

СТАНДАРТ ОРГАНІЗАЦІЇ УКРАЇНИ

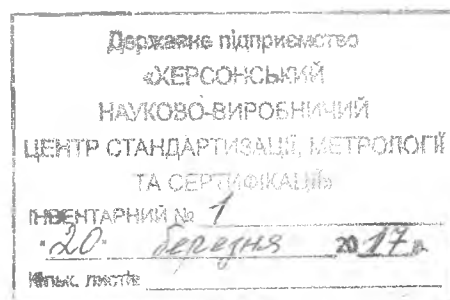
ОЦІНЮВАННЯ СТАНУ ВИМІРЮВАНЬ ТА ВСТАНОВЛЕННЯ
ТЕХНІЧНОЇ КОМПЕТЕНТНОСТІ ЛАБОРАТОРІЙ ПРИ ПРОВЕДЕННІ
ПЕВНИХ ВИМІРЮВАНЬ

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ТА ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ

СОУ РЧ 74.9 - 02568348 - 001:2015

Видання офіційне

Херсон
ДП «Херсонстандартметрологія»
2017



ПЕРЕДМОВА

1 РОЗРОБЛЕНО: Державне підприємство «Херсонський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» (ДП «Херсонстандартметрологія»)

РОЗРОБНИКИ: М. Курдюмов (керівник розробки); А. Русанов; О. Балюк

2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ ДП «Херсонстандартметрологія» від 08.12.2015 р. № 677

3 ВВЕДЕНО ВПЕРШЕ

4 ПЕРЕВИДАНО З ПОПРАВКАМИ: наказ ДП «Херсонстандартметрологія» від 17.03.2017 р. № 124

Право власності на цей стандарт належить ДП «Херсонстандартметрологія». Відтворювати, тиражувати і розповсюджувати цей документ повністю чи частково на будь-яких носіях інформації без офіційного дозволу заборонено. Стосовно врегулювання прав власності треба звертатися до ДП «Херсонстандартметрологія»



ЗМІСТ

| | С. |
|---|----|
| Вступ | IV |
| 1 Сфера застосування | 1 |
| 2 Нормативні посилання | 1 |
| 3 Терміни та визначення | 2 |
| 4 Позначення та скорочення | 2 |
| 5 Загальні вимоги | 2 |
| 6 Критерії технічної компетентності лабораторій | 2 |
| 7 Організація, порядок проведення та оформлення результатів оцінювання технічної компетентності лабораторій | 4 |
| 8 Моніторинг | 6 |
| 9 Права та обов'язки лабораторій | 6 |
| Додаток А. Заявка | 8 |
| Додаток Б. Вимоги щодо структури і змісту документів, які додаються до заявки | 9 |
| Додаток В. Висновки за результатами розгляду документації | 13 |
| Додаток Г. Акт за результатами оцінювання відповідності критеріям, установленим щодо робіт з виконання вимірювань | 14 |
| Додаток Д. Свідоцтво про технічну компетентність | 16 |
| Додаток Е. Звіт про проведення моніторингу фактичного стану вимірювань у період дії свідоцтва про технічну компетентність | 17 |
| Додаток Ж. Графік проведення моніторингу фактичного стану вимірювань у період дії свідоцтва про технічну компетентність | 19 |
| Бібліографія | 20 |

ВСТУП

Метою розроблення цього стандарту є сприяння задоволенню вимог замовників вимірювань щодо забезпечення певного рівня довіри до процесів вимірювань та визнання вимірювальних можливостей суб'єктів господарювання.

Стандарт визначає загальні вимоги до добровільного оцінювання стану вимірювань та встановлює процедуру визначення технічної компетентності лабораторій при проведенні ними вимірювань.

Дотримання вимог цього стандарту спрощуватиме забезпечення відповідності процесів вимірювань вимогам до них, встановлених в інших документах, допомагатиме впровадженню систем керування вимірюваннями та демонструванню відповідності метрологічним вимогам

СТАНДАРТ ДП «ХЕРСОНСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»

ОЦІНЮВАННЯ СТАНУ ВИМІРЮВАНЬ ТА ВСТАНОВЛЕННЯ
ТЕХНІЧНОЇ КОМПЕТЕНТНОСТІ ЛАБОРАТОРІЙ ПРИ ПРОВЕДЕННІ
ПЕВНИХ ВИМІРЮВАНЬ
ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ТА ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ

Чинний від 2016-01-01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей стандарт встановлює загальні вимоги та порядок проведення оцінювання стану вимірювань на підприємствах та організаціях, їх відокремлених підрозділах та у фізичних осіб - підприємців (далі - суб'єкти господарювання), що здійснюють певні вимірювання (далі – лабораторій).

Цей стандарт застосовують з метою встановлення та документального підтвердження технічної компетентності лабораторій при проведенні ними певних вимірювань незалежно від їх галузевої підпорядкованості та форм власності. Під технічною компетентністю при проведенні вимірювань розуміється доведена спроможність отримувати достовірні результати вимірювань з заданою точністю.

Оцінювання стану вимірювань та встановлення технічної компетентності лабораторій проводиться за замовленням суб'єктів господарювання на добровільних засадах. Необхідність оцінювання стану вимірювань та документального підтвердження технічної компетентності лабораторій визначається суб'єктами господарювання, виходячи з власних потреб, вимог замовників вимірювань¹⁾.

Оцінювання стану вимірювань та документальне підтвердження технічної компетентності лабораторій за цим стандартом здійснює ДП «Херсонстандартметрологія» (далі - метрологічний центр).

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цьому стандарті є посилання на такі нормативно – правові акти та нормативні документи:

- Закон України "Про метрологію та метрологічну діяльність" від 05.06.2014 №1314-VII;
- ДСТУ ISO 10012:2005 Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання;
- ДСТУ ISO/TR 10013:2003 Настанови з розроблення документації систем управління якістю.

Примітка¹⁾: Цей стандарт та Свідоцтво про технічну компетентність лабораторії не є дозвільними документами.



3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ

У цьому стандарті вживаються терміни в значеннях, що встановлені в Законі України "Про метрологію та метрологічну діяльність", ДСТУ ISO/TR 10013:2003 та ДСТУ ISO 10012:2005.

4 ПОЗНАЧЕННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ

ЗВТ – засоби вимірювальної техніки;
 ВО – випробувальне обладнання;
 ДО – допоміжне обладнання;
 СЗ – стандартні зразки;
 МВ – методики вимірювань.

5 ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

5.1 Оцінювання стану вимірювань в лабораторії проводять для встановлення та документального підтвердження її технічної компетентності при проведенні вимірювань (далі – оцінювання стану вимірювань).

5.2 Рішення про проведення добровільного оцінювання стану вимірювань в лабораторії приймає керівник суб'єкта господарювання,

5.3 Виконання робіт з оцінювання стану вимірювань проводиться на договірній основі між суб'єктом господарювання та метрологічним центром.

5.4 За результатами робіт складається акт та оформлюється Свідоцтво про технічну компетентність лабораторії, до якого додається галузь технічної компетентності лабораторії.

Свідоцтво про технічну компетентність лабораторії та кожний аркуш додатку до нього підписується керівником метрологічного центру, засвідчується печаткою та реєструється відповідно з порядком діючим в метрологічному центрі.

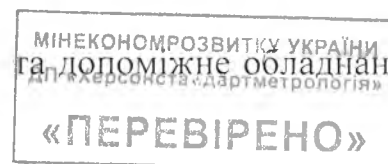
Термін дії зазначеного свідоцтва становить 3 роки та воно вважається дійсним при умові задовільних результатів проходження щорічних моніторингів фактичного стану вимірювань.

5.5 Відомості про документальне підтвердження технічної компетентності лабораторії при проведенні вимірювань можуть враховуватись іншими зацікавленими сторонами за згодою власника лабораторії

6 КРИТЕРІЇ ТЕХНІЧНОЇ КОМПЕТЕНТНОСТІ ЛАБОРАТОРІЙ

6.1 Технічну компетентність лабораторії при проведенні вимірювань визначають такі критерії:

- персонал;
- приміщення (умови виконання вимірювань);
- методики вимірювань;
- засоби вимірювальної техніки, випробувальне та допоміжне обладнання,



стандартні зразки, що застосовуються при вимірюваннях.

6.2 Організаційна структура заявника, фактичний склад персоналу лабораторії, його кваліфікація повинні забезпечувати виконання вимірювань у галузі технічної компетентності лабораторії на належному рівні відповідно до вимог нормативних документів на методики вимірювань та вимог замовника.

6.2.1 Персонал лабораторії повинен мати кваліфікацію, професійну підготовку та досвід щодо проведення вимірювань в галузі технічної компетентності лабораторії. Вимоги до освіти, технічних знань, досвіду роботи персоналу, його функцій, прав, обов'язків, відповідальності при проведенні вимірювань встановлюються в посадових інструкціях або мають бути задокументовані іншим чином в порядку прийнятому у суб'єкта господарювання.

6.2.2 У лабораторії повинна діяти система професійного підготовки персоналу, яка відповідатиме завданням лабораторії та її ефективність повинна оцінюватися.

6.3 Приміщення лабораторії, у яких проводяться вимірювання, за своїм оснащенням і станом повинні відповідати вимогам методик вимірювань та вимогам експлуатаційних документів засобів вимірювальної техніки і обладнання, які використовуються під час вимірювань. Технічні вимоги до приміщень та умов виконання вимірювань, які можуть впливати на їх результати повинні бути визначені та задокументовані.

6.3.1 Лабораторія повинна підтримувати, контролювати та реєструвати умови виконання вимірювань при їх проведенні відповідно до технічних вимог.

6.3.2 Доступ до місць проведення вимірювань, обробки, реєстрування та зберігання їх результатів осіб, що не є працівниками лабораторії, повинен контролюватись з метою запобігання несанкціонованому впливу на результати вимірювань та для забезпечення умов щодо конфіденційності, якщо це визначено замовником вимірювань.

6.4 Лабораторія відповідно до своєї галузі технічної компетентності повинна мати актуалізовані нормативні документи, що регламентують вимоги до показників (характеристик) об'єктів, що вимірюються (випробовуються, контролюються), методики вимірювань та мати експлуатаційні документи на засоби вимірювальної техніки і випробувальне обладнання.

6.4.1 Наявна документація повинна бути ідентифікована та зареєстрована.

6.4.2 Методики вимірювань, що є обов'язковими до застосування, визначаються в нормативно-правових актах або в нормативних документах, на які є відповідні посилання в нормативно-правових актах. Якщо вимірювання проводяться виключно за експлуатаційною документацією на засоби вимірювальної техніки, то наявність методик не є обов'язковою.

6.5 Лабораторія повинна мати засоби вимірювальної техніки, стандартні зразки, випробувальне та допоміжне обладнання, реактиви та інші матеріали, для проведення вимірювань (випробовувань, контролю) усіх показників (характеристик), які визначені галуззю її технічної компетентності, відповідно до методик вимірювань.

6.5.1 Засоби вимірювальної техніки, стандартні зразки, випробувальне та допоміжне обладнання, реактиви і інші необхідні матеріали для проведення вимірювань (випробовувань, контролю) повинні бути ідентифіковані та

зареєстровані.

6.5.2 Засоби вимірювальної техніки повинні бути повірені або відкалібровані, випробувальне обладнання атестоване в установленому порядку.

6.6 Лабораторія повинна мати задокументовану систему управління якістю, яка відповідає її діяльності та принаймні визначатиме порядок:

- поводження з засобами вимірювальної техніки, стандартними зразками, випробувальним та допоміжним обладнанням, реактивами і іншими матеріалами, що застосовуються при вимірюваннях;
- контролю та реєстрації умов виконання вимірювань, які можуть впливати на їх результати;
- оформлення результатів вимірювань, їх реєстрації і зберігання;
- ідентифікації та актуалізації документації;
- професійної підготовки та підвищення кваліфікації персоналу;
- керування вимірюваннями.

При розробці Настанови з якості слід враховувати вимоги ДСТУ ISO/TR 10013:2003.

6.6.1 Система управління якістю в лабораторії повинна передбачати плани проведення контролю за забезпеченням якості робіт, в т.ч. шляхом проведення внутрішніх періодичних перевірок, а також мати порядок управління невідповідною роботою, який передбачає запровадження корегувальних та запобіжних дій з метою усунення невідповідностей і запобігання їх виникненню.

7 ОРГАНІЗАЦІЯ, ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ І ОФОРМЛЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ З ОЦІНЮВАННЯ ТЕХНІЧНОЇ КОМПЕТЕНТНОСТІ ЛАБОРАТОРІЙ

7.1 Оцінювання технічної компетентності лабораторій передбачає такі етапи:

- подання заявки на проведення оцінювання технічної компетентності лабораторій за формою, наведеною у Додатку А;
- розгляд заявки та прийняття рішення за заявкою;
- укладання договору між метрологічним центром та заявником і узгодження термінів виконання етапів робіт;
- формування складу та призначення комісії з оцінювання відповідності лабораторії критеріям технічної компетентності з фахівців метрологічного центру;
- розгляд наданих лабораторією матеріалів і, за потреби, їх доопрацювання заявником;
- складання та затвердження плану (програми) виконання робіт з оцінювання відповідності лабораторії критеріям технічної компетентності;
- проведення оцінювання технічної компетентності безпосередньо в лабораторії та оформлення матеріалів за його результатами;
- прийняття рішення щодо документального підтвердження технічної компетентності лабораторії та оформлення Свідоцтва про технічну компетентність.

7.2 У разі необхідності внесення доповнень до галузі технічної компетентності в період дії Свідоцтва про технічну компетентність процедура оцінювання може бути скорочена за результатами розгляду звернення заявника.

7.3 До заявки додаватися такі документи:

- Положення про лабораторію;
- Паспорт лабораторії;
- проект галузі технічної компетентності лабораторії;
- Настанова з якості або інші документи, що регламентують функціонування в лабораторії системи управління якістю.

Форма та зміст документів, які додаються до заявки, наведені в Додатку Б.

7.4 Доповнення до галузі технічної компетентності в період дії Свідоцтва про технічну компетентність проводиться на підставі звернення лабораторії, до якого додаються проекти змін у наведених вище документах.

7.5 Під час розгляду наданих лабораторією документів перевіряється правильність їх оформлення, достатність наведеної інформації, відповідність наведених у цих документах показників (характеристик) об'єктів вимірювань вимогам нормативної документації та методикам вимірювань.

За потреби метрологічний центр запитує у лабораторії додаткову інформацію або повертає заявнику надані документи на доопрацювання з переліком виявлених невідповідностей.

7.6 За результатами розгляду наданих лабораторією документів складається висновок, щодо можливості проведення подальших етапів робіт та план (програма) з оцінювання технічної компетентності лабораторії.

7.7 Проведення оцінювання для визначення відповідності лабораторії критеріям технічної компетентності безпосередньо в лабораторії проводить комісія з фахівців метрологічного центру. До складу комісії в залежності від специфіки лабораторії можуть бути залучені фахівці інших підприємств і організацій за їх згодою та за згодою замовника.

7.8 Відповідність лабораторії критеріям технічної компетентності встановлюється шляхом:

- аналізу інформації в наданих документах,
- та безпосередньо в лабораторії шляхом підтвердження:
 - наявності та задовільного фактичного стану нормативних документів, що регламентують вимоги до об'єктів вимірювань, методик вимірювань, експлуатаційних документів на засоби вимірювальної техніки і випробувального обладнання;
 - наявності та задовільного фактичного стану засобів вимірювальної техніки, стандартних зразків, випробувального та допоміжного обладнання;
 - відповідності фактичних умов виконання вимірювань вимогам методик вимірювань та експлуатаційних документів на засоби вимірювальної техніки;
 - професійної підготовки фахівців лабораторії, які проводять вимірювання;
 - функціонування в лабораторії системи управління якістю.

7.9 За результатами оцінювання технічної компетентності лабораторії комісія складає акт за формою, наведеною у Додатку Г, в якому зазначаються виявлені невідповідності (за їх наявністю).

У випадку встановлення невідповідностей лабораторія запроваджує корегувальні та запобіжні дії з метою усунення невідповідностей і запобігання їх виникненню.

Інформація про усунення невідповідностей надається «Додатку метрологічного

центру.

7.10 Рішення щодо технічної компетентності лабораторії приймається керівником метрологічного центру на підставі розгляду акту з оцінювання технічної компетентності лабораторії та задокументованої інформації заявника про усунення невідповідностей.

У разі прийняття позитивного рішення про підтвердження технічної компетентності лабораторії видається Свідоцтво про технічну компетентність лабораторії, до якого додається галузь технічної компетентності лабораторії за формами, що наведені у Додатках Д та В.

7.11 У разі неспроможності лабораторії провести коригувальні дії і усунути невідповідності приймається вмотивоване рішення про відмову в підтвердженні технічної компетентності лабораторії, яке надсилається (видається) замовнику.

7.12 Метрологічний центр здійснює реєстрацію виданих ним Свідоцтв про технічну компетентність лабораторій і веде справи цих лабораторій, у яких зберігаються матеріали з підтвердження технічної компетентності лабораторій та результати їх моніторингу.

8 МОНІТОРИНГ

8.1 Моніторинг фактичного стану вимірювань проводяться з метою забезпечення упевненості в тому, що лабораторія впродовж дії Свідоцтва про технічну компетентність постійно забезпечує відповідність вимогам, що ставились до неї під час підтвердження технічної компетентності.

8.2 Моніторинг проводяться кожні 12 місяців фахівцями метрологічного центру, що проводив підтвердження технічної компетентності лабораторії та його результати оформлюються звітом за формою Додатку Е.

8.3 У разі задовільних результатів моніторингу керівником метрологічного центру приймається рішення про відповідність лабораторії вимогам, що ставились до неї під час підтвердження технічної компетентності, яке надсилається (видається) замовнику.

При незадовільних результатах моніторингу та при невиконанні корегувальних дій з усунення невідповідностей в узгоджені з метрологічним центром строк Свідоцтво про технічну компетентність вважається недійсним. Вмотивоване рішення про це надсилається (видається) замовнику.

8.4 Терміни проведення моніторингу визначаються під час прийняття рішення про підтвердження технічної компетентності та оформлюється окремим графіком за формою, наведеною у Додатку Ж. В графі 4 графіка наводиться інформація про проходження моніторингів.

9 ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ ЛАБОРАТОРІЙ

9.1 Лабораторії, що підтвердили технічну компетентність можуть посилатися на власне Свідоцтво про технічну компетентність у взаємовідносинах з замовниками вимірювань при укладенні угод (договорів), а також посилатися на факт підтвердження технічної компетентності в документах і рекламних матеріалах.

9.2 Лабораторії зобов'язані:

- додержуватися вимог нормативно-правових актів і нормативних документів з метрології, відповідно до яких була підтверджена її технічна компетентність;
- посилатися на технічну компетентність тільки стосовно тих вимірювань, які визначені галуззю технічної компетентності лабораторії;
- забезпечувати проведення та оплачувати всі роботи, пов'язані з підтвердженням технічної компетентності і проведенням періодичних моніторингів;
- припинити посилання на Свідоцтво про технічну компетентність у своїй діяльності в разі визнання недійсним Свідоцтво про технічну компетентність або після закінчення строку його дії;
- проводити внутрішній контроль якості вимірювань відповідно з вимогами власної системи управління якістю;
- інформувати метрологічний центр про будь-які обставини, що заважають виконанню робіт у визнаній галузі технічної компетентності лабораторії.

ДОДАТОК А
(обов'язковий)

Керівнику метрологічного центру

_____ (назва метрологічного центру)

ЗАЯВКА

Просимо організувати проведення оцінювання стану вимірювань та технічної компетентності _____

(назва підрозділу заявника, адреса, телефон, телефон-факс)

при проведенні вимірювань відповідно до заявленої галузі технічної компетентності, наведеної у додатку до цієї заявки.

Оцінювання _____ для визначення

(назва підрозділу заявника)

відповідності критеріям технічної компетентності згідно з вимогами СОУ РЧ 74.9-02568348-001:2015 «Оцінювання стану вимірювань та встановлення технічної компетентності лабораторій при проведенні певних вимірювань. Загальні вимоги та порядок проведення» пропонуємо провести в період _____.

(термін проведення оцінювання підрозділу заявника)

Керівництво _____ ознайомлене з

(назва заявника)

порядком проведення оцінювання і зобов'язується сплачувати всі витрати з цим пов'язані, незалежно від прийнятого рішення за його результатами, та подальшими моніторингами у разі підтвердження технічної компетентності, а також забезпечувати виконання вимог, що ставляться до лабораторії.

Наші банківські реквізити: _____.

(банківські реквізити заявника)

- Додатки:
1. Положення про лабораторію.
 2. Паспорт лабораторії.
 3. Проект галузі технічної компетентності.
 4. Настанова з якості

_____ (посада керівника заявника)

_____ (підпис)

_____ (ініціали, прізвище)

Головний бухгалтер

_____ (підпис)

_____ (ініціали, прізвище)

М.П.

МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ
ДП «Херсонстатдартметрологія»

«ПЕРЕВІРЕНО»

ДОДАТОК Б
(рекомендований)

ВИМОГИ

щодо структури і змісту документів, які додаються до заявки

1 Положення про лабораторію

1.1 Положення про лабораторію повинно містити вступну частину, у якій наводиться назва заявника, сфера поширення цього положення і його зв'язок з іншими документами у сфері метрологічної діяльності, а також розділи:

- 1) "Загальні положення", у яких наводяться відомості щодо:
 - правового статусу заявника і його підпорядкованості;
 - документів, керуючись якими заявник здійснює свою діяльність (посилання на законодавство України, керівні документи, статут, організаційно-методичні документи тощо);
 - наявності у заявника системи управління якістю, процедур контролю якості виконання вимірювань;
 - порядку матеріально-технічного, юридичного та фінансового обслуговування заявника;
 - наявності у заявника приміщень, засобів вимірювальної техніки, випробувального та допоміжного обладнання, організаційних, нормативних і методичних документів, що необхідні для виконання метрологічних робіт відповідно до заявленої галузі технічної компетентності;
 - порядку оформлення матеріалів за результатами вимірювань.
- 2) "Вимірювання, що виконуються лабораторією", у якому наводиться посилання на відповідний розділ (форми) Паспорта лабораторії;
- 3) "Структура та склад лабораторії", у якому наводяться:
 - організаційна структура лабораторії;
 - опис схеми управління та підпорядкованості;
 - відомості щодо наявності фахівців, їхньої освіти, кваліфікації та досвіду роботи, відомості щодо наявності посадових інструкцій;
- 4) "Функції лабораторії", у якому наводяться функції, що виконує лабораторія заявника відповідно до галузі її технічної компетентності;
- 5) "Права лабораторії", у якому наводяться права лабораторії заявника і його фахівців, виходячи з галузі технічної компетентності, відповідно до стандартів і інших документів, що встановлюють правила проведення конкретних видів вимірювань;
- 6) "Обов'язки лабораторії", у якому наводяться обов'язки лабораторії заявника;
- 7) "Відповідальність лабораторії", у якому регламентується відповідальність керівника лабораторії заявника і працівників лабораторії, що обумовлена виконанням заявником своїх функцій у галузі технічної компетентності;
- 8) "Взаємодія лабораторії", у якому встановлюється порядок взаємодії заявника з метрологічним центром та іншими підприємствами та організаціями.

За потреби Положення про лабораторію може регламентувати інші аспекти

діяльності заявника, виходячи із специфіки конкретних вимірювань, на проведення яких він оцінюється.

1.2 У Положенні про лабораторію інформацію щодо оснащення заявника, персоналу, що виконує вимірювання, наявності документів слід подавати у вигляді посилань на Паспорт лабораторії.

1.3 Положення про лабораторію затверджується керівником заявника.

Якщо заявник не є юридичною особою, а входить до складу організації як структурний підрозділ, то Положення про лабораторію затверджується керівником цієї організації.

2 Паспорт лабораторії.

2.1 Паспорт лабораторії повинен містити докладну інформацію щодо:

- заявника, а також організації, до складу якої входить заявник як структурний підрозділ (якщо заявник не є юридичною особою);
- вимірювань, що виконуються лабораторією;
- кадрового складу працівників, що виконують вимірювання;
- наявності у заявника приміщень та їх стану;
- наявності засобів вимірювальної техніки, випробувального і допоміжного обладнання, стандартних зразків та їх стану;
- наявності організаційних, нормативних і методичних документів.

2.2 Інформація щодо заявника (адреса, телефон, банківські реквізити тощо) наводиться у вступній частині, а інша інформація - у відповідних розділах (формах) Паспорта лабораторії та в додатках до нього.

Інформацію рекомендується подавати за формами 1-5, що наведені нижче.

2.3 Паспорт лабораторії затверджується керівником заявника.

Якщо заявник не є юридичною особою, а входить до складу організації як структурний підрозділ, то паспорт підрозділу затверджується керівником цієї організації.

Форма 1

Інформація щодо наявності приміщень та їх стану

| № з/п | Назва приміщення лабораторії | Площа, м ² | Кліматичні умови | | Назва та значення інших впливових факторів (освітленість, рівень шуму, токсичних речовин, тощо) | Наявність спеціального обладнання (вентиляція, кондиціонер, водопостачання, заземлення, тощо) |
|-------|------------------------------|-----------------------|------------------|--------------|---|---|
| | | | Температура, °С | Вологість, % | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| | | | | | | |

Примітка: У колонках 4-6 вказуються через косу риску нормовані та фактичні значення, що підтримуються.

Форма 2
Інформація щодо фахівців, які здійснюють
вимірювання

| № з/п | Посада | Прізвище, ініціали | Освіта, фах | Відомості про досвід проведення вимірювань та підвищення кваліфікації (дата та номер посвідчення, інше) | Наявність посадової інструкції |
|-------|--------|--------------------|-------------|---|--------------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| | | | | | |

Форма 3
Інформація щодо наявності організаційних,
нормативних і методичних документів

| № з/п | Назва та позначення документів | Відомості щодо актуалізації документів |
|-------|--------------------------------|--|
| 1 | 2 | 3 |
| | | |

Форма 4
Інформація щодо наявності та стану ЗВТ, ВО, ДО і стану СЗ, що застосовуються
під час проведення вимірювань та/або контролю працездатності засобів
вимірювальної техніки

| № з/п | Назва та умовне позначення обладнання (ЗВТ, ВО, ДО та СЗ) | Заводський номер (ЗВТ, ВО, ДО та СЗ) | Основні характеристики | Дата повірки, калібрування, атестації, термін придатності СЗ, тощо |
|------------------------------|---|--------------------------------------|------------------------|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Засоби вимірювальної техніки | | | | |
| | | | | |
| Випробувальне обладнання | | | | |
| | | | | |
| Стандартні зразки | | | | |
| | | | | |
| Допоміжне обладнання | | | | |
| | | | | |

Форма 5

Інформація щодо об'єктів вимірювань, МВ, ЗВТ, ВО, ДО та СЗ, що використовуються під час проведення вимірювань

| Назва об'єкта вимірювань | Назва показника об'єкта, що вимірюється, номінальне значення та допустиме відхилення | Назва та позначення документа, що регламентує показники об'єкта | Назва та позначення МВ | Діапазон вимірювань | Характеристики точності (похибка вимірювань, невизначеність, збіжність, відтворюваність, тощо) | Назва та умовне позначення ЗВТ, ВО, СЗ |
|--------------------------|--|---|------------------------|---------------------|--|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| | | | | | | |

Примітка. Усі форми засвідчуються підписом керівника лабораторії.

Проект галузі технічної компетентності лабораторії

Проект галузі технічної компетентності лабораторії повинен містити докладний опис заявленої галузі технічної компетентності щодо вимірювань і розробляється за наведеною нижче формою.

Аркуш _____ аркушів _____
Додаток до свідоцтва
про технічну компетентність
від _____ N _____

Галузь технічної компетентності

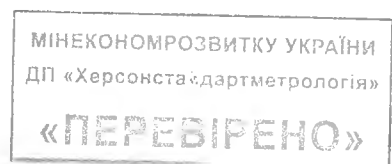
(назва лабораторії)

на проведення вимірювань

| Назви величин, що вимірюються | Назви та опис об'єктів вимірювання | Діапазон вимірювань | Похибка вимірювань |
|-------------------------------|------------------------------------|---------------------|--------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| | | | |

Примітка. У колонці 4 за необхідністю наводяться інші характеристики точності вимірювань.

Проект галузі технічної компетентності лабораторії засвідчується керівником підприємства.



ДОДАТОК В
(обов'язковий)

ЗАТВЕРДЖУЮ
Керівник метрологічного центру

_____ 20__ р.

ВИСНОВОК
за результатами розгляду документації,

наданої _____,
(назва лабораторії заявника)

яка оцінюється на технічну компетентність при проведення вимірювань

1 Метрологічний центр _____ розглянув документи, що подані
(назва метрологічного центру)

_____ (назва лабораторії заявника)

яка оцінюється на проведення вимірювань.

2 Були розглянуті такі документи:

- Положення;
- Паспорт;
- проект галузі технічної компетентності.
- Настанова з якості

3 За результатами розгляду документів встановлено:

_____ (узагальнені результати розгляду щодо кожного поданого документа та зауваження

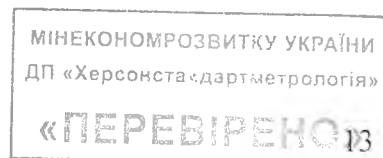
до їх змісту і оформлення, рекомендації щодо усунення виявлених невідповідностей тощо)

4 На підставі результатів розгляду метрологічний центр вважає за доцільне проведення подальших робіт з підтвердження технічної компетентності (після усунення виявлених невідповідностей).

Розгляд провів _____
(посада)

_____ (підпис)

_____ (ініціали, прізвище)



ДОДАТОК Г
(рекомендований)

А К Т

м. _____ 20__ р.

за результатами оцінювання відповідності

(назва лабораторії заявника)

критеріям, установленим щодо робіт з виконання вимірювань

1 Комісія _____

(назва метрологічного центру)

для визначення відповідності лабораторії встановленим критеріям з виконання вимірювань (далі – комісія) у складі:

Голова комісії: - _____

Члени комісії: - _____

..... - _____

призначена відповідно до наказу керівника метрологічного центру від _____ 20__ року, № _____ у період з ____ до _____ 20__ року провела оцінювання відповідності лабораторії встановленим критеріям, установленим щодо проведення вимірювань.

2 Оцінювання заявника проводилась відповідно до програми, затвердженої керівником метрологічного центру, яка додається до цього акту.

3 За результатами оцінювання комісія встановила:

3.1 Організаційна структура лабораторії, фактичний склад її співробітників та їх кваліфікація забезпечують (не забезпечують) виконання вимірювань у заявленій галузі на належному рівні.

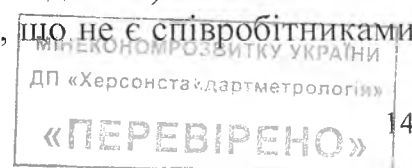
3.2 Фахівці лабораторії мають (не мають) посадові (робочі) інструкції, які встановлюють їхні функції, обов'язки, права, відповідальність, вимоги до освіти та досвіду роботи фахівців.

3.3 Фахівці лабораторії, які проводять вимірювання пройшли (не пройшли) навчання в порядку, встановленому заявником.

3.4 Лабораторія має приміщення, яке складається з _____ кімнат загальною площею _____ м². Приміщення відповідають (не відповідають) вимогам щодо умов проведення вимірювань (кліматичні умови, освітлення, наявність водозабезпечення, оснащеність заземленням тощо). Технічні вимоги до приміщень та умов виконання вимірювань, які можуть впливати на їх результати визначені (не визначені) та задокументовані (не задокументовані).

Журнал контролю кліматичних умов ведеться (не ведеться).

3.5 Доступ до місця проведення вимірювань осіб, що не є співробітниками заявника, контролюється (не контролюється).



3.6 У лабораторії наявні (відсутні) нормативні, організаційні та методичні документи щодо виконання вимірювань відповідно до заявленої галузі.

3.7 Порядок актуалізації цих документів наявний (відсутній).

3.8 Лабораторія має (не має) методики вимірювань, які наведені у Паспорті лабораторії.

3.9 У лабораторії контролюється (не контролюється) якість виконання вимірювань, що відповідає заявленій галузі, які проводить лабораторія. Контроль якості передбачає (не передбачає) проведення внутрішніх періодичних перевірок.

3.10 Лабораторія має (не має) систему реєстрації та зберігання заявок на проведення вимірювань та матеріалів за їх результатами.

3.11 Лабораторія забезпечує (не забезпечує) конфіденційність отриманої інформації або інформації, наданої замовникам робіт, що виконуються.

3.12 Лабораторія забезпечена (не забезпечена) всіма необхідними ЗВТ, ВО, ДО, СЗ, реактивами та матеріалами для проведення вимірювань згідно методик вимірювань.

3.13 Всі ЗВТ, необхідні для проведення вимірювань, повірені (не повірені) та відкалібровані (не калібровані).

3.14 ВО, які використовуються в лабораторії атестовано (не атестовано).

3.15 Реактиви, що застосовуються при проведенні вимірювань придатні (не придатні) до застосування.

3.16 Стандартні зразки складу та властивостей речовин використовуються (не використовуються). Стан їх задовільний (не задовільний).

4 Умови для проведення вимірювань в цілому відповідають (не відповідають) інформації щодо цих умов, наведених у наданих документах.

5 Зауваження та рекомендації: _____

(стилий зміст зауважень та рекомендацій)

6 За результатами оцінювання комісія вважає за доцільне рекомендувати підтвердити технічну компетентність лабораторії та оформити Свідоцтво про технічну компетентність (після усунення невідповідностей).

Лабораторії провести корегувальні та запобіжні дії для усунення невідповідностей та запобігання їх виникненню.

Рішення щодо видачі Свідоцтво про технічну компетентність буде прийнято керівництвом метрологічного центру після розгляду цього акта та інформації заявника про усунення невідповідностей.

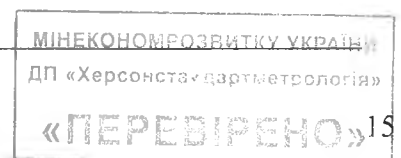
7 Невідповідності, що виявлені комісією, лабораторії усунути та до _____ року надати до метрологічного центру відкориговані форми Паспорту лабораторії та інформацію про усунення невідповідностей.

Голова комісії:

Члени комісії:

З актом ознайомлений: _____

.....



ДОДАТОК Д
(обов'язковий)

Назва метрологічного центру та його підпорядкування
у метрологічній системі України

С В І Д О Ц Т В О
П Р О Т Е Х Н І Ч Н У К О М П Е Т Е Н Т Н І С Т ь

№ РЧ _____

Видане «___»_____ 20__ року

Чинне до «___»_____ 20__ року

Це свідоцтво засвідчує, що _____

(назва лабораторії, її адреса, телефон)

відповідає вимогам СОУ РЧ 74.9-02568348-001:2015 «Оцінювання стану вимірювань та встановлення технічної компетентності лабораторій при проведенні певних вимірювань. Загальні вимоги та порядок проведення» і є технічно компетентною при проведенні вимірювань згідно із галуззю, що наведена у додатку до цього свідоцтва, і є його невід'ємною складовою частиною.

Це свідоцтво є дійсним при умові задовільних щорічних моніторингів фактичного стану вимірювань.

Керівник метрологічного центру _____

М.П.



ДОДАТОК Е
(рекомендований)

м. _____ 20__ р.

ЗВІТ

про проведення моніторингу фактичного стану вимірювань
у період дії свідоцтва про технічну компетентність

_____ (назва вимірювальної лабораторії)

Підстава: повідомлення метрологічного центру _____
від _____ 20__ р., № _____.

Складений:

Голова комісії: - _____
Члени комісії: - _____
..... - _____

Були присутні: _____
(посада, П.І.Б. посадових осіб лабораторії)

1 Вихідні дані:

1.1 Лабораторія має Свідоцтво про технічну компетентність, видане метрологічним центром _____ 20__ р. № _____.

Термін дії Свідоцтва про технічну компетентність до _____ 20__ р.

1.2 Результати попереднього моніторингу: _____
(стилий зміст попереднього моніторингу)

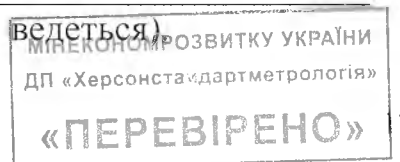
2 За результатами моніторингу комісія встановила:

2.1 Склад фахівців лабораторії з часу проведення оцінювання змінився (залишився без змін), а саме:

2.2 Стан підвищення кваліфікації фахівців лабораторії: _____.

2.3 Приміщення лабораторії та їх стан змінився (залишився без змін), а саме:

Журнал контролю кліматичних умов ведеться (не ведеться).



2.4 У лабораторії наявні (відсутні) нормативні, організаційні та методичні документи щодо виконання вимірювань відповідно до заявленої галузі.

Нормативні документи актуалізовані (не актуалізовані).

2.5 Лабораторія забезпечена (не забезпечена) всіма необхідними ЗВТ, ВО, ДО, СЗ, реактивами та матеріалами для проведення вимірювань згідно МВ.

2.6 ЗВТ, необхідні для проведення вимірювань, повірені (не повірені), відкалібровані (не відкалібровані). ВО атестоване (не атестоване).

2.7 СЗ складу та властивостей речовин і матеріалів у лабораторії

(застосовуються / не застосовуються, якщо застосовуються – їх стан)

2.8 Реактиви, що застосовуються при проведенні вимірювань придатні (не придатні) для проведення досліджень, документування поводження з реактивами ведеться (не ведеться).

2.9 Оформлення та реєстрація протоколів забезпечує (не забезпечує) простежуваність вимірювань.

2.10 Внутрішній лабораторний контроль якості проведення вимірювань проводиться (не проводиться). Стан функціонування системи управління якістю:

(стисла інформація про функціонування системи управління якістю)

3 Зауваження та рекомендації:

(стислий зміст зауважень та рекомендацій)

4 Лабораторії провести корегувальні та запобіжні дії для усунення невідповідностей та запобігання їх виникненню (за необхідністю).

5 Зауваження, що зазначені комісією (за наявності), усунути і до _____ року надати до метрологічного центру інформацію про корегувальні та запобіжні дії.

6 За результатами моніторингу комісія вважає за доцільне рекомендувати визнати, що в лабораторії забезпечується відповідність вимогам, що ставились до неї під час підтвердження технічної компетентності (після усунення невідповідностей).

Звіт складений на ___ аркушах у 2 примірниках та направлений до:

- Метрологічного центру _____ – 1 примірник;
- Заявника _____ – 1 примірник.

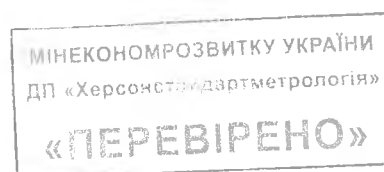
Голова комісії:

Члени комісії:

Зі звітом ознайомлений:

.....

(посади, П.І.Б. посадових осіб заявника)



БІБЛІОГРАФІЯ

- 1 ДСТУ ISO 10012:2005 Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання
- 2 ДСТУ ISO/TR 10013:2003 Настанови з розроблення документації систем управління якістю.

УКНД 17.020

Ключеві слова: вимірювання, лабораторія, технічна компетентність, Свідоцтво про технічну компетентність, галузь технічної компетентності

