется на общих основаниях установленным порядком (раздел 8.1 - 8.5 настоящего документа).

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение А

(обязательное)

На бланке заявителя

№ _____ от «____» _____ г.

Генеральному директору
ООО «МСА система»

(Фамилия И.О.)

ЗАЯВЛЕНИЕ

**на признание компетентности испытательной лаборатории (центра) в Системе
добровольной сертификации «Межрегиональная Сертификационная Ассоциация»**

(наименование юридического лица, индивидуального предпринимателя) просит провести
работу по признанию компетентности испытательной(го) _____
(лаборатории, центра)

(наименование испытательной лаборатории (центра))
на соответствие требованиям

(номер и наименование стандарта)
Ф.И.О. телефон ответственного представителя

Место нахождения: _____
(юридического лица, индивидуального предпринимателя)

Расчетный счет № _____
(испытательной лаборатории (центра))

(наименование банка)

ИНН _____

КПП _____

Кор. счет № _____

БИК _____

Телефон № _____

E-mail _____

Приложения: Область подтверждения соответствия лаборатории в 1 экз. на ____ листах.
и

(наименование должности
индивидуального предпринимателя)

(подпись)

(Фамилия И.О.)

М.П.

Приложение Б
(рекомендуемая)

Форма Области подтверждения соответствия

Испытательной(ого) _____
(лаборатории, центра) (наименование)

в составе _____
(наименование юридического лица, индивидуального предпринимателя)

Адрес осуществления деятельности:

(адрес)					
№№ п/п	Наименование объекта испытаний	Код по классификатору ОКПД 2	Определяе мые характери стики (показател и)	Нормативные документы, на соответствие которых проводится испытание (измерение)	Документы, устанавливающие правила и методы испытаний (измерений), в т.ч. отбора образцов
1	2	3	4	5	6

« ____ » _____ Г.

(наименование должности
руководителя испытательной
лаборатории, (центра)

М.П.

(подпись)

(Фамилия И.О.)

Приложение В
(рекомендуемая)

Форма паспорта испытательной лаборатории (центра)

Испытательной(ого) _____
(лаборатории, центра) (наименование)

в составе _____
(наименование юридического лица, индивидуального предпринимателя)
Адрес осуществления деятельности:

Форма 1

Сведения о работниках испытательной лаборатории (центра)

№	Фамилия, имя, отчество, страховой номер индивидуального лицевого счета, дата и место рождения	Основание для привлечения личного труда (трудовой договор, гражданско-правовой договор или иное), работа по основному месту работы или по совместительству	Выполняемые функции, проводимые исследования, испытания, измерения	Образование (наименование учебного заведения, год окончания, квалификация по документу об образовании, реквизиты документа об образовании)	Практический опыт по исследованиям, испытаниям, измерениям, включенным в область деятельности (в годах)	Примечание
1	2	3	4	5	6	7
1						

Оснащенность испытательной лаборатории (центра) средствами измерений (СИ)

Форма 3

Оснащенность испытательной лаборатории (центра) испытательным оборудованием (ИО)

[illegible]

[illegible]

Форма 6

**Помещения испытательной лаборатории (центра), используемые для
проведения исследований, (испытаний) и измерений**

№	Назначение помещения (в том числе виды проводимых испытаний, для приемки и хранения образцов)	Специальное или приспособленное	Площадь	Перечень контролируемых параметров в помещении	Наличие специального оборудования (вентиляционного, защиты от помех и другого)	Право собственности и или иное законное основание, предусматривающее право владения и (или) пользования	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8
1							

(наименование должности
руководитель
испытательной лаборатории,
центра)
М.П.

(подпись)

(Фамилия И.О.)

Приложение Г

(обязательное)

Форма согласия работников испытательной лаборатории (центра) на обработку персональных данных

Согласие работника испытательной лаборатории (центра) на обработку персональных данных

Я, _____
(фамилия, имя, отчество)

Паспорт № выдан _____
(серия) (номер) (дата выдачи)

(кем выдан паспорт)

проживающий(ая) по адресу:

_____,
(адрес места жительства по паспорту)

в соответствии с Федеральным законом от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» своей волей и в своем интересе **выражаю** ООО «МСА система», владельцу Системы добровольной сертификации «Межрегиональная Сертификационная Ассоциация» (далее-СДС «МСА система») **в целях** обеспечения соблюдения законов, иных нормативных правовых актов и правил функционирования СДС «МСА система» в части соблюдения порядка признания компетентности испытательных лабораторий(центров), **согласие на обработку**, предполагающую сбор, извлечение, использование, передачу (предоставление, доступ) третьим лицам, являющимся участниками СДС «МСА система», обезличивание, блокирование, удаление и уничтожение моих **персональных данных**, включающих фамилию, имя, отчество, год, месяц, дату и место рождения, гражданство, адрес регистрации, адрес места жительства, паспортные данные, сведения об образовании, о занимаемой должности, адрес электронной почты.

В случае изменения моих персональных данных обязуюсь информировать об этом Центральный орган Системы добровольной сертификации в письменной форме и представить копии подтверждающих документов.

Обработка персональных данных осуществляется как с использованием средств автоматизации, в том числе в информационно-телекоммуникационных сетях, так и без использования таких средств.

Согласие вступает в силу со дня его подписания и действует до окончания срока действия Свидетельства о признании компетентности испытательной лаборатории (центра), работником которой я являюсь.

Согласие может быть отозвано в любое время на основании моего письменного заявления. В случае отзыва настоящего Согласия Центральный орган Системы добровольной сертификации вправе обрабатывать мои персональные данные в случаях и в порядке, предусмотренных Федеральным законом «О персональных данных».

« ____ » _____ 20 ____ г. _____
(дата) (подпись) (расшифровка подписи)

Приложение Д

Форма положения об испытательной лаборатории (центре)
(рекомендуемая)

УТВЕРЖДАЮ

**(наименование организации-
заявителя)**

Руководитель Центрального органа
Системы добровольной сертификации

подпись

инициалы, фамилия

«__» _____ 20__ г.

ПОЛОЖЕНИЕ
об испытательной лаборатории (центре)

наименование испытательной лаборатории (центра)

Руководитель

наименование организации, в состав
которой входит лаборатория

инициалы, фамилия

Руководитель испытательной
лаборатории (центра)

подпись

инициалы, фамилия

«__»

20__ г.

Рекомендации к содержанию

Положения об испытательной лаборатории (центре)

В Положении об испытательной лаборатории (центре) отражают:

- краткое описание юридического статуса;
- информацию об области компетентности;
- функции, права и обязанности;
- организационную структуру;
- взаимодействие с другими организациями;
- финансовую деятельность.

Приложение Е
(обязательное)
Форма извещения о результатах рассмотрения заявления на признание
компетентности

Руководителю

наименование организации-заявителя

Фамилия, Имя, Отчество

почтовый адрес

ИЗВЕЩЕНИЕ

о результатах рассмотрения заявления на признание компетентности
в качестве испытательной лаборатории (центра)
в Системе добровольной сертификации

полное наименование организации-заявителя

Центральный орган Системы добровольной сертификации рассмотрел заявку

полное наименование организации-заявителя

и принял решение о невозможности проведения процедуры признания компетентности заявителя.

Основание для отказа в проведении процедуры признания компетентности

заполняется при отрицательном решении

Руководитель Центрального органа
Системы добровольной сертификации

подпись

инициалы, фамилия

Приложение Ж

(обязательное)

Форма экспертного заключения на документы, представленные заявителем

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Центрального органа
Системы добровольной сертификации

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

на документы, представленные для признания компетентности

полное наименование организации-заявителя

в качестве испытательной лаборатории (центра)

Системы добровольной сертификации

В соответствии с документом «Признание компетентности испытательных лабораторий (центров). Основные положения и порядок проведения» (*наименование организации-заявителя*) представлены следующие документы:

1. Заявление о признании компетентности.
2. Заявляемая область подтверждения соответствия с перечнем стандартов, нормативных и других документов, устанавливающих методы (порядок) проведения испытаний (измерений) характеристик (показателей).
3. Приказ о создании и функционировании испытательной лаборатории (центра).
4. Список работников испытательной лаборатории (центра).
5. Положение об испытательной лаборатории (центре).
6. Руководство по качеству.
7. Паспорт испытательной лаборатории (центра).
8. Другое (при необходимости).

При проведении экспертизы представленных документов установлено:

1. Состав и оформление документов в основном соответствует требованиям документа МСА.RU.03.01 «Признание компетентности испытательных

лабораторий (центров). Основные положения и порядок проведения».

2. Заявленная область подтверждения соответствия охватывает продукцию кодов ОК 034: *(перечислить коды)*.

Заявленная область подтверждения соответствия испытательной лаборатории (центра) соответствует (не соответствует) области подтверждения соответствия Системы по направлению деятельности Центрального органа Системы.

3. Испытательная лаборатория (центр) является компетентной в вопросах проведения испытаний (измерений) продукции.

Испытательная лаборатория (центр) оснащена испытательным оборудованием и средствами измерений в полном объеме необходимом для проведения испытаний (измерений) продукции в заявленной области деятельности.

Испытательная лаборатория (центр) в полном объеме располагает нормативными документами, устанавливающими требования к испытываемой (измеряемой) продукции, методам её испытаний (измерений), согласно заявленной области деятельности.

4. В испытательной лаборатории (центре) разработано и действует Руководство по качеству. Состав и содержание Руководства по качеству соответствует требованиям документа МСА.RU.03.01 «Признание компетентности испытательных лабораторий (центров). Основные положения и порядок проведения».

5. Штат испытательной лаборатории (центра) человек, из них являются внештатными сотрудниками испытательной лаборатории (центра). Ведётся учёт сведений о квалификации, обучении и профессиональном опыте каждого работника.

6. По результатам экспертизы документов выявлены следующие

несоответствия:

№ п/п	Индекс документа	Номер раздела, пункта	Описание несоответствия	Пункт ГОСТ Р ISO/IEC 17025/ МСА.RU.03.01

ВЫВОДЫ И ПРЕДЛОЖЕНИЯ

1. Статус испытательной лаборатории (центра) (**наименование организации-заявителя**) обеспечивает (не обеспечивает) ее независимость и беспристрастность.
2. По квалификации персонала, организационной структуре, наличию нормативной и методической документации испытательная лаборатория (центр) соответствует (не соответствует) требованиям технической компетентности.
3. Документы, представленные (**наименование организации-заявителя**) для признания ее компетентности в качестве испытательной лаборатории (центра), в основном отвечают требованиям документа МСА.RU.03.01 «Признание компетентности испытательных лабораторий (центров). Основные положения и порядок проведения».
4. Центральный орган Системы рекомендует руководству и специалистам (**наименование организации-заявителя**) до указать (**дату**) устранить все выявленные в ходе экспертизы документов несоответствия.
5. Центральный орган Системы предлагает приступить к проведению выездной (дистанционной, с использованием видеосвязи) оценке компетентности (**наименование организации-заявителя**) в качестве испытательной лаборатории (центра) (отказать в признании компетентности (**наименование организации-заявителя**) в качестве испытательной лаборатории (центра)).

Приложение И

(обязательное)

Форма отчета об устранении несоответствий, выявленных при экспертизе документов

ОТЧЕТ

об устранении несоответствий, выявленных при проведении экспертизы документов

полное наименование организации-заявителя, адрес					
№ п/п	Номер, индекс документа	№ раздела, пункта документа	Описание несоответствия	Выполненные действия по устранению несоответствий	Документы, подтверждающие устранение несоответствий
1					
2					
3					

Приложение: *Фрагменты документов, подтверждающих устранение несоответствий.*

Руководитель

полное наименование организации-заявителя

подпись

инициалы, фамилия

дата

И.О. фамилия

(подпись) (Ф.И.О.)

И.О. фамилия

(подпись) (Ф.И.О.)

Приложение Л
(обязательное)
Форма акта признания компетентности

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Центрального органа
Системы

Фамилия, Имя, Отчество

« » 20 г.

АКТ
признания компетентности испытательной лаборатории (центра)

полное наименование организации-заявителя, адрес

В период с по на основании приказа руководителя
Центрального органа Системы от *(дата приказа)* № *(номер приказа)*
экспертная группа в составе:

Руководителя экспертной группы:

членов экспертной группы:

провела работы по признанию компетентности *(наименование
организации-заявителя)* в качестве испытательной лаборатории (центра).

Место проведения проверки:

При проверке установлено:

№ п/п	Проверяемые критерии признания компетентности (по пунктам программы)	Свидетельства соответствия/несоответствия
1	Оценка помещений испытательной лаборатории	Соответствует/не соответствует
2	Оценка испытательного оборудования	Соответствует/не соответствует
3	Оценка средств измерений	Соответствует/не соответствует
4	Оценка квалификации и опыта работников заявителя в области компетентности, указанной в заявлении на признание компетентности	Соответствует/не соответствует
5	Оценка обеспеченности испытательной лаборатории (центра) необходимой документацией	Соответствует/не соответствует
6	Наблюдение за выполнением заявителем работ в соответствии с областью деятельности	Соответствует/не соответствует

По результатам работы экспертной группы выявлено и документально оформлено _____ несоответствий (протоколы регистрации несоответствий приведены в Приложении 1 к настоящему акту).

Экспертная группа рекомендует: **(наименование организации-заявителя)** все выявленные в ходе работы экспертной группы несоответствия устранить до **(дата)** и представить в Центральный орган Системы в установленный срок отчет об устранении несоответствий.

В отношении несоответствий, зафиксированных в протоколе(ах) № **(номера протоколов)**, экспертная группа рекомендует проверить их устранение при дополнительной выездной (дистанционной, с использованием видеосвязи) проверке **(наименование организации-заявителя)**.

Заключение экспертной группы:

Экспертная группа по результатам признания компетентности заявителя считает, что заявитель (не) соответствует критериям компетентности.

Экспертная группа по признанию компетентности (*наименование организации-заявителя*) рекомендует (*выбрать нужное из перечислений*):

- а) признать компетентность (*наименование организации-заявителя*) в качестве испытательной лаборатории (центра);
- б) признать компетентность (*наименование организации-заявителя*) в качестве испытательной лаборатории (центра) после доказательного устранения всех выявленных при выездной (дистанционной, с использованием видеосвязи) оценке компетентности несоответствий;
- в) выдать (*наименование организации-заявителя*) свидетельство о признании компетентности в качестве испытательной лаборатории (центра);
- г) отказать в признании компетентности (*наименование организации-заявителя*) в качестве испытательной лаборатории (центра) (*указать причины*).

Приложения:

1. Протоколы регистрации несоответствий (в случае отказа), на листах.

Руководитель экспертной группы

подпись инициалы, фамилия

Члены экспертной группы:

подпись инициалы, фамилия

С актом ознакомлен:

Представитель руководства (*наименование
организации-заявителя*)

подпись инициалы, фамилия

Приложение М

(обязательное)

Форма отчета об устранении несоответствий, выявленных при проведении процедуры признания компетентности

ОТЧЕТ

об устранении несоответствий, выявленных при проведении процедуры
признания компетентности

полное наименование организации-заявителя, адрес

№ протокола регистрации несоответствия	Содержание несоответствия	Описание выполненных коррекций и корректирующих действий	Обозначение документа, подтверждающего реализацию коррекций и корректирующих действий	Примечание
1				
2				
3				

Приложение: ***Фрагменты документов, подтверждающих устранение
несоответствий.***

Руководитель

полное наименование организации-заявителя

подпись

инициалы, фамилия

дата

Приложение Н
(обязательное)
Форма дополнения к акту признания компетентности

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Центрального органа
Системы добровольной сертификации

Фамилия, Имя, Отчество

« » 20 ____ г.

Дополнение к акту от « » 20 ____ г.
признания компетентности испытательной лаборатории (центра)

полное наименование организации-заявителя, адрес

В период с ____ по ____ экспертная группа в составе:

Руководителя _____ экспертной _____ группы:

членов _____ экспертной _____ группы:

провела анализ отчета (*наименование организации-заявителя*) об устранении несоответствий, выявленных при проведении процедуры _____ признания компетентности (*наименование организации-заявителя*) в качестве испытательной лаборатории (центра);

провела выездную (дистанционную, с использованием видеосвязи) проверку устранения (*наименование организации-заявителя*) несоответствий, выявленных при проведении процедуры признания компетентности (*наименование организации-заявителя*) в качестве испытательной лаборатории (центра).

Дать краткое описание выводов по результатам проверки.

Заключение экспертной группы (*выбрать нужное из перечислений*):

- а) признать компетентность (*наименование организации-заявителя*) в качестве испытательной лаборатории (центра);
- б) выдать (*наименование организации-заявителя*) свидетельство о признании компетентности в качестве испытательной лаборатории (центра);
- в) отказать в признании компетентности (*наименование организации-заявителя*) в качестве испытательной лаборатории (центра) (*указать причины*).

Руководитель экспертной группы

подпись

инициалы, фамилия

Члены экспертной группы:

подпись

инициалы,
фамилия

подпись

инициалы,
фамилия

С Дополнением к ату ознакомлен:

Представитель руководства (*наименование
организации-заявителя*)

подпись

инициалы, фамилия

« » 20

г.

Приложение П

(обязательное)

Форма решения о выдаче/отказе в выдаче свидетельства о признании компетентности

Центральный орган Системы добровольной сертификации

РЕШЕНИЕ

о выдаче / отказе в выдаче свидетельства о признании компетентности

Центральный орган Системы рассмотрел следующие материалы по признанию компетентности в качестве испытательной лаборатории (центра):

- 1) заявку на признание компетентности от « » 20 г. № ;
- 2) экспертное заключение на документы, представленные для признания компетентности от « » 20 г.;
- 3) заключение о результатах анализа отчета (наименование юридического лица заявителя) об устранении несоответствий, выявленных при экспертизе документов от « » 20 г.;
- 4) акт признания компетентности (наименование юридического лица заявителя) в качестве испытательной лаборатории (центра) от « » 20 г.;
- 5) дополнение к акту признания компетентности (наименование юридического лица заявителя) в качестве испытательной лаборатории (центра) от « » 20 г.

и принял следующие **РЕШЕНИЯ**:

а) считать, что процедура признания компетентности, выполненная экспертной группой, назначенной Центральным органом Системы соответствует / не соответствует требованиям, установленным в документе MCA.RU.03.01 «Признание компетентности испытательных лабораторий (центров). Основные положения и порядок проведения»;

б) признать / отказать в признании *(наименование юридического лица*

заявителя) в качестве испытательной лаборатории (центра) с областью деятельности, указанной в заявке;

в) выдать / не выдать (**наименование юридического лица заявителя**) свидетельство о признании компетентности в качестве испытательной лаборатории (центра) сроком на лет;

г) утвердить область подтверждения соответствия испытательной лаборатории (центра) (**наименование юридического лица заявителя**) в соответствии с приложением к свидетельству о признании компетентности (**в случае принятия положительного решения о признании компетентности**).

Руководитель Центрального органа
Системы добровольной сертификации

подпись

инициалы, фамилия

Приложение Р

(обязательное)

Форма Области подтверждения соответствия

Испытательной(ого) _____
(лаборатории, центра) _____ (наименование)

в составе _____
(наименование юридического лица, индивидуального предпринимателя)
Адрес осуществления деятельности:

(адрес)					
№№ п/п	Наименование объекта испытаний	Наименование классификатора	Код по классифик атору	Определяемые характеристики (показатели)	Документы, устанавливающие правила и методы испытаний (измерений), в т.ч. отбора образцов
1	2	3	4	5	6

« ____ » _____ Г.

(наименование должности
руководителя испытательной
лаборатории, (центра)

М.П.

(подпись)

(Фамилия И.О.)

Приложение С
(обязательное)
Форма решения о подтверждении действия свидетельства о признании компетентности

Центральный орган Системы
РЕШЕНИЕ
о подтверждении действия свидетельства о признании компетентности

Центральный орган Системы рассмотрел следующие материалы по проведению инспекционного контроля испытательной лаборатории (центра) *(наименование испытательной лаборатории согласно свидетельству о признании компетентности)*:

- 1) акт инспекционного контроля испытательной лаборатории (центра) *(наименование испытательной лаборатории согласно свидетельству о признании компетентности)* от « _____ » 20 ____ г.;
- 2) дополнение к акту инспекционного контроля испытательной лаборатории (центра) *(наименование испытательной лаборатории согласно свидетельству о признании компетентности)* от « _____ » 20 ____ г.

и принял следующие **РЕШЕНИЯ**:

- а) считать, что процедура проведения инспекционного контроля, выполненная экспертной группой, назначенной Центральным органом соответствует / не соответствует требованиям, установленным в документе MCA.RU.03.01 «Признание компетентности испытательных лабораторий (центров). Основные положения и порядок проведения»;
- б) подтвердить действие свидетельства о признании компетентности испытательной лаборатории (центра) *(наименование испытательной лаборатории согласно свидетельству о признании компетентности)*
№ от « _____ » 20 ____ г.

Руководитель Центрального органа
Системы

подпись

инициалы, фамилия

Приложение Т
(обязательное)
Форма решения о приостановлении действия свидетельства о признании
компетентности

Центральный орган Системы

РЕШЕНИЕ
о приостановлении действия свидетельства о признании компетентности

1. Центральный орган Системы рассмотрел следующие материалы в отношении испытательной лаборатории (центра) *(наименование испытательной лаборатории согласно свидетельству о признании компетентности)*:

1) акт инспекционного контроля испытательной лаборатории (центра) *(наименование испытательной лаборатории согласно свидетельству о признании компетентности)* от « _____ » 20 ____ г.;

2) другие материалы *(в случае, если приостановление осуществляется не по результатам инспекционного контроля)*;

и принял решение приостановить до « _____ » 20 ____ г. действие свидетельства о признании компетентности испытательной лаборатории (центра) _____ *(наименование испытательной лаборатории согласно свидетельству о признании компетентности)* № _____ от « __ » ____ 20 __ г.

2. Руководителю испытательной лаборатории (центра) *(наименование испытательной лаборатории согласно свидетельству о признании компетентности)* *(инициалы, фамилия)*:

1) прекратить проведение работ по испытаниям (измерениям) в рамках Системы добровольной сертификации с *(указать дату)*;

2) устранить до « __ » _ 20 __ г. несоответствия, указанные в акте

инспекционного контроля испытательной лаборатории (центра) *(наименование испытательной лаборатории согласно свидетельству о признании компетентности)* от « ____ » 20 ____ г. *(в случае, если приостановление осуществляется по результатам инспекционного контроля)*;

3) устранить до « ____ » _____ 20 ____ г. несоответствия, указанные в *(наименование документа, послужившего основанием для приостановления действия свидетельства о признании компетентности)* *(в случае, если приостановление осуществляется не по результатам инспекционного контроля)*;

4) доказательства устранения выявленных несоответствий представить в Центральный орган Системы до « ____ » _____ 20 ____ г.

Руководитель Центрального органа
Системы добровольной сертификации

подпись

инициалы, фамилия

Приложение У

Форма решения об аннулировании свидетельства о признании компетентности

Центральный орган Системы

РЕШЕНИЕ

об аннулировании свидетельства о признании компетентности

1. Центральный орган Системы рассмотрел следующие материалы в отношении испытательной лаборатории (центра) *(наименование испытательной лаборатории согласно свидетельству о признании компетентности)*:

1) решение о приостановлении действия свидетельства о признании компетентности испытательной лаборатории (центра) *(наименование испытательной лаборатории согласно свидетельству о признании компетентности)* № от « _____ » 20 _____ г.;

2) другие материалы *(перечислить необходимое)*;

и принял решение аннулировать свидетельство о признании компетентности испытательной лаборатории (центра) *(наименование испытательной лаборатории согласно свидетельству о признании компетентности)* № от « _____ » 20 _____ г.

2. Руководителю испытательной лаборатории (центра) *(наименование испытательной лаборатории согласно свидетельству о признании компетентности)* (инициалы, фамилия):

1) прекратить проведение работ по испытаниям (измерениям) в рамках Системы добровольной сертификации с *(указать дату)*;

2) передать в Центральный орган Системы:

оригинал свидетельства о признании компетентности № _____ от
« __ » _____ 20__ г.;

утвержденную область подтверждения соответствия испытательной лаборатории (центра) *(наименование испытательной лаборатории согласно свидетельству о признании компетентности)*;

все заключенные договоры на проведение инспекционного контроля испытательной лаборатории (центра) *(наименование испытательной лаборатории согласно свидетельству о признании компетентности)* в 10-дневный срок со дня получения настоящего решения.

Руководитель Центрального органа
Системы добровольной сертификации

подпись

инициалы, фамилия