

Центр аккредитации в области оценки соответствия продукции

Критерии и общие требования к испытательным лабораториям с целью их аккредитации

Мониторул Официал ал Р.Молдова N 77-79/275 от 03.06.2005

* * *

Данный документ разработан для определения критериев и общих требований к испытательным лабораториям с целью их аккредитации на соответствие требованиям стандарта SM SR EN ISO CEI 17025:2006 17025:2006 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий".

Критерии разработаны с целью обеспечения прозрачности требований САЕСР к заявителям на аккредитацию и к аккредитованным организациям.

САЕСР через средства информации предоставит заинтересованным лицам требования и критерии по аккредитации.

Пересмотр или изменение критериев по аккредитации, а также расширение области аккредитации выполняет САЕСР через политику переходного периода.

[Вводная часть изменена Изменением Центра аккредитации от 01.03.2007]

Критерии и требования:

1. Испытательная лаборатория (ИЛ) должна соответствовать требованиям международного стандарта SM SR EN ISO/CEI 17025:2006 и требованиям САЕСР согласно заключенному договору на аккредитацию.

[Пкт.1 изменен Изменением Центра аккредитации от 01.03.2007]

2. Лаборатория должна иметь юридический статус (юридическое лицо частное, государственное или совместное).

3. Доказать, что руководящий и технический персонал обладает определенным авторитетом, необходимым для выполнения поставленных задач и материального обеспечения деятельности лаборатории.

4. Руководство лабораторий должно быть уверенным в компетентности всех, кто работает со специальным оборудованием, проводит испытания или оценивает результаты и подписывает отчеты об испытаниях.

5. Организация, в состав которой входит лаборатория или независимая лаборатория, должна обеспечить независимость и беспристрастность принятых решений лабораторией путем отстранения своего руководства от работ по проектированию, производству и продаже. ИЛ будет одинаково относиться к своим заказчикам, независимо от того, являются они сотрудниками своей или организации извне.

6. Лаборатория обязана иметь документально оформленную систему качества.

7. Обеспечить отлаженную работу и поверку по установленным процедурам испытательного оборудования и средств измерений.

8. Руководство лаборатории должно сформулировать цели образования, подготовки и мастерства персонала лаборатории.

9. Ответственный за отчеты об испытаниях должен обеспечить их соответствие требованиям стандарта SM SR EN ISO/CEI 17025:2006.

[Пкт.9 изменен Изменением Центра аккредитации от 01.03.2007]

10. Помещения лаборатории должны соответствовать требованиям норм безопасности труда, санитарно-гигиенических и противопожарной безопасности.

11. Лаборатория должна иметь соответствующие электро-, тепло-, водоснабжение, иметь канализацию и вентиляцию, которые будут поддерживать условия окружающей

среды, чтобы не влиять на результаты испытаний и на требуемое качество любого измерения.

12. Обеспечить все необходимые условия для проведения проверок со стороны САЕСР на каждом этапе деятельности во избежание любого давления на комиссию по оценке: доступ к документам системы качества, к месту проведения испытаний, к записям системы качества и техническим записям, обеспечить общение с сотрудниками лаборатории.

13. Лаборатория должна соблюдать требования документов системы по аккредитации и иметь уверенность, что ни один документ или отчет об испытаниях или любой ее компетентности не используется, чтобы ввести в заблуждение заказчиков.

14. Лаборатория должна заявить, что аккредитована только для услуг по испытаниям, которые выполняются в соответствии с условиями органа по аккредитации.

15. В случае аннулирования или приостановки аккредитации снять статус аккредитованной лаборатории и опубликованные материалы, содержащие ссылку на аккредитацию лаборатории.

16. Испытательная лаборатория должна оперативно информировать орган по аккредитации о существенных изменениях, связанных с:

- а) его официальным, коммерческим, имущественным или организационным статусом;
- б) организацией, высшим руководством и основным персоналом;
- с) основной политикой;
- д) ресурсами и помещениями;
- е) другими подобными факторами, которые могут влиять на способность испытательной лаборатории выполнять требования к аккредитации.

[Пкт.16 в редакции Изменения Центра аккредитации от 01.03.2007]

17. Не использовать аккредитацию в ущерб САЕСР и не делать заявлений, связанных с аккредитацией, которые могли бы ввести в заблуждение.

18. Претензии лаборатории должны относиться только к аккредитованной или проверенной деятельности лаборатории. Претензии по аккредитованной деятельности предъявляются директору САЕСР, а жалобы по принятым решениям САЕСР подаются на рассмотрение Апелляционной комиссии.

19. Аккредитация присваивается лаборатории на период 3 года. Переаккредитация выполняется по желанию лаборатории при подаче заявления на переаккредитацию за 3 месяца до истечения срока действия сертификата по аккредитации.

20. Лаборатория оплачивает счета, выставленные САЕСР за работы по аккредитации, согласно тарифам, утвержденным Правительством РМ, и в обязательном порядке оплачивает 50% данных счетов до проведения экспертизы представленных документов.

21. Поддержание аккредитации обеспечивается обязательным ежегодным надзором.

22. Приостановка, изъятие или аннулирование аккредитации выполняются при определении систематических отклонений от критериев по аккредитации, невыполнении планируемых проверок по вине лаборатории, а также из-за неуплаты финансовых счетов.

23. Лаборатория должна оплатить счета за незапланированные инспекционные проверки САЕСР, когда предъявленные претензии оказываются необоснованными.

24. Решение о продлении срока действия сертификата аккредитации может быть принято САЕСР после положительных результатов инспекционного контроля на период не более 6 месяцев.

25. Испытательная лаборатория должна обеспечить участие в проверке квалификации или в программах сравнения.

[Пкт.25 введен Изменением Центра аккредитации от 01.03.2007]

26. Испытательная лаборатория обязана адаптироваться к изменениям требований по аккредитации, извещенных органом по аккредитации.

[Пкт.26 введен Изменением Центра аккредитации от 01.03.2007]

27. Области аккредитации испытательных лабораторий из регламентированной области должны быть согласованы с авторитетным компетентным органом.

[Пкт.27 введен Изменением Центра аккредитации от 01.03.2007]

28. Испытательная лаборатория из регламентированной области должна располагать соглашениями по покрытию юридической ответственности посредством страхового полиса».

[Пкт.28 введен Изменением Центра аккредитации от 01.03.2007]