

Вступ
Основні засади концепції загального менеджменту якості
Сутність акредитації
Система акредитації в Україні
Акредитація випробувальних лабораторій
Висновок
Список використаних джерел

Вступ

Сталий розвиток нашої країни напряму залежить від конкурентоспроможності вітчизняної продукції, яка, в свою чергу, залежить від якості контролю, тобто від рівня випробувальних лабораторій. Специфіка випробувальних лабораторій вимагає спеціальної системи визнання їх компетентності. Інструментом який з цією метою використовується є "акредитація". В загальному баченні це - визнаний на міжнародному рівні вид діяльності, в результаті якого отримується офіційне підтвердження відповідності якості наданих послуг вимогам певного нормативного документу. Тому в Україні в 2002 р створене Національне агентство з акредитації України (НААУ), метою діяльності якого є підтвердження компетентності та підвищення рівня довіри до органів з оцінювання відповідності. 16 жовтня 2014 року у м. Ванкувер, Канада була підписана угода ILAC MRA у сферах випробування та калібрування відповідно до міжнародного стандарту ISO/IEC 17025 ("Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій"), що забезпечило визнання системи акредитації України та результатів діяльності акредитованих НААУ органів у сфері дії міжнародного стандарту ISO/IEC 17025 на міжнародному рівні [6].

Кожна випробувальна лабораторія повинна бути конкурентоспроможною, підтверджувати якість проведених нею випробувань і відповідати певним вимогам, тобто бути незалежною, неупередженою, недоторканою і технічно компетентною. Відповідність цим вимогам (критеріям акредитації) перевіряється при акредитації випробувальних лабораторій. Дана процедура дуже важлива для випробувальної лабораторії і дає їй право проводити, поряд зі звичайними випробуваннями, сертифікаційні випробування. Таким чином, для більш успішного функціонування випробувальної лабораторії необхідно пройти процедуру акредитації.

Акредитація лабораторії є одним з важливих механізмів забезпечення упевненості споживачів в якості і компетентності робіт, які може виконати лабораторія. Наявність акредитації означає офіційне визнання здатності лабораторії задовольнити вимоги замовників в області випробувань, вимірів або

досліджень, а також її технічну компетентність при виконанні певних видів випробувань і вимірів.

Відповідність вимогам ISO/IEC 17025 дає можливість отримати акредитацію. Стандарт складається з двох частин: частини, яка стосується управління лабораторією, і частини технічної, яка містить технічні вимоги для методів випробувань або вимірів. Впроваджуючи Систему управління якістю (СУЯ) згідно зі стандартом ISO/IEC 17025, ми в той же час виконуємо вимоги ISO 9001, оскільки частина питань в стандарті щодо впровадження Системи управління якістю в лабораторії, пов'язана з вимогами СУЯ.

Безкоштовна оцінка коштів

Користь акредитації лабораторії згідно з ISO/IEC 17025:

ПРЕСТИЖ – сертифікати, звіти з досліджень, свідоцтво про калібрування і рапорти з контролю, видані акредитованими органами і лабораторіями визнаються скрізь,

ДОВІРА КЛІЄНТА – акредитація є об'єктивним доказом того, що лабораторії працюють відповідно до найкращої практики, а також є істотним аргументом при виборі постачальників на державному і міжнародному ринку,

ВІРОГІДНІ І ТОЧНІ РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ ТА ДОСЛІДЖЕНЬ – завдяки акредитації результати аналізів та досліджень в сфері, пов'язаній з безпекою, здоров'ям та навколишнім середовищем (напр. медичні аналізи, механічні дослідження, хімічні дослідження) є вірогідними і точними,

УЧАСТЬ ДОСЛІДЖЕНЬ У ПРИЙНЯТТІ РІШЕНЬ – акредитовані суб'єкти надають вірогідну інформацію, на підставі якої можливе прийняття рішення напр. у сфері охорони середовища,

ЗМІЦНЕННЯ ПОЗИЦІЇ РИНКУ – акредитація може відкрити доступ до експортних ринків Європи, США, Канади, Японії та інших країн світу,

КРАЩА ОРГАНІЗАЦІЯ ПРАЦІ – акредитація забезпечує точні виміри і дослідження, проведені згідно з найкращою практикою, обмежує число дефектних виробів, знижує кошти контролю і продукції, а також уможливорює впровадження інноваційних рішень,

Відповідність нормативним вимогам ЄС,

Збільшення доступності допоміжних ресурсів з ЄС (дотації, кредити).

Основні засади концепції загального менеджменту якості

Українською мовою концепція або філософія TQM (Total Quality Management) найчастіше перекладається як "загальне (всеохоплююче, тотальне) керівництво якістю" або "загальне управління якістю". Однак найкоректнішим, мабуть, варто вважати переклад "загальний менеджмент якості", оскільки ні "керівництво", ні "управління" не є точним еквівалентом поняття "менеджмент".

У стандарті ISO 9000 термін "загальний менеджмент якості" визначений як підхід до керівництва організацією, націлений на якість, заснований на участі всіх її членів і спрямований на досягнення довгострокового успіху шляхом задоволення вимог споживача і вигоди для членів організації і суспільства.

TQM на сьогодні вважається революцією в менеджменті якості. Як новий науково-практичний підхід до забезпечення якості сучасна концепція TQM склалась на початку 1980-х років під впливом ідей У. Шухарта, Е. Демінга, Дж. Джурана, А. Фейгенбаума, К. Ісікави і японського досвіду використання методології CWQC (управління якістю в рамках фірми в Японії). Найбільше поширення концепція отримала в таких промислово розвинених країнах як США, ФРН, Велика Британія, Швеція, Японія, Південна Корея, Тайвань. Однак за єдності ідеології, чітко вираженій у назві концепції, в кожній країні вона трактувалась по-своєму, виходячи з особливостей її історичного розвитку і робіт з менеджменту якості. Так, за свідченням ряду спеціалістів-аналітиків, у США і Європі основний наголос в TQM робився на культурі виробництва, а в східних державах - на статистичних методах і груповій діяльності у сфері якості.

Не дивлячись на те, що на сучасному етапі розвитку TQM єдине тлумачення її концепції відсутнє, тому що воно залежить від особливостей країн, що її використовують, **фундаментальні 12 принципів, на яких базується TQM**, визнаються всіма спеціалістами незалежно від того, де концепція використовується. До них належать такі.

1) Орієнтація всієї діяльності організації на споживачів, від задоволення вимог і сподівань яких залежить її успіх у ринковій економіці.

2) Погляд на виробничі відносини між працівниками як на відносини споживача з постачальником.

3) Безперервне вдосконалення виробництва і діяльності у сфері якості.

4) Комплексне і системне вирішення завдань забезпечення якості на всіх стадіях її життєвого циклу.

5) Перенесення головних зусиль у сфері якості в сторону людських ресурсів (акцент на ставлення працівників до справи, на культуру виробництва, на стиль керівництва).

6) Участь усього без винятку персоналу у вирішенні проблем якості (якість - справа кожного).

7) Безперервне підвищення компетентності працівників організації.

8) Концентрація уваги не на виявленні, а на попередженні невідповідностей.

9) Ставлення до забезпечення якості як до безперервного процесу, коли якість об'єкта на кінцевому етапі є наслідком досягнення якості на всіх попередніх етапах.

10) Оптимізація співвідношення в тріаді "якість - витрати - час".

11) Забезпечення достовірності даних про якість за рахунок використання статистичних методів.

12) Безперервне поліпшення якості (концепції Джурана тощо).

Ці принципи визначають ідейний зміст філософії TQM, яка виставляє якість як основний критерій оцінювання роботи організації, трактує якість у її широкому економічному і соціально-психологічному розумінні, руйнує тезу про неминучість протиріччя між виробником і споживачем.

Якщо стандарти ISO 9000 проголошують досягнення якості кінцевою метою, то концепція TQM розглядає досягнення якості як поточний процес, де сам рух так само важливий, як і кінцева мета. Саме концепція TQM дозволяє максимально задовольняти вимоги і запити всіх груп зацікавлених осіб організації, яка виступає в ролі постачальника.

Позитивний досвід впровадження TQM у промисловій сфері сприяв тому, що були зроблені спроби впровадити TQM і в інших сферах людської діяльності: для організації роботи державних органів, вищої школи, медицини, сфери обслуговування тощо.

Система TQM знайшла використання у сфері освіти і науки. Прихильником впровадження системи TQM у сферу освіти і науки був ще Демінг, тому що ця система містить такі демократичні цінності, як свобода, рівність, братерство. Свобода в науці передбачає персональну відповідальність вчених за свої відкриття, рівність проявляється в роботі групами, а братерство - в колегіальності. Прихильники використання методів TQM у ВНЗ вважають, що це буде сприяти процесу безперервного удосконалення навчальних закладів, змінить традиційну поведінку викладачів і адміністрації. Найважливіші принципи TQM стосовно вищої школи зумовлюють:

- участь усіх в управлінні;
- роботу групами;
- аналіз причин і наслідків у процесі прийняття рішень;
- вивчення потреб "покупців" кадрів;
- проведення експериментів під час вирішення різних проблем.

Водночас противники впровадження TQM бояться політичних наслідків зміни ідеології.

Інтерес до концепції TQM серед українських спеціалістів став проявлятися лише в середині 1990-х років, що збіглося з певним поживанням роботи зі впровадження стандартів ISO 9000. Таким чином, на відміну від зарубіжної практики, коли використання TQM почалося ще до використання стандартів ISO, в Україні саме впровадження цих стандартів дало поштовх до вивчення концепції TQM. Більш як десятирічне відставання України від передових країн світу є цілком закономірним, оскільки тільки тепер у країні стали формуватися об'єктивні умови для використання цієї концепції. Найважливішими з них є: перехід економіки країни на ринкові відносини і демократизація у сфері виробничо-господарської діяльності підприємств, яка дає їм повну свободу вибору стратегії своєї поведінки.

Нижче наведено пояснення понять системи TQM, і ряд інших понять в системі якості [1].

Система якості (Quality System) - сукупність організаційної структури, відповідальності, процедур і ресурсів, спрямованих на впровадження комплексного управління якістю.

Забезпечення якості (Quality Assurance) - сукупність планованих і систематично проведених заходів, необхідних для створення впевненості в тому, що вироби або послуга задовольняють певним вимогам до якості.

Управління якістю (Quality Control) - методи і діяльність, що використовуються для задоволення вимог до якості (тобто одночасно йде управління процесом і усунення недоліків на стадіях "петлі якості").

Деталізують: управління якістю в процесі виробництва (Manufacturing Quality Control); управління якістю на рівні фірми (Company-Wide Quality Control - CWQC).

Поліпшення якості (Quality Improvement) - постійна діяльність, спрямована на підвищення технічного рівня продукції, якості її виготовлення, вдосконалення елементів виробництва і системи якості. Ця діяльність дозволяє отримувати результати, кращі по відношенню до спочатку встановленим нормам.

Комплексне управління якістю (Total Quality Control - TQC) - ефективна система, що забезпечує координовані дії в організації при формуванні, підтримці і поліпшенні якості продукції або послуг, рівень якого найбільш економічно доцільний і повністю задовольняє вимогам споживача.

Загальне керівництво якістю (Quality Management) - аспект загальної функції управління, що визначає і здійснює політику в області якості. Включає в себе оперативне планування, розподіл ресурсів та інші систематичні дії в області якості (планування якості, проведення робіт, оцінка результатів).

Система якості (Quality System) - сукупність організаційної структури, відповідальності, процедур і ресурсів, спрямованих на впровадження комплексного управління якістю.

Всеосяжне управління якістю (Total Quality Management) - концепція, що передбачає всебічне цілеспрямоване і добре скоординоване застосування систем і методів управління якістю в усіх сферах діяльності від досліджень і розробок до післяпродажного обслуговування за участю керівництва та службовців усіх рівнів і при раціональному використанні технічних можливостей.

Уявімо взаємозв'язок комплексного управління якістю (TQC), комплексного управління якістю в рамках фірми (CWQC) і всеосяжного управління якістю (TQM) (рис. 1).

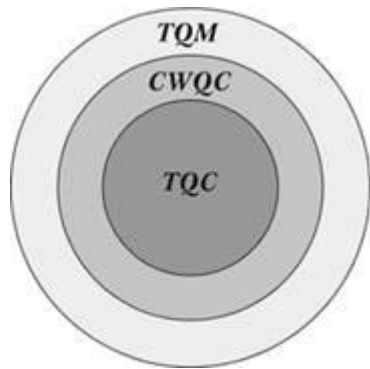


рис. 1. Взаємозв'язок комплексного управління якістю (TQC), комплексного управління якістю в рамках фірми (CWQC) і всеосяжного управління якістю (TQM)

TQC включає в себе:

- контроль в процесі розробки нової продукції;
- вхідний контроль матеріалів;
- контроль готової продукції;
- аналіз процесів;
- використання інформації про якість продукції;
- навчання методам забезпечення якості і підвищення кваліфікації персоналу;

• керівництво роботами в області якості.

CWQC додатково до TQC включає в себе:

- спільну роботу за якістю з постачальниками;
- контроль на всіх стадіях "петлі якості" за методом PDCA;
- діяльність "гуртків якості";
- управління людським фактором;
- роботу за методом "Cross-Function-Management" (міжфункціональне управління);

• участь в національних компаніях за якістю. **TQM** додатково до CWQC включає в себе:

- вироблення політики в області якості;
- управління людським фактором;
- проведення заходів по формуванню культури якості;
- підготовку управлінських кадрів для керівництва діяльністю в області якості;
- покладання відповідальності за діяльність в області якості на вище керівництво

Система менеджменту якості, як і всі інші, потребує управління та постійної підтримки та коригування.

Управляти системою науково - це значить пізнавати закономірності її розвитку під впливом зовнішніх і внутрішніх факторів і на цій основі направляти

(планувати, організовувати, регулювати і контролювати) її розвиток; своєчасно виявляти протиріччя розвитку та вирішувати їх, долати перешкоди на шляху до мети; забезпечувати збереження і розвиток єдності системи, її здатності долати або нейтралізувати внутрішні і зовнішні негативні впливи і використовувати позитивні; проводити правильну, реалістичну політику, засновану на суворому обліку об'єктивних можливостей, співвідношення сил і засобів.

Таким чином, наукове управління організацією в умовах ринку є систематично здійснюване свідоме, цілеспрямоване вплив на систему управління в цілому або на її ланки на основі пізнання і використання об'єктивних закономірностей і тенденцій в інтересах забезпечення оптимального функціонування і розвитку системи і досягнення поставлених цілей.

Основні принципи управління:

- Системність, комплексність, що вимагає тісної ув'язки рішення економічних, соціально-економічних і правових проблем;
- Єдність елементів господарського механізму;
- Поєднання планового централізованого початку з широкою демократією, використанням творчої ініціативи;
- Принципи науковості, об'єктивності та конкретності, що вимагають обліку об'єктивних закономірностей і їх специфічного прояву в конкретних історичних умовах;
- Принцип основної ланки, який полягає в знаходженні з безлічі завдань основного завдання, рішення якої дозволяє вирішити весь комплекс питань управління.

Основні вимоги до роботи апарату управління організацією: компетентність (знання справи), діловитість (вміння вести справу), поєднання наукової та адміністративної сторін, систематичність, організованість, пошук шляхів підготовки та вдосконалення кадрів.

Управління передбачає здійснення суб'єктом управління ряду послідовних операцій: підготовку та прийняття рішень (директив, планів, законів, правил і т.д.), організацію виконання рішень та контроль їх виконання, підведення підсумків і оцінку результатів. Воно невіддільне від систематичного обміну інформацією між компонентами керованої системи, а також даної системи з навколишнім середовищем. Інформація дозволяє суб'єкту управління мати уявлення про стан системи в кожен даний момент часу, про досягнення (або недосягнення) заданої мети з тим, щоб впливати на систему і забезпечити виконання управлінського рішення.

В даний час значно зросли можливості управління організацією в зв'язку з різким підвищенням рівня знань і професійної підготовки керівних кадрів і фахівців, широких мас співробітників. Значного розвитку набули наука і технічні засоби управління. Фактично зазначені обставини і призвели до появи нової сфери економіки - економіки знань. Але поряд з досягнутими успіхами в питаннях

вдосконалення процесів управління постійно відчувається необхідність вироблення нових організаційних форм, методів і засобів управління. В цілому завдання наукового управління організацією полягає в тому, щоб повніше використовувати її переваги і можливості, забезпечити її ефективне функціонування і розвиток, успішне

Сутність акредитації

Акредитація лабораторії

Акредитація лабораторії — обов'язкова умова діяльності організацій і установ, які проводять експертизу і сертифікацію товарів відповідно до стандартів національного і міжнародного формату. Акредитація лабораторії — важливий інструмент, який формує довіру споживачів до якості і грамотності оцінок, зроблених установами такого роду.

Що таке акредитація лабораторії?

Акредитація лабораторій — це процедура, яку здійснюють уповноважений орган держави — НААУ. Він перевіряє відповідність діяльності і обладнання установ, завдання яких тестувати, вимірювати і досліджувати.

Мета цієї процедури — забезпечити єдність вимірювань. Це підґрунтя для визнання результатів, які отримують лабораторії, а, отже, — довіри до них, впевненість у їхній компетентності. Це означає, що висновки та показники, які робить і демонструє лабораторія, однозначні і точні.

Що дає атестація й акредитація лабораторій?

Акредитована лабораторія — компетентний орган, висновки, видані нею, надійні. Замовники насамперед звернуть увагу, чи є акредитація лабораторій в системі ISO — міжнародного стандарту, який визначає діяльність таких інституцій. Оскільки експертиза — витратний захід, то отримані результати повинні визнаватися іншими організаціями та контролюючими органами. Клієнти виберуть ту лабораторію, технічні компетентності якої підтверджені державними органами контролю та нагляду.

Згідно з регламентним документом ISO / IEC 17025 у практику лабораторій такого роду повинна бути введена система управління якістю. Це оптимізує їхню роботу.

Тому обов'язкова акредитація лабораторій на право проведення метрологічних робіт — умова їх успішної діяльності в українському сегменті ринку.

Акредитація - це процедура, у ході якої національний орган з акредитації засвідчує компетентність юридичної особи чи відповідного органу з оцінки відповідності виконувати певні види робіт (випробування, калібрування, сертифікацію, контроль).

Метою діяльності з акредитації є:

забезпечення єдиної технічної політики у сфері оцінки відповідності в країні;

забезпечення довіри споживачів до результатів діяльності з оцінки відповідності;

створення умов для взаємного визнання результатів діяльності акредитованих органів на міжнародному рівні;

усунення технічних бар'єрів для бізнесу.

Основні принципи здійснення акредитації, наступні:

добровільність (акредитованими можуть бути тільки ті суб'єкти, що виявили наміри виконувати ті чи інші процедури);

незалежність (органи акредитації не можуть знаходитися в ділових стосунках і мати ту ж підпорядкованість, що й їхні клієнти);

компетентність (органи акредитації мають контролюватися на компетентність у заявлених сферах діяльності);

доступність (акредитація повинна проводитися за простими та загальнодоступними правилами);

рівність (всі суб'єкти акредитації повинні піддаватися одним й тим же процедурам).

Факт акредитації підвищує конкурентоспроможність суб'єктів права у зв'язку з тим, що основою сертифікації є випробування, а особливих прав на виконання цих робіт у національних системах сертифікації набувають акредитовані випробувальні лабораторії. Відповідно до правил, існуючих на міжнародному рівні, контролювати дотримання виробником умов сертифікації продукції мають право випробувальні підрозділи, що відповідають трьом основним вимогам: по-перше, вони повинні мати статус уповноваження на виконання профільних робіт, по-друге бути незалежними від замовників робіт та споживачів готової продукції, по-третє мати технічну компетентність за заявленими критеріями сертифікації [5].

Виробники продукції, користуючись послугами акредитованих лабораторій, є впевненими в компетентності наданих послуг, а в разі акредитації власного вимірювального (випробувального) підрозділу відповідно до вимог міжнародних правил отримують гарантії визнання отриманих ними результатів в країні експорту.

Система акредитації в Україні

Акредитація в Україні проводиться Національним агентством з акредитації України (НААУ) відповідно до Закону України "Про акредитацію органів з оцінки відповідності". З урахуванням вимог міжнародних та європейських стандартів у

сфері акредитації органів з оцінки відповідності НААУ проводить акредитацію в таких основних напрямках:

випробувальна та калібрувальна лабораторії - ДСТУ ISO/IEC 17025: 2017;

орган із сертифікації продукції, процесів та послуг - ДСТУ EN 45011-2001;

орган із сертифікації систем менеджменту - ISO/IEC 17021: 2011;

орган із сертифікації персоналу - ISO/IEC 17024: 2003 (перехід на нову версію стандарту ISO/IEC 17024: 2012);

орган з інспектування - ДСТУ ISO/IEC 17020 - 2001 (перехід на нову версію стандарту ISO/IEC 17020: 2012).

МЕДИЧНІ ЛАБОРАТОРІЇ EN ISO 15189 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості і компетентності»

ОРГАНИ СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ, ПРОЦЕСІВ ТА ПОСЛУГ ISO/IEC 17065 «Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг»

Документом, що підтверджує проходження акредитації, є Атестат про акредитацію, який свідчить про професіоналізм ООС, про виконання вимог відповідного стандарту, про незалежність і можливість надати якісні послуги в сфері акредитації.

Під час акредитації НААУ керується відповідними рекомендаціями міжнародних (ILAC та IAF) та регіональних (EA) організацій з акредитації [6].

Згідно з існуючою практикою і відповідно до положень нормативних документів, процес акредитації проводиться в два етапи - на першому визначається (атестується) компетентність заявника у сфері виконання певних робіт, на другий йому надається право ці роботи виконувати (що власне і є акредитацією відповідно до поданої заявки і документів атестаційної комісії).

Об'єктами акредитації є організації, які діють в області оцінки відповідності: випробувальні лабораторії, вимірювальні лабораторії, метрологічні служби юридичних осіб, органи сертифікації продукції, органи системи якості продукції, контролюючі організації, організації, які здійснюють підготовку фахівців-експертів. Класифікація об'єктів акредитації приведена на рис. 2.1.



Рис. 2.1 Класифікація об'єктів акредитації

В діяльності Єдиної системи акредитації і оцінювання відповідності задіяні наступні головні учасники:

1. Національний орган акредитації;
2. Територіальні уповноважені органи;
3. Технічні комітети з акредитації;
4. Рада з акредитації;
5. Комісія з правил;
6. Атестаційна комісія;
7. Випробувальні, вимірювальні, калібрувальні лабораторії;
8. Інспекційні органи;
9. Апеляційна комісія.

Відповідно до цього система акредитації являє собою структуру зображену на рисунку 2.2.



Рис. 2.1 Організаційна структура системи акредитації України

НААУ надає зацікавленим сторонам інформацію щодо:

- а) переліку документів, якими визначено вимоги (критерії) акредитації до органів з оцінки відповідності;
- б) порядку визначення вартості робіт з акредитації;
- в) порядку розгляду скарг та апеляцій;
- г) переліку акредитованих органів з оцінки відповідності;
- д) інших документів, що стосуються питань акредитації.

Ця інформація підтримується в актуальному стані, і є доступною на веб-сайті НААУ [6].

Акредитація випробувальних лабораторій

Акредитація проводиться національним агентством з акредитації України (НААУ) відповідно до Закону України "Про акредитацію органів з оцінки відповідності" з урахуванням вимог міжнародних та європейських стандартів у сфері акредитації органів з оцінки відповідності.

Акредитація органу з оцінки відповідності, згідно з визначеною його галуззю акредитації, здійснюється у відповідності до вимог певних нормативних документів, так акредитація випробувальної лабораторії здійснюється у відповідності до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025: 2006.

НААУ може оцінювати відповідність органів з оцінки відповідності додатковим вимогам у (ILAC та IAF) та регіональних (EA) організацій з акредитації [1].

Процедура акредитації включає в собі наступні етапи:

Подання заявки на акредитацію.

З метою підготовки заявочного комплексу документів замовник має заповнити Запит та надіслати до НААУ з метою отримання реєстраційного номера.

При цьому надається можливість придбати диск "АРМ підготовки документів з акредитації випробувальної лабораторії, центру"

Заявник подає заявку на акредитацію до НААУ за встановленою формою "Заявка на акредитацію", а також комплект документів. У разі наміру заявника акредитуватися окремо на кожну сферу діяльності, він повинен подати окремі заявки.

Розгляд документів та інформації, що додається до заявки

НААУ реєструє заявку на акредитацію, аналізує її щодо правильності та повноти заповнення відповідно до методики "Приймання, вхідний контроль, реєстрація заявки".

НААУ проводить перевірку повноти наданих до заявки матеріалів згідно із методикою "Розгляд документів та інформації, що додаються до заявки". У разі неправильного заповнення заявки чи недостатності наданої інформації та документації заявник повинен доопрацювати наданий комплект документів. Термін доопрацювання документів не повинен перевищувати 120 днів. Якщо термін доопрацювання перевищує 120 днів, то заявка анулюється.

За згодою сторін НААУ може провести попереднє оцінювання заявника для визначення його готовності до перевірки, що описано у методиках проведення попереднього оцінювання. Попереднє оцінювання триває один день. Максимальна кількість попередніх оцінювань становить два. Під час проведення попереднього оцінювання аудитор з акредитації не повинен надавати будь-яких консультаційних послуг.

3. Формування складу групи аудиторів та інформування заявника

НААУ призначає групу аудиторів з акредитації, яка буде проводити перевірку заявника. До складу групи, при потребі, можуть залучатися експерти з акредитації. Якщо заявник подав заявку до НААУ вперше, то група з перевірки складається щонайменше з двох осіб. Заявник завчасно інформується про склад групи. НААУ складає та узгоджує з призначеною групою програму перевірки.

4. Проведення аналізу наданої інформації та документації

Призначена група аудиторів аналізує надану інформацію та документацію. Акт аналізу документації надсилається заявнику.

У разі позитивних результатів аналізу, роботи з акредитації продовжуються та проводиться перевірка заявника на місці. У разі негативних результатів аналізу, документи повертаються заявнику для доопрацювання.

5. Складання плану перевірки та інформування про це заявника

НААУ складає план перевірки та інформує заявника, який повинен повідомити НААУ про погодження (або не погодження) плану. Погоджений план перевірки затверджується керівництвом НААУ.

6. Проведення перевірки заявника на місці

Перевірка заявника на місці проводиться згідно із планом перевірки. Перевірка заявника на місці складається з таких основних етапів:

проведення попередньої наради з керівництвом заявника;
збір об'єктивних відомостей щодо відповідності заявника критеріям акредитації;

аналіз зібраних об'єктивних відомостей та визначення відповідності (невідповідності) заявника критеріям акредитації;

проведення підсумкової наради з керівництвом заявника щодо обговорення результатів перевірки та складання і підписання протоколу наради із визначенням термінів усунення виявлених невідповідностей.

Якщо лабораторія-заявник має філії, то при первинній акредитації обов'язково перевіряється як головний офіс, так і усі філії.

7. Аналіз зібраних матеріалів, складання звітів та акта про проведення перевірки на місці

Призначена група аудиторів отримує всі зібрані в результаті перевірки матеріали та проводить їх аналіз. За результатами аналізу керівник перевірки складає акт перевірки з рекомендаціями щодо акредитації або про відмову. Акт перевірки разом з необхідним комплектом документів подається до НААУ. При цьому заявник у трьохмісячний термін повинен впровадити коригувальні дії для усунення виявлених невідповідностей та надати відповідну інформацію до НААУ.

8. Оцінювання результатів робіт з акредитації, надання рекомендацій та прийняття рішення про акредитацію

У разі виникнення необхідності, НААУ може звернутись до Президії Технічного комітету з акредитації (ПТКА) щодо обговорення та розгляду результатів робіт з акредитації (необхідність може виникнути, наприклад, у разі наявності різних тлумачень тощо).

Для надання рекомендацій щодо акредитації відповідний ПТКА надає кандидатуру фахівця у відповідній сфері, що є членом ПТКА, для проведення такої роботи. Він повинен обов'язково заповнити "Декларацію про конфіденційність". Процес оцінювання результатів робіт з акредитації відбувається в приміщенні НААУ, при цьому представник ПТКА має доступ до всієї справи з акредитації. Рішення про акредитацію приймає Голова НААУ після отримання акта перевірки, всього комплексу документів та рекомендацій ПТКА. До прийняття рішення залучаються заступники Голови НААУ, начальник відповідного управління та відділу акредитації, відповідальний виконавець [2].

У разі прийняття рішення про акредитацію, оформляється атестат акредитації терміном дії до трьох років та заносяться відомості про лабораторію до реєстру, після чого видається атестат акредитації терміном дії до трьох років. При цьому між НААУ та замовником укладається Угода, яка містить права та обов'язки акредитованої лабораторії та НААУ [1].

Атестат акредитації видається українською мовою (Додаток 1). За письмовим бажанням замовнику може додатково надаватися дублікат атестату акредитації на іноземній мові (англійській чи російській). Атестат акредитації на

іноземній мові може надаватись як одночасно з видачею атестату акредитації, так і протягом його дії. Строк дії дублікату на іноземній мові відповідає строку дії атестату акредитації, виданого українською мовою, і надається за тим же номером.

У разі відмови в акредитації заявнику надсилається (надається) у письмовій формі повідомлення, в якому визначаються підстави такої відмови.

Після отримання документа з підтвердження акредитації НААУ проводить заплановане наглядання за акредитованою лабораторією.

При проведенні нагляду перевіряється головний офіс та одна чи декілька філій, але таким чином, щоб до наступної повторної акредитації охопити перевіркою кожну філію.

Для проведення запланованого наглядання НААУ призначає аудитора (групу аудиторів). У разі надходження обґрунтованої інформації про невідповідність акредитованої лабораторії критеріям акредитації, НААУ здійснює позапланову перевірку. Кількість позапланових перевірок ООВ не впливає на кількість та періодичність запланованих перевірок.

У разі встановлення під час наглядання фактів невідповідності критеріям акредитації НААУ має право вимагати впровадження коригувальних заходів.

Максимальний термін усунення невідповідностей після наглядання становить 1 місяць після закінчення перевірки на місці.

За результатами наглядання складається акт. Акт про перевірку повинен містити рекомендацію про можливість подальшої діяльності лабораторії або про необхідність тимчасового зупинення дії чи визнання недійсним його атестату акредитації. Максимальний термін, на який дію атестата може бути призупинено, становить 1 рік, після чого атестат скасовується.

Схема акредитації органу з оцінки відповідності подана на рис. 3.1

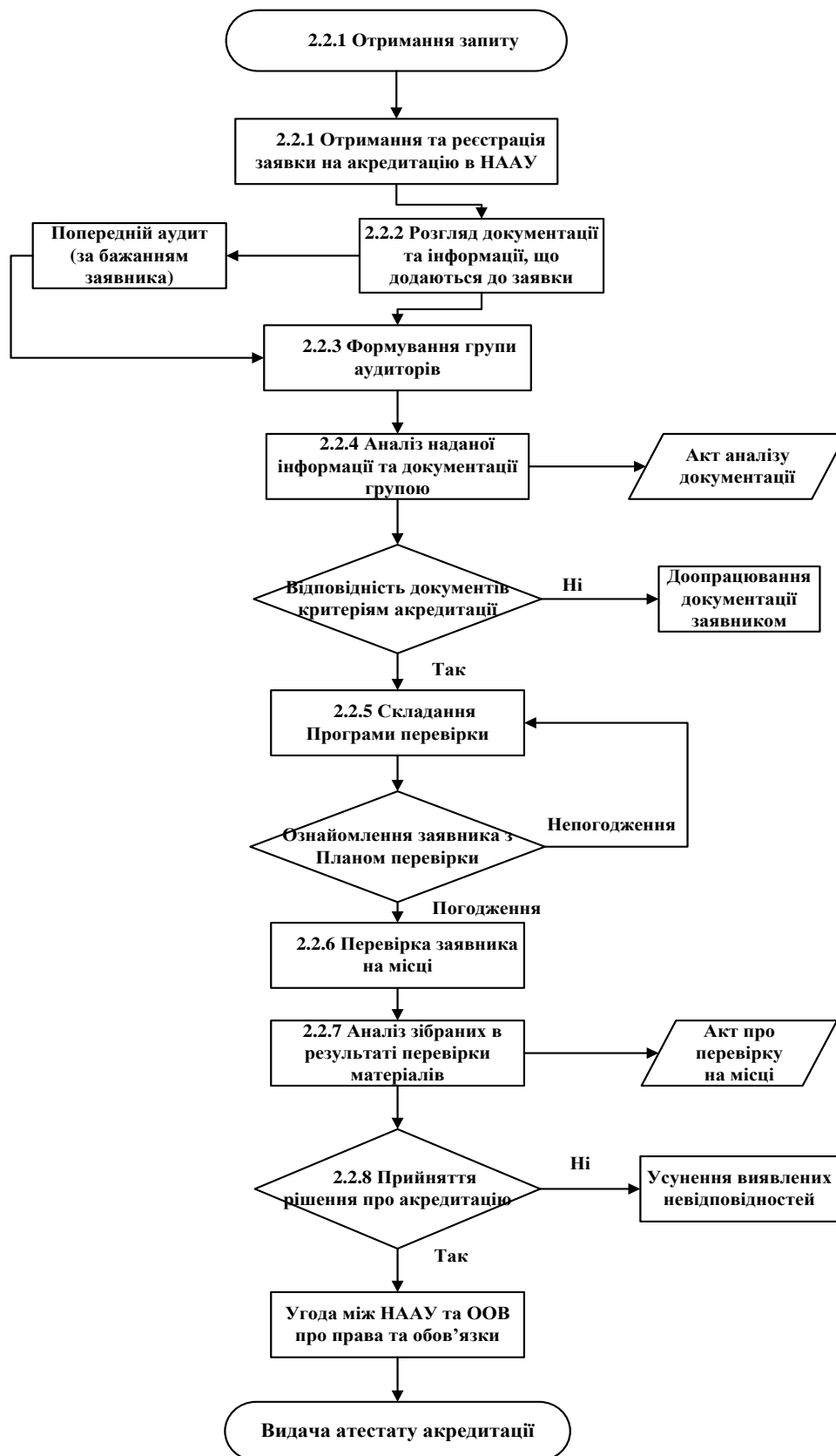


Рис. 3.1 Схема акредитації органу з оцінки відповідності

Докладніше дана процедура описана в нормативних документах Національного агенства з акредитації.

Нижче наведено витяг з Настанови управління НААУ:

Порядок акредитації

(Витяг з Настанови з управління НААУ, затверджену Наказом від 20.01.2020 № 275-Я)

8 Порядок акредитації та моніторингу

8.1 Загальні положення

8.1.1 Цей порядок визначає процедуру акредитації та моніторингу акредитованих органів з оцінки відповідності (далі – акредитація). Акредитація проводиться НААУ відповідно до Закону України “Про акредитацію органів з оцінки відповідності” з урахуванням вимог міжнародних та європейських стандартів у сфері акредитації ООВ.

Цей порядок застосовується до усіх ООВ, що бажають отримати акредитацію в НААУ незалежно від наявності у нього інших акредитацій, наприклад, в інших органах з акредитації, які є підписантами відповідних угод ЕА/ІЛАС/ІАФ, а також ООВ, вже акредитованих в НААУ.

8.1.2 НААУ надає зацікавленим сторонам інформацію щодо:

- a) переліку документів, якими визначено вимоги (критерії) акредитації до органів з оцінки відповідності;
- b) переліку та форм документів для подання заявки на акредитацію в НААУ;
- c) порядку визначення вартості робіт з акредитації;
- d) порядку розгляду скарг та апеляцій;
- e) переліку акредитованих органів з оцінки відповідності з їх сферами акредитації;
- f) інших документів, що стосуються питань акредитації.

Ця інформація підтримується в актуальному стані, і є доступною на веб-сайті НААУ.

8.1.3 Акредитація ООВ, згідно з заявленою сферою акредитації, здійснюється у відповідності до вимог таких нормативних документів:

- a) випробувальні та калібрувальні лабораторії – ДСТУ ISO/IEC 17025:2006, ДСТУ ISO/IEC 17025:2017;
- b) органи з сертифікації продукції, процесів та послуг – ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014;
- c) органи з сертифікації систем менеджменту – ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015 (та інших стандартів серії ISO/IEC 17021 – ДСТУ ISO/IEC TS 17021-2:2014, ДСТУ ISO/IEC 17021-3:2014 тощо) та додаткових стандартів:
 - для органів з сертифікації систем менеджменту харчової продукції - ISO/TS 22003:2013,
 - для органів з сертифікації систем менеджменту інформаційної безпеки – ДСТУ ISO/IEC 27006:2015,
 - для органів з сертифікації систем енергетичного менеджменту – ДСТУ ISO 50003:2016;
- d) органи з сертифікації персоналу – ДСТУ EN ISO/IEC 17024:2014;

- e) органи з інспектування – ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2014;
- f) медичні лабораторії – ДСТУ EN ISO 15189:2015;
- g) провайдери перевірки кваліфікації – ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017.

Під час акредитації НААУ керується відповідними рекомендаціями міжнародних (ILAC та IAF) та регіональних (EA) організацій з акредитації.

8.1.4 НААУ може оцінювати відповідність ООВ додатковим вимогам у відповідних галузях економіки.

8.1.5 З метою підготовки заявочного комплекту документів на акредитацію ООВ має надіслати до НААУ запит щодо акредитації за формою Ф-08.08.01. Реєстрація запитів щодо акредитації ООВ здійснюється відповідно до Інструкції „Порядок реєстрації запитів на акредитацію органів з оцінки відповідності (ІН-08.08.01)”.

8.1.6 При наявності доказів шахрайської поведінки з боку ООВ, який навмисно надає неправдиву інформацію або приховує інформацію на будь-якому етапі процесу подачі заявки або первинної оцінки, НААУ відхиляє заявку або припиняє процес оцінки.

8.1.7 У випадку відмови ООВ-заявника сплачувати кошти та/або укладати договір для робіт у визначені терміни, НААУ має право анулювати заявку і подальшу роботу з акредитації припинити.

8.1.8 Ситуаціями, що унеможливають проведення НААУ оцінки на місці ООВ, є:

- обставини, що унеможливають доступ представників НААУ до місцезнаходження ООВ або загрожують їх життю (наприклад, повінь, землетрус, бойові дії, терористичні акти, пожежі, надзвичайний або воєнний стан тощо) та форс-мажорні обставини;
- відсутність персоналу ООВ на робочих місцях (наприклад, хвороби, епідемії тощо);
- відсутність приміщення в ООВ або доступу до нього (наприклад, внаслідок завершення терміну оренди, руйнування будівлі, перешкоджання доступу представниками ООВ, охороною або правоохоронними органами тощо).

Джерелом інформації щодо виникнення ситуацій, які унеможливають проведення оцінювання на місці, можуть бути листи від ООВ, службові записки працівників НААУ, офіційні публікації відповідних органів державної влади.

У разі надходження такої інформації, НААУ вивчає відповідні обставини, та приймає рішення, а саме:

- перенесення дати оцінювання на місці (на термін, що не перевищує 2 роки з часу останнього оцінювання ООВ на місці);
- тимчасове зупинення дії атестата про акредитацію у вищенаведених випадках видається на термін, що не перевищує один рік;
- скасування дії атестата про акредитацію.

Тимчасове зупинення дії або скасування атестата про акредитацію ООВ або

тимчасове зупинення частини його сфери акредитації проводиться відповідно до методики “Тимчасове зупинення або скасування атестата про акредитацію ООВ або тимчасове зупинення частини його сфери акредитації” (М-08.00.20) та рішення оформлюються на підставі протоколу засідання відповідної комісії НААУ.

8.1.9 Начальники управлінь з акредитації контролюють своєчасне виконання робіт з акредитації виконавцями та відповідають за актуалізацію Довідок про стан виконання робіт з акредитації (Ф-01.08.02), які розміщуються у внутрішній мережі НААУ.

8.2 Процедура акредитації

8.2.1 Подання заявки органом з оцінки відповідності (заявником) на акредитацію чи розширення сфери акредитації НААУ оприлюднює перелік та форми заявочних документів на веб-сторінці НААУ.

Заявник подає заявку на акредитацію чи розширення сфери акредитації до НААУ за встановленою формою “Заявка на акредитацію ООВ” (Ф-08.00.02), а також комплект документів згідно з “Переліком документів, що додаються до заявки” (Ф-08.хх.03) в залежності від типу ООВ. У разі наміру заявника акредитуватися на декілька видів діяльності, визначених у п.8.1.3, він повинен подати окремі заявки на кожний вид діяльності.

Реєстрація заявки на акредитацію в НААУ проводиться відповідно до методики “Приймання, вхідний контроль, реєстрація заявки” (М-08.08.03).

Заявка від ООВ, дія атестату якого була скасована за результатами моніторингу шляхом проведення нагляду або позачергової оцінки, приймається для подальшої роботи не раніше ніж через рік після винесення НААУ рішення про скасування атестату акредитації.

8.2.2 Розгляд документів та інформації, що додається до заявки
Перевірка повноти наданих до заявки документів проводиться згідно із методикою “Розгляд документів та інформації, що додаються до заявки” (М-08.08.05). У разі неправильного заповнення заявки чи недостатності наданої інформації та документів, заявник повинен доопрацювати наданий комплект документів. Термін доопрацювання документів не повинен перевищувати 120 днів. Якщо термін доопрацювання перевищує 120 днів, то заявка анулюється.

У разі позитивних результатів аналізу, роботи з акредитації продовжуються. У разі негативних результатів аналізу, документи повертаються заявнику для доопрацювання.

За згодою сторін НААУ може провести попередню оцінку заявника для визначення його готовності до перевірки відповідно до методик “Організація та проведення попереднього оцінювання лабораторій” (М-08.01.10) та “Організація та проведення попереднього оцінювання органів з сертифікації та органів з інспектування ” (М-08.03.10). Попереднє оцінювання триває один день. Можливе проведення лише

одного попереднього оцінювання для конкретного заявника. Під час проведення попереднього оцінювання аудитор з акредитації не повинен надавати жодних консультаційних послуг.

Під час розгляду проекту сфери про акредитацію здійснюється аналіз ресурсів відповідно до п.7.3 ISO/IEC 17011. У разі відсутності в НААУ відповідних ресурсів (наприклад, експертів з відповідними технічними знаннями) НААУ може відмовити ООВ у проведенні акредитації.

У разі, якщо за результатами розгляду заявки встановлено невідповідність наданих документів положенням «Критеріїв оцінювання та прийняття схем оцінки відповідності» (ЗД-08.08.29), НААУ може відмовити ООВ у проведенні акредитації.

До прийняття рішення за результатами розгляду заявки (Ф-08.00.23) залучаються: заступник Голови з акредитації, начальник відповідного управління з акредитації, начальник відповідного відділу акредитації.

Встановлено наступну відповідальність під час прийняття рішення за результатами розгляду заявки:

- начальник відділу відповідає за аналіз повноти розгляду заявки та змісту протоколу розгляду заявки;
- начальник управління акредитації відповідає за правильність рекомендацій та висновків, зроблених відповідальним виконавцем, і проекту рішення щодо розгляду заявки;
- заступник Голови з акредитації відповідає за остаточне прийняття та затвердження рішення.

Якщо заступник Голови з акредитації бере участь в оцінці конкретного ООВ, то сфера його відповідальності покладається на начальника відповідного управління з акредитації, який і затверджує це рішення.

8.2.3 Формування складу групи аудиторів з акредитації та інформування заявника

Призначається група аудиторів з акредитації (далі – група), яка буде проводити оцінку заявника, відповідно до методики “Формування складу групи аудиторів з акредитації та інформування заявника” (М-08.08.07). До групи можуть залучатися головні аудитори, аудитори та експерти з акредитації. Якщо ООВ подав заявку до НААУ вперше, то група складається щонайменше з двох осіб.

Заявник завчасно інформується про склад групи відповідно до методики “Формування складу групи аудиторів з акредитації та інформування заявника” (М-08.08.07).

У разі залучення спостерігачів з боку ООВ до процесу оцінки на місці, ООВ повинен завчасно повідомити НААУ про їх участь з обґрунтуванням їх присутності під час оцінки на місці. Спостерігачі повинні підписати декларацію про конфіденційність.

Складання, перевіряння та підписання договору щодо акредитації здійснюється

відповідно до методики “Порядок роботи з договорами” (М-08.08.06).

Складається програма акредитації (Ф-08.хх.07) та узгоджується з призначеною групою.

Програма акредитації (Ф-08.хх.07) містить:

- усі пункти стандарту, на відповідність якому планується оцінка ООВ, методи оцінки, всю сферу акредитації, яка підлягає оцінці, всі місця проведення оцінки (якщо ООВ має декілька місць розташування та/або проводить сертифікаційну діяльність в інших країнах), персонал, що підлягає оцінці, іншу інформацію. При цьому в разі, якщо діяльність та/або сфера акредитації в декількох місцях розташування ООВ різна, то зазначається діяльність та/або сфера акредитації окремо для кожного місця розташування ООВ;
- усі необхідні спостереження, які визначаються відповідно до методики «Проведення спостереження» (М-08.03.21);
- ризики для виконання вимог до акредитації з боку ООВ (виявлені під час підготовки до оцінки ООВ: під час аналізу сфери акредитації ООВ; документів ООВ, що подаються з заявкою на акредитацію; інформації щодо його діяльності та персоналу в інших країнах відповідно до Ф-08.03.86; тощо);
- перевірку впровадження ООВ обов’язкових документів ЕА/ІАФ/ІЛАС;
- перевірку виконання ООВ Політик НААУ;
- перевірку, чи акредитований ООВ проводить оцінку відповідності у пропорційний спосіб, без покладання зайвого навантаження на суб’єктів господарювання та з належним урахуванням величини підприємства, що замовляє роботи з оцінки відповідності, галузі, в якій воно діє, його структури, ступеня складності технології виробництва відповідної продукції та масового чи серійного характеру виробничого процесу тощо.

Під час первинної акредитації оцінкою на місці повинні бути охоплені:

- для ОС продукції: всі групи продукції/послуг кожного виду продукції/послуг (в тому числі по кожному технічному регламенту та по добровільній схемі сертифікації);
- для ОС продукції: всі модулі (любого технічного регламенту);
- для ОС продукції: всі схеми добровільної сертифікації (любого виду продукції/послуг);
- для ОС систем менеджменту: всі напрямки галузі економіки по кожному окремому стандарту;
- для ОС персоналу: всі схеми сертифікації персоналу;
- для ОІ: всі методи інспектування; кожна група продукції кожного виду продукції (устаткування), в тому числі по кожному технічному регламенту, тощо.
- для ВЛ: всі методи випробувань;
- для КЛ: всі методи калібрування;
- для МЛ: всі методи досліджень;
- для провайдерів перевірки рівня кваліфікації: всі схеми перевірки рівня

кваліфікації.

Для технічних регламентів під видом продукції/послуг слід розуміти продукцію, що підпадає під сферу дії технічного регламенту, під групою – групу продукції/послуг (XX.X) згідно ДК 016:2010 (якщо технічним регламентом не визначено інше). При цьому для медичних виробів під групою продукції слід розуміти основні технічні області, визначені в IAF MD 9:2017; для колісних транспортних засобів – категорії згідно постанови КМУ від 22 грудня 2010 року № 1166.

Для добровільної сертифікації та інспектування під видом продукції/послуг слід розуміти розділ продукції/послуг (XX) згідно ДК 016:2010, під групою – групу продукції/послуг (XX.X) згідно ДК 016:2010. При цьому для медичних виробів під групою продукції слід розуміти основні технічні області, визначені в IAF MD 9:2017; для колісних транспортних засобів – категорії згідно постанови КМУ від 22 грудня 2010 року № 1166.

В разі відсутності щонайменше однієї справи по вищезазначеній діяльності, ООВ буде відмовлено в акредитації за даним напрямком діяльності.

В разі відсутності щонайменше однієї справи по модулям (любого технічного регламенту) та схемам добровільної сертифікації (любого виду продукції/послуг), як сталий досвід для менш складних модулів та схем добровільної сертифікації можна зарахувати справи по більш складним модулям та схемам добровільної сертифікації. При цьому в акредитації для більш складних модулів та схем добровільної сертифікації ООВ буде відмовлено.

Також, під час первинної акредитації оцінкою на місці повинні бути охоплені головний офіс ООВ (в Україні); всі філії/дільниці ООВ в Україні; всі офіси з постійним місцезнаходженням незалежно від відносин з ОС, де виконуються та/або здійснюється управління основними видами діяльності або здійснюється управління персоналом, що працює дистанційно та виконує основні види діяльності та/або де зберігаються записи; всі офіси, де виконуються інші види діяльності, охоплені вимогами відповідного (их) стандарту (-ів) оцінки відповідності, або звідки здійснюється управління персоналом, що виконує цю діяльність (в разі, якщо ОС проводить сертифікаційну діяльність в інших країнах відповідно до положень IAFMD 12).

Методи оцінки ООВ з боку НААУ включають:

- аналіз документів ООВ без участі представників ООВ проводиться групою аудиторів з акредитації без виїзду на місце;
- оцінка ООВ на місці проводиться як основний етап оцінки відповідності ООВ вимогам акредитації;
- проведення інтерв'ю з представником ООВ проводиться під час оцінки на місці;
- заповнення чек-листів під час проведення інтерв'ю з представником ООВ, що оцінюється;

- аналіз документів за участі представника ООВ, що оцінюється, проводиться під час оцінки ООВ на місці;
- відвідування робочих місць проводиться під час оцінки ООВ на місці;
- спостереження за виконанням робіт фахівцями ООВ;
- заповнення чек-листів без участі людей під час проведення спостереження;
- вибірка записів щодо результатів випробування, калібрування, сертифікації або інспектування проводиться під час оцінки на місці для подальшого аналізування;
- аналіз записів та даних проводиться за участі представників ООВ під час оцінки на місці;
- аналіз справ сертифікованих/проінспектованих клієнтів проводиться під час кожної оцінки на місці (перевіряються повнота та правильність проведення оцінки відповідності визначеним вимогам; правильність застосування схеми сертифікації/модуля оцінки відповідності/методу інспектування; відповідність призначеного/уповноваженого персоналу встановленим критеріям для кожної функції в процесі сертифікації/інспектування тощо);
- аналіз результативності перевірки кваліфікації та інших міжлабораторних порівнянь може проводитися під час аналізу документів або під час оцінки на місці.

При обранні діяльності, що підлягає оцінці, керівник групи повинен розглянути ризики, пов'язані із діяльністю, місцями знаходження та персоналом у межах сфери акредитації.

Можливі ризики, пов'язані з діяльністю ООВ у межах його сфери акредитації:

- складність сфери акредитації;
- складність та тип діяльності з оцінки відповідності, що виконується ООВ (наприклад, декілька ділянок, декілька систем менеджменту тощо);
- складна організація ООВ (наприклад, кількість ділянок, географічний розподіл, закордонні ділянки);
- складність та критичність зовнішніх (правових) вимог та правил (національних та ЄС) для конкретного сектору;
- критичність сфери акредитації, що охоплює небезпечні сектори, для захисту суспільних інтересів, таких як охорона здоров'я, безпека та захист споживачів та навколишнього середовища;
- критичність сфери акредитації, що охоплює інші сектори, що мають особливе значення для зацікавлених сторін;
- вплив діяльності, яку провадить ООВ в межах сфери акредитації, на місцевий та зарубіжний ринок, наприклад, обсяг послуг, які надаються місцевим та зарубіжним клієнтам, тобто кількість сертифікатів, протоколів випробування тощо; питома вага ринкової частки, якою володіє ООВ;
- наявність суб'єктів, що здійснюють діяльність з оцінки відповідності за

субпідрядом для ООВ;

- діяльність ООВ охоплює використання зовнішніх постачальників іншої діяльності з оцінки відповідності (наприклад, випробування, калібрування, дослідження, виробники стандартних зразків, провайдери перевірки професійного рівня) або допоміжну діяльність шляхом використання агентств, аудиторських компаній, франшизоотримувачів тощо) – як акредитованих, так і неакредитованих;
- ООВ подає заявку на гнучку сферу;
- велика кількість випадків передачі сертифікації;
- велика кількість затримок у проведенні аудитів;
- відхилення від кількості аудиторських людино-днів, визначених схемами.

Додаткові ризики, пов'язані з роботою вже акредитованого ООВ:

- зміни в правовому, комерційному статусі та зміна форми власності;
- зміни в політиках та процедурах стосовно системи менеджменту та в діяльності з оцінки відповідності щодо якої надано акредитацію.
- велика ступінь змін в ООВ (організація, процедури, персонал)
- результати останньої оцінки з боку НААУ:
- сфера та масштаб попередніх невідповідностей та результативність коригувальних дій;
- характер зауважень – визначених ризиків для невідповідності та коригувальні дії ООВ;
- вплив попередніх знахідок з боку НААУ щодо здійснення діяльності ООВ з оцінки відповідності;
- призупинення, скорочення тощо, а також результати додаткових та позачергових оцінок, які НААУ проводить протягом циклу акредитації;
- інші питання, не пов'язані з відповідністю (зворотній зв'язок від клієнтів, скарги тощо) та їх вплив на здійснення діяльності ООВ з оцінки відповідності.

Можливі ризики, пов'язані з персоналом ООВ у межах його сфери акредитації:

- компетентність та досвід роботи персоналу ООВ (змінюваність);
- наявність у ООВ персоналу (штатного або позаштатного) для забезпечення вчасного та компетентного здійснення діяльності з оцінки відповідності;
- новий персонал, прийнятий на роботу для виконання конкретних завдань.

Можливі ризики, пов'язані з місцями знаходження, у яких ООВ здійснює діяльність у межах його сфери акредитації:

- рівень контролю та моніторингу, продемонстрованого ООВ для кожного відповідного місця розташування;
- критична діяльність, яка виконується у відповідному місці розташування: розробка та затвердження процесів, аналіз договорів, прийняття рішень, затвердження компетентності та моніторинг персоналу;
- обсяг та види робіт, які виконуються ООВ у різних місцях розташування;
- однакові або різні процеси оцінки відповідності, які виконуються у відповідному

місці розташування;

- тип місця розташування – постійне, тимчасове, віртуальне.

Можливі ризики, пов'язані з діяльністю ООВ та його персоналу в інших країнах (виконання та/або управління сертифікаційними заходами, в тому числі тими, які не є основними видами діяльності ООВ), відповідно до положень IAF MD 12 (Ф-08.03.86):

- відносини між ООВ та його іноземними юридичними особами та дочірніми компаніями;

- заходи ООВ щодо управління іноземною сертифікаційною діяльністю;

- наявність акредитації ООВ, наданої місцевим ОА;

- кількість офісів з постійним місцезнаходженням, що здійснюють сертифікаційну діяльність в кожній країні;

- кількість персоналу, що працює дистанційно та здійснює сертифікацію в кожній країні;

- місця, де здійснюється реалізація та управління основними видами діяльності або ті місця, звідки здійснюється управління основними видами діяльності, які виконується персоналом, що працює дистанційно;

- обсяг виконаних сертифікаційних робіт, і звідки здійснюється управління персоналом, що працює дистанційно;

- ефективність контролю сертифікаційної діяльності ООВ з боку його керівництва;

- доступність записів ООВ;

- наявність відібраного персоналу ООВ (штатного чи позаштатного) для проведення співбесіди;

- кількість сертифікатів, виданих через конкретний офіс з постійним місцезнаходженням;

- схеми, для яких діяльність надається через конкретний офіс з постійним місцезнаходженням;

- випадки, коли офіс з постійним місцезнаходженням здійснює управління іншими офісами з постійним місцезнаходженням чи персоналом, що працює дистанційно, за межами їхніх національних кордонів;

- кількість різних країн, де задіяний персонал, що працює дистанційно та способів управління ним;

- спроможність НААУ проводити дистанційні оцінки;

- соціальні та культурні аспекти кожної країни;

- кількість та види скарг ООВ;

- ефективність нагляду ООВ у ході здійснення контролю за її зовнішньою сертифікаційною діяльністю, включаючи внутрішні аудити, які він виконує в офісах з постійним місцезнаходженням;

- випадки наявності доказів про зловживання службовим становищем, наприклад, надання невірних даних персоналом, неналежні стосунки з консультантами або неефективний нагляд з боку ООВ.

8.2.4 Проведення аналізу наданої інформації та документації

Призначена група аудиторів з акредитації аналізує надану інформацію та документацію, згідно із методиками “Проведення аналізу наданої заявником-лабораторією інформації та документації” (М-08.01.09) та “Проведення аналізу наданої заявником (органом з сертифікації, органом з інспектування) інформації та документації” (М-08.03.11).

Акт аналізу документації надсилається заявнику.

У разі позитивних результатів аналізу, роботи продовжуються та проводиться оцінка заявника на місці.

У разі негативних результатів аналізу, документи повертаються заявнику для доопрацювання. Термін доопрацювання документів не повинен перевищувати 90 днів. Після доопрацювання заявник надсилає документи на повторний аналіз, для чого укладається додаткова угода. Максимально можлива кількість повторних аналізів документів становить два аналізування. Якщо термін доопрацювання перевищує 90 днів, то заявка анулюється.

До прийняття рішення за результатами розгляду акту аналізу документів (Ф-08.00.25) залучаються: начальник управління акредитації, начальник відповідного відділу, заступник Голови з акредитації.

Встановлено наступну відповідальність під час прийняття рішення за результатами розгляду акту аналізу документів:

- начальник відділу відповідає за аналіз повноти та виконання програми оцінки і змісту звітів та актів аналізу документів;
- начальник управління акредитації відповідає за правильність рекомендацій та висновків, зроблених групою аудиторів з акредитації, і проекту рішення щодо аналізу документів;
- заступник Голови з акредитації відповідає за остаточне прийняття та затвердження рішення.

Якщо будь-яка особа з вищенаведеного списку брала участь в оцінці конкретного ООВ, то вона не залучається до процесу прийняття рішення щодо цього ООВ та сфера його відповідальності у цьому процесі покладається на особу, який він підпорядкований.

Якщо заступник Голови з акредитації бере участь в оцінці конкретного ООВ, то сфера його відповідальності покладається на начальника відповідного управління з акредитації, який і затверджує це рішення.

8.2.5 Складання плану та інформування про це заявника

Складається план оцінки на місці (Ф-08.xx.26), який повинен містити інформацію щодо критеріїв акредитації (стандарти, документи ІЛАС/ІАФ/ЕА тощо). НААУ інформує заявника, який повинен повідомити НААУ про погодження або не погодження плану.

8.2.6 Проведення оцінки на місці

Оцінка на місці проводиться згідно з планом відповідно до методик “Проведення

оцінки лабораторії на місці” (М-08.01.14) та “Проведення оцінки на місці органів з сертифікації та органів з інспектування” (М-08.03.15).

Оцінка на місці складається з таких основних етапів:

проведення попередньої наради з керівництвом заявника;

збір об’єктивних відомостей щодо відповідності заявника критеріям акредитації;

аналіз зібраних даних та визначення відповідності (невідповідності) заявника критеріям акредитації;

проведення підсумкової наради з керівництвом заявника щодо обговорення результатів оцінки та складання і підписання протоколу наради із визначенням термінів усунення виявлених невідповідностей.

Якщо ООВ має філії, то при первинній акредитації обов’язково перевіряється як головний офіс, так і усі філії.

Під час оцінки ООВ проводиться обов’язкова фотофіксація групи аудиторів з акредитації під час проведення попередньої та підсумкової нарад. Також може проводитись фото та відео фіксація наступних об’єктів: місця розташування ООВ, обладнання, окремі етапи оцінки на місці, спостереження за діяльністю ООВ. До проведення фото та відео- фіксації необхідно отримати дозвіл ООВ на її проведення.

Якщо оцінку на місці неможливо провести в повному обсязі (наприклад, неможливість члена групи аудиторів з акредитації брати участь в оцінці на місці, форс-мажорні обставини тощо), керівник групи аудиторів з акредитації узгоджує питання з керівництвом ООВ щодо додаткових заходів для завершення оцінки, які визначаються в Протоколі заключної наради.

8.2.7 Аналіз зібраних матеріалів, складання звітів та акта оцінки на місці

Призначена група аудиторів збирає під час оцінки на місці об’єктивні дані для підтвердження компетентності ООВ та проводить їх аналіз відповідно до методик “Проведення оцінки лабораторії на місці” (М-08.01.14) та “Проведення оцінки на місці органів з сертифікації та органів з інспектування” (М-08.03.15).

За результатами аналізу, керівник групи аудиторів з акредитації складає акт оцінки на місці з рекомендаціями щодо акредитації або про відмову в акредитації за формою “Акт про оцінку на місці” (Ф-08.хх.28). Акт разом з необхідним комплектом документів подається до НААУ. При цьому ООВ у термін до 90 днів повинен впровадити коригувальні дії для усунення виявлених невідповідностей та надати відповідну інформацію до НААУ. У разі, якщо ООВ у термін до 90 днів не надав до НААУ відповідної інформації, заявку може бути анульовано.

За необхідності НААУ може проводити повну або часткову повторну оцінку на місці, попередньо поінформувавши про це ООВ. Максимально можлива кількість повторних оцінок заявника на місці становить дві оцінки. У разі, якщо підставою для повторної оцінки є наявність сумнівів у достовірності отриманих даних, така оцінка здійснюється за рахунок НААУ.

8.2.8 Оцінювання результатів робіт з акредитації, надання рекомендацій та прийняття рішення

У разі виникнення необхідності, НААУ може звернутись до ПТКА для обговорення та розгляду результатів робіт з акредитації (необхідність може виникнути, наприклад, у разі наявності різних тлумачень тощо).

Відповідний ПТКА надає кандидатуру фахівця у відповідній сфері, що є членом ПТКА, для аналізування та надання рекомендацій. Він повинен обов'язково заповнити “Декларацію про конфіденційність” (Ф-08.00.32). Процес оцінювання результатів робіт з акредитації відбувається в приміщенні НААУ, при цьому представник ПТКА має доступ до всієї справи з акредитації. Рекомендації щодо акредитації оформлюються відповідно до форми Ф-08.00.14. Якщо сфера акредитації ООВ входить до сфери діяльності декількох підкомітетів, то до такої діяльності можуть залучатися представники декількох підкомітетів.

Рішення (Ф-08.00.30, Ф-08.00.54, Ф-08.00.55, Ф-08.00.36, Ф-08.00.47, Ф-08.00.50, Ф-08.00.51, Ф-08.00.52, Ф-08.00.56) приймаються Головою НААУ після отримання акта оцінки на місці, всього комплекту документів та, у разі необхідності, рекомендацій ПТКА. До прийняття рішення залучаються: заступник Голови з акредитації, начальник управління акредитації, начальник відповідного відділу.

Встановлено наступну відповідальність під час прийняття вище згаданих рішень:

- начальник відділу відповідає за аналіз повноти і виконання програми та плану оцінки, аналіз змісту звітів та актів про оцінку на місці, перевірку виявлених невідповідностей та виконання коригувальних дій, перевірку наявності усіх необхідних документів щодо процесу акредитації, правильність оформлення атестату та сфери акредитації;
- начальник управління акредитації відповідає за правильність рекомендацій та висновків, зроблених групою аудиторів з акредитації, і проекту рішення щодо надання акредитації;
- заступник Голови з акредитації відповідає за перевірку виконання процесу акредитації;
- Голова НААУ відповідно до чинного законодавства України відповідає за остаточне прийняття та затвердження рішення.

Якщо будь-яка особа з вищенаведеного списку брала участь в оцінці конкретного ООВ, то вона не залучається до процесу прийняття рішення щодо цього ООВ та сфера його відповідальності у цьому процесі покладається на особу, який він підпорядкований.

Якщо Голова НААУ бере участь в оцінці конкретного ООВ, то сфера його відповідальності покладається на заступника Голови з акредитації.

У разі прийняття рішення про акредитацію ООВ, НААУ оформлює та надає ООВ атестат про акредитацію строком дії п'ять років (цикл акредитації). Дата початку циклу акредитації (початок дії атестата про акредитацію) повинна співпадати або бути після дати рішення щодо надання акредитації. Цикл акредитації включає

наступну повторну акредитацію.

Реєстрація атестату про акредитацію та внесення відомостей про ООВ до реєстру проводяться згідно з Інструкцією „Порядок реєстрації атестатів акредитації органів з оцінки відповідності та ведення Реєстру акредитованих органів з оцінки відповідності” (ІН-08.08.02).

Між НААУ та ООВ укладається Генеральна угода (Ф-08.хх.27), яка містить права та обов'язки акредитованого ООВ та НААУ.

Атестат про акредитацію надається українською мовою. За письмовим зверненням ООВ може додатково надаватися атестат про акредитацію на іноземній мові (англійській чи російській) відповідно до інструкції “Порядок оформлення атестатів акредитації ООВ англійською/російською мовою» (ІН-08.08.03). Атестат про акредитацію на іноземній мові може надаватися як одночасно з видачею атестату акредитації, так і протягом його дії. Строк дії атестату іноземною мовою відповідає строку дії атестату про акредитацію, виданого українською мовою, і надається за тим же реєстраційним номером. НААУ не здійснює переклад на іноземні мови сфери про акредитацію.

У разі відмови в акредитації заявнику надсилається (надається) у письмовій формі повідомлення, в якому визначаються підстави такої відмови.

Відповідальний виконавець сектору реєстру та організації робіт з акредитації направляє до ООВ один примірник акту про проведення оцінки на місці (Ф-08.0Х.28), Рішення про акредитацію (Ф-08.00.30), Атестат про акредитацію зі сферою, один примірник Генеральної Угоди між НААУ та ООВ.

8.3 Проведення моніторингу шляхом здійснення нагляду і позачергових оцінок за діяльністю акредитованих ООВ

НААУ проводить моніторинг шляхом здійснення нагляду і позачергової оцінки за акредитованим ООВ відповідно до методик «Організація та проведення моніторингу

шляхом здійснення нагляду за акредитованими лабораторіями і позачергових оцінок» (М-08.01.12) та «Організація та проведення моніторингу шляхом здійснення нагляду за акредитованими органами з сертифікації, органами з інспектування і позачергових оцінок» (М-08.03.13). Терміни проведення наглядів – відповідно до політики НААУ «Політика НААУ щодо моніторингу шляхом здійснення нагляду та позачергової оцінки за діяльністю акредитованих НААУ органів з оцінки відповідності» (ЗД-08.00.16) та затверджених планів щодо моніторингу шляхом здійснення нагляду на кожний квартал.

При проведенні нагляду оцінюється головне приміщення та вибірково визначені філії/дільниці, але таким чином, щоб за цикл акредитації охопити усі філії/дільниці.

Для проведення моніторингу шляхом здійснення нагляду, НААУ призначає групу аудиторів з акредитації. ООВ інформується про склад групи.

У разі надходження звернень центральних органів виконавчої влади, вимог

державних контролюючих та правоохоронних органів щодо необхідності розгляду виявлених грубих порушень в діяльності ООВ відповідно до Загального документа НААУ

«Перелік грубих порушень з боку акредитованого органу з оцінки відповідності» (ЗД-08.00.35), якщо такі звернення підтверджені достатніми матеріалами щодо фактів грубих порушень, необхідних для розгляду та прийняття рішення, НААУ розглядає та аналізує ці матеріали і може прийняти рішення без проведення додаткової оцінки на місці.

У разі надходження до НААУ звернень центральних органів виконавчої влади, вимог державних контролюючих та правоохоронних органів щодо проведення позачергової оцінки за діяльністю акредитованих ООВ, щодо яких встановлено факт або наявна інформація про вчинення грубих порушень в діяльності ООВ відповідно до Загального документа НААУ

«Перелік грубих порушень з боку акредитованого органу з оцінки відповідності» (ЗД-08.00.35), які потребують додаткової оцінки на місці, НААУ здійснює моніторинг шляхом здійснення позачергової оцінки, як визначено методикою «Організація та проведення моніторингу шляхом здійснення позачергової оцінки» (М-08.00.19).

Кількість позачергових оцінок ООВ не впливає на кількість та періодичність запланованих оцінок з метою нагляду за акредитованими ООВ.

У разі встановлення під час нагляду фактів невідповідності критеріям акредитації НААУ вимагає від ООВ впровадження коригувальних заходів.

Максимальний термін усунення невідповідностей після нагляду становить 1 місяць після завершення оцінки на місці.

За результатами нагляду складається акт, який повинен містити рекомендацію про можливість подальшої діяльності ООВ або про необхідність тимчасового зупинення дії чи скасування його атестата про акредитацію ООВ або тимчасове зупинення частини його сфери акредитації.

8.4 Розширення або обмеження сфери акредитації

Якщо ООВ подає заявку на розширення сфери акредитації, НААУ вживає відповідні заходи щодо оцінки компетентності ООВ відповідно до методики «Розширення сфери акредитації ООВ» (М-08.00.18).

НААУ має право обмежити сферу акредитації, якщо ООВ виявив бажання або порушує вимоги акредитації та не відповідає вимогам щодо компетентності у певній частині сфери акредитації. Цей процес описано у методиці «Обмеження сфери акредитації ООВ» (М-08.00.17).

Підставою для обмеження частини сфери акредитації є встановлені факти невідповідності ООВ вимогам акредитації або відсутності сталого досвіду ООВ в частині сфери акредитації відповідно до загального документа НААУ «Критерії сталого досвіду ООВ» ЗД-08.00.19.

Якщо ООВ бажає поєднати роботи щодо розширення своєї сфери акредитації з

проведенням робіт щодо моніторингу шляхом проведення нагляду з боку НААУ, то для своєчасної підготовки НААУ до виконання робіт він повинен подати заявку на розширення сфери акредитації до НААУ не пізніше, ніж за три місяці до початку проведення робіт з нагляду. В іншому випадку, роботи з розширення сфери акредитації ООВ будуть проводитися під час наступної оцінки на місці після проведення нагляду.

8.5 Тимчасове зупинення дії або скасування атестата про акредитацію ООВ або тимчасове зупинення частини його сфери акредитації
Тимчасове зупинення дії або скасування атестата про акредитацію ООВ або тимчасове зупинення частини його сфери акредитації проводиться відповідно до методики

“Тимчасове зупинення або скасування атестата про акредитацію ООВ або тимчасове зупинення частини його сфери акредитації” (М-08.00.20).

У випадках виявлення грубих порушень ООВ, рішення про тимчасове зупинення атестата про акредитацію ООВ або тимчасове зупинення частини його сфери акредитації діє не більше одного року.

У випадку заяви від акредитованого ООВ на тимчасове зупинення атестату ООВ або тимчасове зупинення частини його сфери акредитації, рішення діє не більше одного року.

Якщо дія атестата про акредитацію ООВ не поновлена протягом терміну, вказаному у рішенні, то він скасовується. Якщо дія частини сфери акредитації ООВ не поновлена протягом терміну, вказаному у рішенні, то сфера акредитації обмежується в частині, що була тимчасово зупинена. У разі скасування атестата про акредитацію з причин, інших, ніж порушення вимог законодавства чи стандартів, ООВ може надати заявку на акредитацію за процедурою первинної акредитації.

Після прийняття рішення про тимчасове зупинення дії атестата про акредитацію ООВ або частини його сфери акредитації, ООВ забороняється виконувати роботи у сфері його діяльності з посиланням на національний знак акредитації або комбіновані знаки ІЛАС МРА або ІАФ МЛА та акредитацію НААУ.

Поновлення дії атестата про акредитацію ООВ або частини його сфери акредитації після тимчасового зупинення, здійснюється відповідно до методики

“Тимчасове зупинення або скасування атестата про акредитацію ООВ або тимчасове зупинення частини його сфери акредитації” (М-08.00.20).

Скасування атестата про акредитацію здійснюється за тих же умов, що і тимчасове зупинення, якщо виявлені порушення не можуть бути усунені за визначений проміжок часу або ООВ не вжив вчасно заходів, направлених на недопущення порушень Угоди з НААУ, а також, якщо ООВ повністю припиняє свою діяльність або припиняє діяльність в сфері акредитації.

Поновлення дії атестата про акредитацію у разі скасування неможливе.

8.6 Порядок внесення змін, які стосуються акредитації, наданої органам з оцінки відповідності

Порядок внесення змін, які стосуються наданої акредитації органам з оцінки відповідності здійснюється відповідно до методики “Порядок підтвердження відповідності вимогам акредитації у разі змін в акредитованому ООВ та у сфері акредитації” (М-08.00.02).

8.7 Порядок проведення моніторингу шляхом повторних оцінок
Повторна оцінка здійснюється кожні п’ять років.

З метою проведення моніторингу шляхом повторних оцінок ООВ повинен подати у термін, не пізніше ніж за 6 місяців до закінчення терміну дію атестату про акредитацію, комплект документів на паперових та електронних носіях.

Якщо ООВ не звернувся до НААУ з заявкою на повторну акредитацію у зазначений термін, процедура оцінки повинна бути виконана відповідно до вимог первинної оцінки.

У разі подання заявки на повторну оцінку ООВ, у якого був скасований атестат про акредитацію, повинен надати додатково документально підтвержені коригувальні дії про усунення причин, на підставі яких був скасований зазначений атестат.

Процедура проведення моніторингу шляхом повторних оцінок лабораторій проводиться згідно з Методикою “Проведення моніторингу шляхом повторної оцінки випробувальної лабораторії” (М-08.01.08), органів з сертифікації та органів з інспектування – згідно з Методикою «Організація та проведення моніторингу шляхом повторної оцінки органів з сертифікації/органів з інспектування» (М-08.03.16).

8.8 Щорічне обов’язкове надання інформації від ООВ до НААУ

Акредитовані органи з сертифікації та інспектування на початку січня кожного року повинні подавати до НААУ інформацію за наступними показниками:

- кількість виданих сертифікатів/звітів по кожній групі продукції/послуг кожного виду продукції/послуг (в тому числі по кожному технічному регламенту та по добровільній схемі сертифікації) (для ОС продукції), кожного напрямку галузі економіки по кожному окремому стандарту (для ОС систем менеджменту), кожній схемі сертифікації (для ОС персоналу), кожному методу інспектування, кожному виду продукції (устаткування), в тому числі по кожному технічному регламенту (для ОІ) з зазначенням місця проведення робіт з сертифікації/інспектування (в разі, якщо ООВ має декілька місць розташування та/або проводить сертифікаційну діяльність в інших країнах);
- кількість персоналу, що проводить роботи з сертифікації/інспектуванню по кожній групі продукції/послуг кожного виду продукції/послуг (в тому числі по кожному технічному регламенту та по добровільній схемі сертифікації) (для ОС продукції), кожного напрямку галузі економіки по кожному окремому стандарту (для ОС систем менеджменту), кожній схемі сертифікації (для ОС персоналу), кожному методу інспектування, кожного виду продукції (устаткування), в тому

- числі по кожному технічному регламенту(для ОІ);
- кількість скасованих та призупинених сертифікатів;
 - нормативи для проведення робіт з оцінки відповідності;
 - інформація про скарги та апеляції.

Відповідно до положень IAF MD 12 кожний акредитований орган з сертифікації на початку січня кожного року повинен надавати до НААУ інформацію щодо його діяльності та персоналу в інших країнах (виконання та/або управління сертифікаційними заходами, в тому числі тими, які не є основними видами діяльності ООВ), відповідно до Ф-08.03.86

Інформації, отримана від органів з сертифікації є підставою для щорічного перегляду Програми нагляду та повторної оцінки ООВ (Ф-08.XX.41) на основі актуальних знань про повний географічний обсяг акредитованої діяльності ООВ. Відповідно до положень IAF MD 15 кожний акредитований орган з сертифікації систем менеджменту на початку січня кожного року повинен надавати до НААУ наступну інформацію за минулий рік:

- кількість сертифікатів, чинних на кінець грудня попереднього року;
- кількість аудиторів;
- кількість прийнятих переданих сертифікатів згідно IAF MD 2;
- кількість відтермінованих аудитів;
- кількість проведених аудито-днів.

ПРИМІТКА. Наприклад, якщо надано один сертифікат на 3 системи менеджменту, то це рахується як три сертифікати (по одному на кожен систему менеджменту). Якщо, один сертифікат для певної системи менеджменту охоплює декілька місць знаходження, то він рахується як 1. Однак, якщо ці ж декілька місць знаходження мають індивідуальні сертифікати, то вони рахуються кожен окремо.

Під час підготовки до акредитації лабораторії необхідно підготувати необхідний перелік документів. Їх перелік, та форми діючої редакції знаходяться на сайті НААУ.

Перелік, що діє на 2020 рік, наведено нижче.

Варто зазначити, що форми документів, та їх редакції постійно оновлюються, тому необхідно постійно відстежувати актуалізовані редакції діючих документів.

Форми документів для акредитації НААУ наведено в додатках.

Номер та дата редакції документа наведено в колонтитулах документа.

Пояснення щодо вмісту документів для акредитації.

Форма положення про лабораторію

Положення про лабораторію

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

1) "Загальні положення", у якому наводяться відомості щодо: юридичного статусу лабораторії і її підпорядкованості;

документів, керуючись якими лабораторія здійснює свою діяльність (посилання на чинне законодавство України, керівні документи, Статут, організаційно-методичні документи тощо);

порядку оплати вимірювань, що виконуються лабораторією, та порядку оплати праці фахівців;

наявності у лабораторії системи забезпечення якості виконання вимірювань;

порядку матеріально-технічного, юридичного та фінансового обслуговування лабораторії;

наявності у лабораторії приміщень, засобів вимірювальної техніки, випробувального обладнання, організаційних, нормативних і методичних документів, що необхідні для виконання вимірювань відповідно до заявленої галузі акредитації;

порядку оформлення матеріалів за результатами вимірювань;

юридичної та фінансової відповідальності організації, структурним підрозділом якої є лабораторія, за діяльність лабораторії виходячи із галузі її акредитації;

чіткого розмежування відповідальності між керівництвом лабораторії і адміністрацією організації за об'єктивність і достовірність результатів вимірювань;

невтручання адміністрації організації у поточну діяльність лабораторії при проведенні вимірювань;

процедури засвідчення печаткою організації підпису керівника лабораторії на документах за результатами вимірювань;

2) "Вимірювання, що виконуються лабораторією", у якому наводиться посилання на відповідний розділ Паспорта лабораторії;

3) "Структура та склад лабораторії", у якому наводяться: організаційна структура лабораторії;

опис схеми управління та підпорядкованість; порядок призначення та звільнення керівництва;

відомості щодо наявності фахівців, їхньої освіти, кваліфікації та досвіду роботи у галузі акредитації, відомості щодо атестації цих фахівців і наявності посадових інструкцій;

4) "Функції лабораторії", у якому наводяться функції, що виконує лабораторія відповідно до галузі акредитації;

5) "Права лабораторії", у якому наводяться права лабораторії і її фахівців, виходячи з галузі акредитації, відповідно до Закону, державних стандартів і інших документів, що встановлюють правила проведення конкретних вимірювань;

6) "Обов'язки лабораторії", у якому наводяться обов'язки лабораторії перед органом з акредитації, територіальним органом за місцем знаходження заявника і замовниками вимірювань, виходячи з галузі акредитації, відповідно до Закону і державних стандартів та інших документів, що встановлюють правила проведення конкретних вимірювань;

7) "Відповідальність лабораторії", у якому регламентується відповідальність керівника і фахівців лабораторії, що обумовлена виконанням лабораторією своїх функцій у галузі акредитації;

8) "Взаємодія підрозділів", у якому встановлюється порядок взаємодії заявника з органом з акредитації, територіальним органом Держстандарту за місцем знаходження та іншими підприємствами та організаціями.

За потреби Положення про лабораторію може регламентувати інші аспекти діяльності заявника, виходячи із специфіки конкретних об'єктів та показників, які заявлені у галузі акредитації.

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

1.3 Положення про лабораторію затверджується керівником заявника.

Форма паспорту лабораторії

Паспорт лабораторії

1 Паспорт лабораторії повинен містити докладну інформацію щодо: організації, до складу якої входить лабораторія як структурний підрозділ (якщо вона не є юридичною особою);

вимірювань, що виконуються лабораторією; кадрового складу фахівців, що виконують вимірювання; оснащеності лабораторії приміщеннями та їх стану;

наявність засобів вимірювальної техніки, випробувального і допоміжного обладнання і їх стану;

наявності організаційних, нормативних і методичних документів.

2 Інформація щодо заявника (адреса, телефон, банківські реквізити тощо) наводиться у вступній частині, а інша інформація - у відповідних розділах Паспорта лабораторії та в додатках до нього. Інформацію, яка наводиться у додатках до Паспорта, необхідно подавати за формами 1-3, 6 - 11.

З Паспорт лабораторії затверджується керівником заявника.
Докладніше про вміст форм паспорту:

ФОРМИ ПАСПОРТУ КАЛІБРУВАЛЬНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ

Форма 1

Назва та місцезнаходження калібрувальної лабораторії та її підрозділів.

Прізвище, ім'я, по батькові, посада, номери телефонів та електронна пошта керівника організації заявника.

Прізвище, ім'я, по батькові, посада, номери телефонів та електронна пошта керівника випробувальної лабораторії.

Прізвище, ім'я, по батькові, посада, номери телефонів та електронна пошта інших контактних осіб.

Форма 2

Інформація щодо наявності нормативних і методичних документів, ЗГІДНО яких здійснюється калібрування

Ця форма містить назву, та позначення тих нормативних документів, методик, стандартів, рекомендацій, які використовуються для роботи лабораторії.

Документи слід систематизувати в формі у відповідності до видів вимірювання, які зазначені в сфері акредитації.

Інформація зазначається окремо для кожного з наведених нижче видів вимірювань послідовно за таким порядком:

AUV – акустика, ультразвук, вібрація;

EM – електрика та магнетизм;

L – довжина;

M – маса та пов'язані з нею величини;

PR – фотометрія;

QM – хімія (кількість речовин);

RI – іонізуюче випромінювання;

T – термометрія;

TF – час і частота.

Форма 3

СТАН ВИРОБНИЧИХ ПРИМІЩЕНЬ

Дана форма описує приміщення які використовує лабораторія для проведення робіт. В цій формі вказується площа, кліматичні умови, наявність електромагнітних полів, наявність вібрацій, рівень освітленості, та інші фактори, що можуть впливати на процес вимірювань. Вказуються також виміряні значення тих параметрів, які відображені в формі.

Робиться це для того, аби, аби продемонструвати, відповідність приміщення вимогам, які необхідно забезпечити для виконання калібрувальних та випробувальних робіт з певного виду вимірювань.

Форма 4

ПЕРСОНАЛ ЛАБОРАТОРІЇ

Дана форма паспорта призначена для того щоб підтвердити достатній рівень забезпечення персоналом, який приймає участь у проведенні робіт з калібрування та випробування.

Важливим є продемонструвати як рівень теоретичної підготовки персоналу: реквізити документів про навчання та підвищення кваліфікації, так і навички практичної діяльності: стаж роботи за даними видами вимірювань, участь у проектах щодо розробки методик, валідацій, міжлабораторних порівнянь.

Примітка 1. У формі слід навести відомості відповідно до Заявки (Ф-08.00.02).

Примітка 2. У колонці 4 інформація зазначається тільки про кваліфікацію щодо калібрування устаткування окремо для кожного з наведених у формі 2 видів вимірювань або типів устаткування (об'єктів вимірювань).

Примітка 3. У колонці 5 досвід з проведення калібрування вказувати, як загальний термін участі у проведенні калібрувань устаткування, згідно застандартизованих методів/методик калібрування і розроблених КЛ валідованих методів/методик калібрування (досвід у проведенні повірки ЗВТ не враховується).

Форма 5

Інформація щодо наявності еталонів

В даній формі зазначаються типи, діапазони вимірювань, точнісні характеристики та реквізити свідоцтв та сертифікатів тих засобів вимірювальної техніки, які використовуються в якості еталонних для кожного з видів вимірювання. Варто зазначити, що еталонним вважається в конкретній лабораторії той засіб вимірювальної техніки, який має найвищу точність в межах даної лабораторії, і з результатами вимірювання якого порівнюють результати інших засобів при проведенні калібрування.

Дана форма є особливо важливою, оскільки саме вона вказує на вимірювальні можливості лабораторії.

Примітка 1. Інформація зазначається для еталонів та ЗВТ, які мають найвищі метрологічні властивості серед еталонів та ЗВТ даної вимірюваної величини, що має та використовує КЛ для калібрування.

Примітка 2. У колонці 6 зазначають обґрунтовані міжкалібрувальні інтервали, які розраховуються для конкретної одиниці устаткування фахівцями КЛ згідно ДСТУ ІЛАС – G24/OIML D 10:2013, та на підставі яких складається програма/графік калібрування еталонів та ЗВТ КЛ.

Форма 6

Інформація щодо наявності допоміжного устаткування

В процесі проведення робіт з калібрування застосовуються не лише еталони. Також застосовується багато засобів вимірювальної техніки для контролю кліматичних умов, допоміжних параметрів при вимірюванні, контролю напруги живлення, освітленості, та інших можливих чинників при вимірюваннях. Також, до складу допоміжного обладнання входять термостати, центрифуги, вібростенди, генератори струму, напруги, та електромагнітних полів, установки для створення потоку рідин та газів, освітлювальні стенди, тощо.

Таким чином, допоміжне обладнання, це все те устаткування, яке застосовується для відтворення та стабілізації контрольованих фізичних величин, та контролю і реєстрації факторів, що впливають на процес вимірювання з метою їх аналізу та, за потреби, внесення коригуючих поправок до результатів вимірювання.

Примітка 1. Інформація зазначається для еталонів, ЗВТ та обладнання, які не мають найвищих метрологічних властивостей, що використовує КЛ при проведенні калібрування.

Примітка 2. У колонці 6 зазначають обґрунтовані міжкалібрувальні інтервали, які розраховуються для конкретної одиниці устаткування фахівцями КЛ згідно ДСТУ ІЛАС – G24/OIML D 10:2013, та на підставі яких складається програма/графік калібрування допоміжного устаткування КЛ.

Форма 7

Інформація щодо ОСНАЩЕННЯ СТАНДАРТНИМИ ЗРАЗКАМИ (СЗ)

В даній формі зазначаються типи, діапазони відтворення, точностні характеристики та реквізити свідоцтв та сертифікатів стандартних зразків, які використовуються в якості еталонних для кожного з видів вимірювання. Стандартні зразки: хімічні сполуки, речовини, та суміші речовин, що відтворюють різні фізико-хімічні властивості, концентрацій елементів, та складу речовин.

Стандартні розчини є еталонними зразками при проведенні калібрувальних робіт.

Форма 8

методи та об'єкти вимірювань, що калібруються, а також устаткування, яке використовується при Калібруванні

Дана форма є заключною таблицею, з зведеними даними щодо нормативних документів, величин, що вимірюються в лабораторії, діапазонів вимірювання, в яких проводиться калібрування, та устаткування, яке при цьому застосовується.

Позначення нормативних документів на методи калібрування, метод (принцип) вимірювання	Вимірювана величина та устаткування (об'єкт вимірювань) відповідно до сфери акредитації	Діапазон або точка вимірювань у яких проводиться калібрування	Розширена невизначеність вимірювань та інші метрологічні характеристики	Назва та позначення устаткування, що використовуються під час проведення калібрування	
				згідно форми 5 та/або згідно форми 7	згідно форми 6
1	2	3	4	5	6
В даному стовпчику зазначають позначення, та назву документу, згідно з яким проводиться калібрування. Методика, стандарт України, міжнародний стандарт. (Дані заносяться з таблиці Форми 2)	В даному стовпчику зазначають позначення фізичної величини, яку вимірюють при калібруванні, згідно документа, зазначеного в стовпчику «1», та назву обладнання, яке калібрують. (Дані зазначаються також в сфері акредитації)	В даному стовпчику зазначають діапазон вимірювання тої величини, яка вказана в попередньому стовпчику. Якщо деякі величини можна відтворити лише за допомогою спеціальних зраків або однозначних мір, зазначають значення величини, яку відтворюють при калібруванні (точку калібрування)	В даному стовпчику зазначають діапазони вимірювання, діапазони відтворення, точностні характеристики результатів вимірювань, яку може забезпечити лабораторія.	В даному стовпчику зазначаються типи, діапазони вимірювань, точностні характеристики та реквізити свідоцтв та сертифікатів тих засобів вимірювальної техніки, які використовуються в якості еталонних для кожного з видів вимірювання	В даному стовпчику зазначаються типи, діапазони вимірювань, точностні характеристики та реквізити свідоцтв та сертифікатів в допоміжного устаткування, яке використовується для кожного з видів вимірювання

Примітка 1. Інформація зазначається окремо для кожного з наведених у формі 2 видів вимірювань.

Примітка 2. Дані у колонці 4 наводяться у вигляді: даних щодо відомої або розрахованої розширеної невизначеності вимірювань U ($k=2$), середнього квадратичного відхилення випадкової складової похибки, класу точності, границь абсолютної похибки, границь відносної похибки, не виключеної складової систематичної похибки.

Форма 9

Інформація про участь у звіреннях еталонів

Організація/лабораторія, назва та позначення еталону, з якими проводилось звірення	Назва та позначення теми, в рамках якої проводилось звірення	Назва та позначення еталона, який звірявся	Дата проведення звірення	Результат звірення (фактичні дані та висновки)
1	2	3	4	5

Для підтримання правильності вимірювань, точності, та якості робіт, еталонна база лабораторії також має перевірятися.

Для цього проводиться калібрування еталонів.

Але в процесі роботи також необхідно перевіряти самі результати вимірювань лабораторії.

Для цього застосовується процедура міжлабораторних перевірянь, звірення еталонів, перевірки кваліфікації.

Дані роботи повинні проводитися по кожному з видів вимірювань. Для проведення звірення обираються мінімум дві лабораторії, для проведення раунду звірень, зазвичай обирають п'ять учасників. Одна з лабораторій є референтною, тобто лабораторією з заздалегідь відомими точностними характеристиками (Правильними результатами, які визнаються всіма учасниками). Обирається засіб вимірювальної техніки (ЗВТ), який буде калібруватись. Цей ЗВТ калібрується кожною з лабораторій. Наступним кроком проводиться аналіз результатів вимірювань лабораторій. Аналізує результати референтна лабораторія, результати якої є опорними, відносно яких проводиться порівняння правильності результатів учасників. Якщо результати вимірювань при калібруванні окремою лабораторією є корельованими з результатами референтної лабораторії, вони визнаються правильними всіма учасниками звірення.

Примітка. Інформація зазначається окремо для кожного з наведених у формі 2 видів вимірювань.

Сфера акредитації надає замовнику лабораторії інформацію щодо вимірювальних можливостей лабораторії, та устаткування, яке лабораторія може калібрувати.

№ з/п	Вимірювана величина	Устаткування (об'єкт вимірювань)	Діапазон або точка вимірювань, у яких проводиться калібрування	Метрологічні характеристики	Розширена невизначеність вимірювань $U (k=2)$	Позначення нормативних документів на методи калібрування, метод (принцип) вимірювання
1	2	3	4	5	6	7
	<p>В даному стовпчику зазначають позначення фізичної величини, яку вимірюють при калібруванні, згідно документа, зазначеного в стовпчику «1», та назву обладнання, яке калібрують.</p> <p>(Дані зазначаються також в сфері акредитації)</p>	<p>В даному стовпчику зазначають обладнання, яке піддають калібруванню</p>	<p>В даному стовпчику зазначають діапазон вимірювання тої величини, яка вказана в попередньому стовпчику.</p> <p>Якщо деякі величини можна відтворити лише за допомогою спеціальних зраків або однозначних мір, зазначають значення величини, яку відтворюють при калібруванні</p>	<p>В даному стовпчику зазначають діапазони вимірювання, діапазони відтворення, точностні характеристики результатів вимірювань, яку може забезпечити лабораторія.</p> <p>Стовпчик 4 Фотма 8 Паспорта</p>	<p>В даному стовпчику зазначають невизначеність результатів вимірювань, яку може забезпечити лабораторія.</p> <p>Стовпчик 4 Фотма 8 Паспорта</p>	<p>В даному стовпчику зазначають позначення, та назву документу, згідно з яким проводиться калібрування.</p> <p>Методика, стандарт України, міжнародний стандарт. (Дані заносяться з таблиці Форми 2) Паспорту</p>

			(точку калібруванн я) Стовпчик 3 Фотма 8 Паспорта			
--	--	--	--	--	--	--

Висновок

Акредитація лабораторій, або офіційне визнання їх компетентності - це зручний засіб вибору замовниками надійних випробувальних, вимірювальних та калібрувальних послуг, а також надійний індикатор технічної компетентності, високо цінується на національному та міжнародному рівнях.

Завдяки використанню органами з акредитації різних країн стандарту ДСТУ ISO /IEC 17025: 2017 в якості основи при акредитації лабораторій забезпечується єдиний підхід при визначенні компетентності лабораторій. Такий єдиний підхід дозволяє країнам укладати угоди, засновані на взаємній оцінці та визнанні систем акредитації один одного.

Вигода від використання акредитованої лабораторії полягає в наступному:
довіра до даних, використовуваних в ключових дослідженнях і під час прийняття рішень;

менше невизначеності під час прийняття рішень, що впливають на охорону здоров'я населення та захист навколишнього середовища;

суспільне визнання акредитації в якості знака схвалення компетентності;

усунення надлишкових перевірок та підвищення ефективності процесу оцінки (що може скоротити витрати).

У нашій країні право проводити акредитацію має Національне агентство з акредитації України (НААУ), асоційований член організації Європейської співпраці з акредитації (EA) і повноправний член Міжнародної кооперації з акредитації лабораторій (ILAC).

Акредитуються органи оцінки відповідності (ООС) для того, щоб здійснювати свою діяльність, до якої відносяться іспити, інспектування та сертифікація.

Органом з оцінки відповідності може бути підприємство або організація, а також їх структурний підрозділ, що здійснює діяльність з оцінки відповідності.

З метою підтвердження професійного досвіду і виконання вимог стандарту, ООС періодично перевіряє орган з акредитації.

Процедуру акредитації здійснюють на відповідність вимогам, прописаним в загальноприйнятих нормативних документах – стандартах.

Впровадження системи управління в діяльність організації, згідно процедур певного стандарту



Процедура акредитації

Вигоди акредитації

ВИЗНАННЯ КОМПЕТЕНТНОСТІ ТА ЯКОСТІ НАДАНИХ ПОСЛУГ

Атестат акредитації демонструє високий рівень підготовки робіт і надання достовірних результатів в сфері своєї акредитації.

ВИЗНАННЯ НА МІЖНАРОДНОМУ РІВНІ

Уклавши Європейська організація з акредитації (EA), Міжнародне співробітництво з акредитації лабораторій (ILAC) та іншими. Акредитовані органи оцінки відповідності визнаються за кордоном, завдяки чому знижується стаття витрат на повторні випробування за кордоном, що не менш важливо для виробників і експортерів.

ФУНКЦІОНАЛЬНА СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Стандарт серії ISO / IEC передбачають впровадження дієвої системи менеджменту, що дозволяє самостійно оцінити рівень якості та достовірності виконаних робіт. Також система передбачає самостійне знаходження і ліквідацію недоліків в роботі.

Настанова з якості

1 Настанова з якості містить комплексний опис лабораторії та організації, до складу якої вона входить, і порядку виконання вимірювань. Якщо інформація щодо лабораторії заявника наведена в інших документах, у тому числі в документах, що подані на акредитацію, то в Настанові з якості повинні бути наведені посилання на ці документи.

2 Настанова з якості повинна містити такі розділи: Призначення та галузь застосування; Політика в галузі якості;

Загальні відомості про лабораторію; Персонал лабораторії;

Засоби вимірювальної техніки та допоміжне обладнання;

Умови проведення вимірювань;

Процедури та методики проведення вимірювань;

Контроль за якістю проведення вимірювань та коригувальні дії;

Оформлення матеріалів за результатами вимірювань, зберігання цих матеріалів;

Внутрішній аудит та оновлення.

При розробці Настанови з якості слід керуватись ДСТУ 3816-98 "Керівні вказівки щодо розроблення настанов з якості".

3 Настанова з якості затверджується керівником лабораторії.

Нижче наведено зразок настанови якості.

Дана інформація є лише зразком для ознайомлення, та не може використовуватись в практичній діяльності

**ТОВАРИСТВО
«НАЗВА»**

ВИПРОБУВАЛЬНА ЛАБОРАТОРІЯ

ЗАТВЕРДЖУЮ

директор

ТОВ «НАЗВА»

" " _____

М.П.

НАСТАНОВА З ЯКОСТІ

№ копії	Місце знаходження
1	Керівник ВЛ

Копія № 1

УЗГОДЖЕНО

Керівник лабораторії

" " _____

РОЗРОБЛЕНО

Керівник з якості

" " _____

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ	
Документи системи управління Настанова з якості		
	Сторінка 2	Сторінок 131
	Редакція №	Дата:

ЗМІСТ

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ	3
2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ	4
<u>3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ, СКОРОЧЕННЯ</u>	6
4. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ	8
4.1. Неупередженість	8
4.2. Конфіденційність	8
5. ВИМОГИ ДО СТРУКТУРИ	9
5.1 Загальні положення	9
5.2 Обов'язки ВЛ	9
5.3 Території, на яких виконуються роботи з професійної діяльності	9
5.4 Обов'язки керівного персоналу	9
5.5 ВЛ ТОВ «НАЗВА»	11
5.6 Обов'язки КЯ	12
5.7 Обмін інформацією та забезпечення цілісності функціонування системи управління	13
6 ВИМОГИ ДО РЕСУРСІВ	14
6.1 Загальні положення	14
6.2 Персонал	14
6.3 Приміщення та умови довкілля	16
6.4 Обладнання	17
6.5 Метрологічна простежуваність	19
6.6 Продукція та послуги від зовнішніх постачальників	20
7 ВИМОГИ ДО ПРОЦЕСУ	21
7.1 Аналіз запитів та договорів	21
7.2 Вибирання, верифікація та валідація методів	22
7.3 Відбирання зразків	22
7.4 Поводження зі зразками для випробування чи випробування	22
7.5 Технічні записи	23
7.6 Оцінювання невизначеності вимірювання	24
7.7 Забезпечення достовірності результатів	25
7.8 Звітування про результати	26
7.9 Скарги	28
7.10 Невідповідна робота	29
7.11 Управління даними та інформацією	30
8 ВИМОГИ ДО СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ	31
8.1 Загальні положення	31
8.2 Документи системи управління	37
8.3 Управління документами системи управління	37
8.4 Управління записами	39
8.5 Дії щодо ризиків та можливостей	40
8.6 Вдосконалення	41
8.7 Коригувальні дії	42
8.8 Внутрішні аудити	44
8.9 Аналізування з боку керівництва	45
Додатки (1-2)	47-60
Лист реєстрації змін	63
Лист ознайомлення	64

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка	Сторінок 57
	Редакція № 3	Дата:

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ця Настанова з якості - основний документ системи управління, в якому встановлені політики та завдання системи управління випробувальної лабораторії ТОВ «НАЗВА» (далі ВЛ), та який забезпечує єдине розуміння політики в сфері якості (далі – Настанова з якості)

Ця настанова з якості:

- розроблена на виконання ISO/IEC 17025;
- побудована за пунктами ISO/IEC 17025;
- містить опис організаційної структури ВЛ (додаток 2);
- викладає політики та цілі щодо якості ВЛ;
- містить опис системи управління ВЛ із посиланнями на процедури, що забезпечують діяльність ВЛ (в тому числі технічні процедури);
- містить опис структури документів, що використовують в системі управління (додаток 4);
- містить перелік функцій персоналу та встановлює відповідальність кожного співробітника випробувальної лабораторії, що в свою чергу забезпечує якість виконання робіт з випробування.

Ця Настанова з якості розповсюджується на всю діяльність ВЛ, що дозволяє виконувати завдання в сфері якості та забезпечувати довіру до її діяльності.

Вимоги цієї Настанови з якості є обов'язковими для працівників ВЛ всіх рівнів.

Термін дії цієї настанови з якості – необмежений.

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цій Настанові з якості є посилання та використані такі нормативно-правові акти та нормативні документи:

ЗД-08.00.29 Політика НААУ щодо участі органів з оцінки відповідності у міжлабораторних порівняннях та перевірках кваліфікації

ЗД-08.00.09 Політика НААУ щодо простежуваності вимірювання, що проводить ООВ відповідно до заявленої сфери акредитації

ЗД-15.00.03 Політика НААУ щодо використання національного знаку акредитації

ЗД-08.00.19 Загальний документ “Критерії сталого досвіду ООВ”

ІН-15.08.02 Інструкція “Порядок використання знаків для акредитації”

ІН-08.02.05 Інструкція «Формування сфери акредитації випробувальної лабораторії»

ІН-08.01.04 Інструкція «Заповнення форми щодо даних оцінки методів»

ДСТУ 1.5:2015 Національна стандартизація. Правила розроблення, викладання та оформлення національних нормативних документів (ISO/IEC Directives Part 2:2011, NEQ)

ДСТУ ISO 9000:2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT)

ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи (ДСТУ ISO/IEC 17000:2004, IDT)

ISO/IEC 17025:2017 “Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій”

ДСТУ ІLAC-G 24/OIML D 10:2013 Метрологія. Настанови щодо визначення міжкалібрувальних інтервалів засобів вимірювальної техніки (ILAC-G 24/OIML D 10:2007, IDT)

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ, СКОРОЧЕННЯ

3.1 Терміни та визначення понять системи управління

У цій Настанові з якості та системі управління використовуються терміни та визначення, наведені у ISO/IEC Guide 99 та ISO 17000, Законах України “Про метрологію та метрологічну діяльність”, “Про акредитацію органів з оцінки відповідності”, а також наступні:

документація системи управління – документація, що є частиною системи управління (розроблена в межах лабораторії або отримана ззовні), зокрема регламенти, стандарти, інші нормативні документи, методики повірки, випробування, а також кресленики, технічні умови, інструкції та настанови, заяви про політики, процедури, таблиці градування, схеми, текстовий матеріал, плакати, нотатки, пам'ятки, плани тощо;

випробування - сукупність операцій, за допомогою яких за заданих умов на першому етапі встановлюється співвідношення між значеннями величини, що забезпечуються еталонами з притаманними їм невизначеностями вимірювань, та відповідними показами з пов'язаними з ними невизначеностями вимірювань, а на другому етапі ця інформація використовується для встановлення співвідношення для отримання результату вимірювання з показу;

контрольний екземпляр (документа системи управління) – затверджений оригінал документа системи управління внутрішнього походження;

контролюєма копія – контролюєма ксерокопія контрольного екземпляру документа системи управління;

примірник – обрахований екземпляр друкованої контролюємої копії документа системи управління;

внутрішні процеси – процеси системи управління випробувальної лабораторії, які не виходять за межі її повноважень;

зовнішні процеси – процеси, на які не має впливу випробувальна лабораторія;

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

3.2 Скорочення системи управління

У цій настанові з якості та системі управління використовуються наступні скорочення:

Настанова – Настанова з якості випробувальної лабораторії;
система управління – система управління випробувальної лабораторії;
персонал – персонал випробувальної лабораторії;

ВЛ – випробувальна лабораторія;
ВК – вище керівництво;
КЛ – керівник випробувальної лабораторії;
КЯ – керівник з якості випробувальної лабораторії;
ТП – технічний персонал випробувальної лабораторії;

К – контроль;
О – забезпечення, організація, координація;
В – виконання.

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

4. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

4.1 Неупередженість

4.1.1. Діяльність ВЛ здійснюється неупереджено, управління та структура ВЛ направлені на забезпечення неупередженості.

4.1.2. Управління ВЛ здійснюється неупереджено.

4.1.3. ВЛ несе відповідальність за неупередженість своєї діяльності і не допускає комерційного, фінансового або іншого впливу, що становлять загрозу неупередженості. Співробітники ВЛ раз на рік документально підтверджують свою заяву про забезпечення неупередженості та об'єктивності своєї діяльності (**Ф.ВЛ.03.06**).

4.1.4. Лабораторія постійно визначає ризики щодо своєї неупередженості, охоплюючи такі ризики, що виникають внаслідок діяльності або внаслідок взаємовідносин чи стосунків власного персоналу.

4.1.5. Якщо виявляється ризик щодо неупередженості, ВЛ має можливість продемонструвати, яким чином вона усуває або мінімізує такий ризик (**П.ВЛ.18.01**).

4.2 Конфіденційність

4.2.1. ВЛ несе відповідальність за зобов'язаннями, які мають юридичну силу, щодо управління всією інформацією, отриманою або створеною під час виконання своєї діяльності. За винятком інформації, яку замовник робить загальнодоступною, або за згодою між ВЛ та замовником, вся інша інформація вважається закритою та вважається конфіденційною. Порядок дій захисту конфіденційності викладений в **П.ВЛ.04.02**.

4.2.2. Якщо відповідно до законодавства або договірних зобов'язань від ВЛ вимагається надати конфіденційну інформацію, замовника або особу, яких це стосується, якщо це не заборонено законом, сповіщають про надану інформацію.

4.2.3. Інформація про замовника, що отримана з джерел, відмінних від замовника (наприклад скажника, регуляторних органів) є конфіденційною між замовником та лабораторією.

4.2.4. Про дотримання вимог щодо забезпечення конфіденційності інформації персонал ВЛ робить відповідну заяву під особитий розпис, що документується у **Ф.ВЛ.03.03**, а персонал допоміжних служб ТОВ ТК – ознайомлюється під особистий розпис відповідно у **Ф.ВЛ.03.04**.

<p style="text-align: center;">Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»</p>	<p>Перелік документів системи управління ВЛ</p>	
<p style="text-align: center;">Документи системи управління Настанова з якості</p>	<p>Сторінка</p>	<p>Сторінок 57</p>
<p style="text-align: center;">НЯ-2018</p>	<p>Редакція № 3</p>	<p>Дата:</p>

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка	Сторінок 57
	Редакція № 3	Дата:

5. Вимоги до структури

5.1. Випробувальна лабораторія створена як структурний підрозділ ТОВ «НАЗВА» з метою проведення випробувань обладнання у визначеній сфері акредитації.

ТОВ «НАЗВА» має статус юридичної особи, веде самостійний баланс, має розрахунковий та інші рахунки в установах банків України, круглу печатку зі своїм найменуванням, бланки та інші необхідні реквізити, а також Статут.

ТОВ «НАЗВА» несе юридичну та фінансову відповідальність за діяльність ВЛ.

Організаційна структура ВЛ, та місце знаходження ВЛ в структурі ТОВ «НАЗВА» наведені у Ф.ВЛ.03.01., Ф.ВЛ.03.02.

5.2 Обов'язки ВЛ

До обов'язків ВЛ входить проведення випробувань таким чином, щоб були виконані вимоги стандарту ISO/IEC^o17025:2017 “Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій” і задоволені потреби замовників, органів влади та організацій, які здійснюють офіційне визнання.

5.3 Території, на яких виконуються роботи з професійної діяльності

Система управління ВЛ охоплює роботи, що виконуються на основній території ВЛ та ТОВ «НАЗВА».

5.4 Обов'язки керівного персоналу

5.4.1 *Обов'язки вищого керівництва лабораторії – керівництва ТОВ «НАЗВА» – визначені та задокументовані у відповідних посадових інструкціях.*

До керівного персоналу лабораторії відносяться:

- керівник випробувальної лабораторії;
- керівник з якості.

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

5.4.2 Обов'язками керівника випробувальної лабораторії є:

- організація виконання ВЛ випробувань продукції згідно сфери акредитації;
- забезпечення дотримання ВЛ сталої професійної практики і підтримання високої якості проведення випробувань продукції під час обслуговування замовників;
- забезпечення встановлення, впровадження та підтримування системи управління ВЛ;
- забезпечення проведення дій щодо реалізації політики та цілей ВЛ щодо забезпечення якості випробувань та обслуговування замовників;
- забезпечення проведення випробувань продукції у відповідності до вимог ISO/IEC 17025;
- забезпечення цілісності системи управління під час планування та здійснення змін в системі управління;
- забезпечення постійного поліпшення результативності системи управління.

5.4.3 Обов'язки керівника з якості викладені у «Положенні про керівника з якості».

5.4.4 Виконувати обов'язки керівника випробувальної лабораторії може працівник лабораторії, якого призначено наказом на визначений або не визначений період (відпустка керівника випробувальної лабораторії тощо).

5.4.5 Обов'язками керівного персоналу є також створення умов, за яких:

- ані випробувальна лабораторія, ані її працівники не будуть відчувати ніякого комерційного, фінансового або іншого тиску, який би міг вплинути на їх професійну діяльність (діяльність з випробувань);
- відсутній негативний вплив на відповідність діяльності випробувальної лабораторії вимогам ISO/IEC 17025, іншим організаційним, нормативним та методичним документам України;
- випадки відхилів від системи управління або від встановлених процедур проведення діяльності з випробувань своєчасно виявляються та ініціюються дії для попередження або зменшення таких відхилів.

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

5.5 ВЛ ТОВ «НАЗВА»:

а) має керівний і технічний персонал, який, незалежно від інших обов'язків, має повноваження та ресурси які визначені в **«Матриці розподілення відповідальності, повноважень та взаємодії» (Додаток 2)**, та необхідні для виконання своїх обов'язків, зокрема впровадження, підтримування та удосконалювання системи управління, виявлення випадків відхилів від системи управління або від процедур проведення випробування, а також для ініціювання дій для попередження або зменшення таких відхилів (див. також 5.2);

б) вживає заходи згідно з процедурою **П.ВЛ.18.01 «Управління персоналом»**, **«Заявою про політики у сфері якості»**, **«Заявою персоналу ВЛ про забезпечення неупередженості та запобігання зовнішнього впливу» (Ф.ВЛ.03.06)** для забезпечення незалежності її керівництва і співробітників від будь-якого невиправданого внутрішнього і зовнішнього комерційного, фінансового або іншого тиску і впливу, який може негативно позначитися на якості їхньої роботи, такі як:

- не допускає втручання в хід випробування сторонніх осіб, в тому числі представників замовників;

- доступ представників замовника у приміщення випробувальної лабораторії допускається лише у супроводі співробітника, уповноваженого на це керівником ВЛ або особи, яка його заміняє (двері калібрувальних приміщень обладнані замками);

- ознайомлення представників замовника з результатами випробування допускається лише після їх оформлення і затвердження;

с) має процедуру **П.ВЛ.04.02 «Захист конфіденційності інформації і прав замовника»**, що забезпечують захист конфіденційності інформації і прав власності її замовників, зокрема процедури захисту електронного зберігання та передавання результатів згідно з процедурою **П.ВЛ.04.03 «Захист даних в електронному вигляді»**;

д) щорічно документально підтверджує **«Заяву персоналу ВЛ про забезпечення неупередженості та запобігання зовнішнього впливу» (Ф.ВЛ.03.06)**, що дають змогу уникнути залучання до будь-якої діяльності, яка знизилася б довіру до її компетентності, неупередженості чи об'єктивності в її діяльності;

е) визначила організаційну та керівну структуру ВЛ у **«Положенні про випробувальну лабораторію»**, її місце в структурі ТОВ «НАЗВА», до складу якої

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

вона входить, а також взаємозв'язки між управлінням якістю, технічною діяльністю і допоміжними службами;

f) встановила у «**Посадових інструкціях**» відповідальність, повноваження і взаємовідносини всіх співробітників ВЛ, що керують, виконують або перевіряють роботи, які впливають на якість випробування;

q) забезпечує нагляд за співробітниками ВЛ, що проводять випробування, з боку осіб, які знайомі з методами та процедурами, призначенням кожного випробування, а також з оцінюванням результатів випробування згідно процедур **П.ВЛ.18.01 «Управління персоналом»** і **Ф.ВЛ18.11 «Уповноваження на виконання випробування»**;

h) має технічне керівництво – Керівника ВЛ – що несе загальну відповідальність за технічну діяльність згідно «**Положення про випробувальну лабораторію**» і надає необхідні ресурси для забезпечення належної якості роботи ВЛ;

i) призначила одного співробітника керівником з якості, який, незалежно від інших функцій та обов'язків відповідає, а також має повноваження згідно **посадової інструкції**, що забезпечують впровадження системи управління якістю та її постійне функціонування; керівник з якості має безпосередній доступ до найвищого керівництва, яке приймає рішення щодо політики або ресурсів;

j) забезпечує, щоб її персонал усвідомлював обґрунтованість та важливість своєї діяльності і свого внеску в досягненні цілей системи управління.

k) забезпечує, щоб її персонал усвідомлював обґрунтованість та важливість своєї діяльності і свого внеску в досягненні цілей системи управління.

5.6 Обов'язки КЯ

ВЛ має персонал, який, незалежно від інших обов'язків, має повноваження та ресурси, необхідні для виконання своїх обов'язків, що включають (керівник з якості):

- а) впровадження, підтримання та вдосконалення системи управління (СУ);
- б) виявлення відхилень від вимог СУ або процедур лабораторної діяльності;
- в) ініціювання заходів щодо запобігання або мінімізації таких відхилень;
- г) звітування керівництву лабораторії про результативність СУ та будь-які потреби у вдосконаленні;
- д) забезпечення результативності лабораторної діяльності.

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка	Сторінок 57
	Редакція № 3	Дата:

5.7 Обмін інформацією та забезпечення цілісності функціонування системи управління

Вище керівництво гарантує, що відповідні процеси обміну інформацією встановлені в лабораторії і обмін інформацією відбуваються з урахуванням результативності функціонування системи управління.

Обмін інформацією щодо системи управління здійснюється у двох напрямках:

- «зверху до низу» відповідно до структури;
- «знизу до верху» відповідно до структури.

Вище керівництво також гарантує, що підтримується цілісність функціонування системи управління, коли зміни до системи управління плануються або вводяться

Критерії результативності системи управління встановлюється процедурою П.ВЛ.16.01 «Проведення аналізування з боку керівництва».

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

6 ВИМОГИ ДО РЕСУРСІВ

6.1 Загальні положення

ВЛ має персонал, приміщення, обладнання, системи та допоміжні служби, необхідні для управління та виконання лабораторної діяльності.

6.2 Персонал

6.2.1. Весь персонал лабораторії, який може впливати на діяльність лабораторії, діє неупереджено, є компетентним та працює у відповідності до системи управління ВЛ.

ВЛ використовує найнятий персонал згідно з процедурою **П.ВЛ.18.01 «Управління персоналом»**. Персонал, який надає додаткову технічну або професійну допомогу та стажери, працюють під контролем ВЛ.

6.2.2. Керівництво ВЛ визначає мінімальний рівень кваліфікації і досвіду, необхідного для роботи в лабораторії, забезпечує компетентність усіх, хто працює зі спеціальним обладнанням та проводить випробування, оцінює результати і підписує протоколи випробувань. Специфічні завдання доручаються персоналу з урахуванням відповідної освіти та підготовленості.

Персонал, відповідальний за думки та їх тлумачення, викладені в свідоцтвах про випробування, окрім відповідної кваліфікації, підготовленості, досвіду і задовільних знань з випробування, які він проводить, також володіє:

- необхідними знаннями технології виробництва радіоелектронних та електротехнічних виробів, або способу, який застосовують чи повинні застосовувати, а також дефектів або можливих погіршень якості під час виробництва, використання чи обслуговування;

- знанням основних вимог, що містяться в законодавстві та стандартах;

- розуміння значимості виявлених відхилів у порівнянні з нормальним використанням відповідних виробів та ін.

6.2.3. ВЛ забезпечує, щоб персонал мав компетентність для виконання лабораторної діяльності, за яку він несе відповідальність, та для оцінювання значимості відхилень.

Під час прийому на роботу, керівник з якості знайомить нового співробітника з «Заявою про політики в сфері якості» та програмою якості ВЛ, з елементами Системи управління, і це документується у **Ф.ВЛ.18.08 «Список співробітників ВЛ, ознайомих з Заявою про політики в сфері якості та Програмою якості ВЛ»**.

Програма готування фахівців відповідає актуальним завданням ВЛ. Ефективність проведених дій з навчання оцінюються.

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка	Сторінок 57
	Редакція № 3	Дата:

6.2.4 Керівництво ВЛ довело до персоналу його обов'язки, відповідальність та повноваження у посадових інструкціях.

ВЛ має чинні посадові інструкції для керівного, технічного та допоміжного персоналу, який бере участь у випробуваннях.

У посадових та робочих інструкціях визначено:

- обов'язки щодо випробування;
- обов'язки щодо планування випробування і оцінювання результатів;
- обов'язки щодо формулювання думок та тлумачень;
- обов'язки щодо оцінювання придатності методів;
- необхідні знання та досвід;
- кваліфікацію та програми готування;
- функції керівництва.

6.2.5. ВЛ має процедури та підтримує записи для:

- а) визначення вимог до компетентності;
- б) підбору персоналу;
- в) підготовки (навчання) персоналу;
- г) нагляду за персоналом;
- д) уповноваження персоналу;
- е) моніторингу компетентності персоналу.

6.2.6. ВЛ призначає персонал для виконання специфічної лабораторної діяльності, що включає, але не обмежується, наступним:

- а) верифікацію стандартних методів;
- б) аналізування результатів, включаючи судження про відповідність або тлумачення та інтерпретації;
- в) звітування, перегляд та затвердження результатів.

Керівництво ВЛ уповноважує персонал для відбирання зразків продукції, випробування, складання протоколів випробувань, готування думок та тлумачень, а також для керування обладнанням конкретних видів. ВЛ зберігає зареєстровані дані згідно **Ф.ВЛ.18.06 «Протокол навчання, підтвердження компетентності та повноважень персоналу»** про повноваження, компетенцію, навчання і досвід персоналу. Ця інформація завжди доступна і містить дату підтвердження повноважень та компетенції.

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

6.3. Приміщення та умови довкілля

6.3.1 Умови проведення випробування, охоплюючи джерела енергії, освітлення та довкілля, сприяють правильному проведенню випробування. ВЛ забезпечує, щоб умови довкілля не мали негативного впливу на результати роботи та на потрібну якість випробувань.

6.3.2 Технічні вимоги до приміщень та умов довкілля які впливають на результати випробування документуються згідно **Ф.ВЛ.19.03 «Технічні вимоги до приміщень ВЛ ТОВ «НАЗВА»**

6.3.3 ВЛ відстежує, контролює і реєструє умови довкілля згідно **Ф.ВЛ.19.02 «Журнал реєстрації кліматичних умов довкілля у приміщеннях ВЛ»** відповідно до технічних вимог, методик та процедур, якщо вони впливають на якість результатів. Належна увага приділяється, наприклад, вологості та температурі повітря, атмосферному тиску, якості електропостачання, відсутності пилу стосовно відповідної технічної діяльності. Випробування припиняються, якщо умови довкілля ставлять під загрозу результати випробування.

6.3.4 З метою запобігання аварійних ситуацій (аварій водопостачальних комунікацій, теплових та електромереж, які можуть негативно вплинути на обладнання, проводяться профілактичні, планово-попереджувальні та капітальні ремонти в приміщеннях ВЛ. Ремонт та реконструкція приміщень ВЛ проводиться відповідно до заявки начальника ВЛ на проведення визначених робіт.

ВЛ встановила ступінь контролювання на основі конкретних обставин:

- a) на випробувальні ділянки не допускаються особи, які не мають безпосереднього відношення до проведення випробування; особи, які не є співробітниками ВЛ, можуть знаходитись в ВЛ лише у супроводі керівника ВЛ або його заступника;
- b) З метою запобігання негативного впливу на обладнання ВЛ, регулярне прибирання виконується штатними технічними робітниками ТОВ «НАЗВА» у робочий час та у присутності співробітників ВЛ.
- c) сусідні ділянки, на яких проводять несумісні роботи, ізолювані одна від одної.

6.3.5 У випадку невідповідності технічних вимог до приміщень та умов довкілля вимогам НД випробування призупиняються розпорядженням керівника ВЛ до приведення параметрів до норми (в тому числі на ділянках, які не перебувають під постійним контролем).

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

6.4. Обладнання

6.4.1 ВЛ має обладнання різних видів для вимірювання та випробування, оброблення й аналізування даних випробування. Використання обладнання ВЛ перебуває під постійним контролюванням згідно процедури **П.ВЛ.21.04 «Безпечне поводження, транспортування, зберігання обладнання»**.

6.4.2 Обладнання та його програмне забезпечення, яке використовується для випробувань, здатне досягти необхідної точності та відповідати технічним вимогам щодо випробувань. Порядок метрологічного контролю обладнання **Ф.ВЛ.21.05 «Програма калібрування обладнання ВЛ»** розроблено для основних параметрів або характеристик обладнання, характеристики якого значно впливають на результати випробувань. До початку введення в експлуатацію, обладнання ВЛ, що того потребує, калібрується, або перевіряється на предмет встановлення його відповідності технічним вимогам, що чинні у ВЛ, та відповідним стандартам згідно з **П.ВЛ.21.03 «Контроль калібрування обладнання»**.

- ВЛ проводить роботи з оцінки відповідності продукції підприємства, тому на все випробувальне обладнання (в тому числі засоби вимірювальної техніки) ВЛ поширюється «Сфера державного метрологічного контролю і нагляду» згідно «Закону про метрологію і метрологічну діяльність».

- Використовуване обладнання (засоби вимірювальної техніки та випробувальне обладнання) у поширенні «Сфери державного метрологічного контролю і нагляду» підлягає калібруванню.

Калібрування проводять державні установи або лабораторії, які мають на це право (тобто акредитовані, як калібрувальні лабораторії згідно ДСТУ ISO/IEC 17025).

Терміни калібрування відображаються у **Ф.ВЛ.21.05 «Графік калібрування обладнання ВЛ»**.

6.4.3. На обладнанні працює персонал уповноважений згідно **Ф.ВЛ.18.11 «Уповноваження на виконання випробувань та роботу з обладнанням»**. Актуалізовані інструкції з використання та обслуговування обладнання (зокрема будь-які відповідні технічні документи, надані виробником обладнання) легко доступні для використання персоналом ВЛ і знаходяться на робочих місцях, або у шафі для їх зберігання.

6.4.4. Кожен вид обладнання та його програмне забезпечення, які використовуються під час проведення випробування і чинять вплив на результат,

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

однозначно ідентифіковані згідно з **Ф.ВЛ.21.02 «Реєстраційна картка обладнання»** та **Ф.ВЛ.21.01 «Журнал-графік контрольного огляду, технічного обслуговування та ремонту обладнання»**.

6.4.5. Обладнання кожного виду та його програмне забезпечення, суттєві для проведення випробування, та зареєстровані згідно з **Ф.ВЛ.21.02 «Реєстраційна картка обладнання»**. Зареєстровані дані містять, принаймні, такі відомості:

- a) ідентифікацію обладнання кожного виду та його програмного забезпечення;
- b) назву виробника, ідентифікацію типу, серійний номер або іншу однозначну ідентифікацію;
- c) результати перевірянь відповідності обладнання нормативним документам (див. 6.4.2);
- d) місцеперебування на даний момент, якщо доречно;
- e) інструкції виробника, за їх наявності, або дані про місце їх перебування;
- f) дати, результати і копії звітів та свідоцтв усіх калібрувань, регулювань, критеріїв приймання та планову дату чергового випробування;
- g) план обслуговування, якщо необхідно, і проведене обслуговування;
- h) опис будь-яких пошкоджень, несправностей, модифікацій або ремонту обладнання.

6.4.6. ВЛ документально оформила процедуру **П.ВЛ.21.04 «Безпечне поводження, транспортування, зберігання обладнання»**, щоб забезпечити належне функціонування та запобігання забрудненню або псуванню.

6.4.7. Якщо обладнання перевантажили, або з ним неправильно поводились, або воно показало підозрілі результати, виявилось з дефектами або його параметри виходять за встановлені границі, **його виводять з експлуатації**. Таке обладнання ізолюють, щоб запобігти використанню, та чітко зазначають на ярлику або марковані, що воно непридатне до використання доти, доки воно не буде відремонтоване, відкаліброване або випробуване стосовно правильного функціонування. ВЛ вивчає наслідки дефекту або відхилу від установлених на попередніх випробуваннях параметрів і при виявленні невідповідної роботи впроваджуються дії згідно процедури **П.ВЛ.11.01 "Керування невідповідною роботою"** (див. 4.9).

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

6.4.8. Все обладнання ВЛ, що потребує калібрування або має обмежений термін використання, знаходиться під контролем, ідентифіковане і марковане (позначено статус обладнання та термін (початкову та кінцеву дати) його придатності).

6.4.9. Якщо з якої-небудь причини обладнання ВЛ виходить з-під її прямого контролювання, ВЛ шляхом перевірки наявності документів про калібрування забезпечує, щоб функціонування і статус випробування обладнання виявились задовільними перш, ніж воно буде залучене до експлуатації.

6.4.10. У залежності від призначення і терміну використання обладнання проводиться періодичне технічне обслуговування та проміжне перевіряння, всі необхідні записи заносяться в **Ф.ВЛ.21.01 «Журнал технічного обслуговування та проміжного перевіряння обладнання (ЗВТ/ВО) ВЛ ТОВ «НАЗВА»**. При цьому в нормативній, технічній і експлуатаційній документації встановлюється періодичність та вид технічного обслуговування з періодичним чи безупинним контролем, в залежності від технічного стану приладів.

В технічне обслуговування обладнання входить:

- візуальний огляд;
- перевірка захисту від перенавантаження;
- регулювання параметрів;
- контроль своєчасного проведення метрологічного контролю;
- перевірка комплектності і справності запчастин;
- змащування;
- перевірка захисту від поразки електричним струмом.

В процесі технічного обслуговування необхідно виконувати правила безпеки, що вказані в технічному описі і інструкції з експлуатації, а також в «Правилах з техніки безпеки».

Проміжне перевіряння обладнання проводиться згідно **П.ВЛ.21.05** з періодичністю, що обумовлена частотою використання ВО і ЗВТ, результат заносяться до **Ф.ВЛ.21.01**.

6.4.11. Випробувальне обладнання, зокрема апаратні засоби і програмне забезпечення охороняється від регулювання, яке може зробити недійсними результати випробування:

- вхід в програмне забезпечення здійснюється тільки через пароль,
- вхід в ВЛ стороннім заборонено та обмежено кодовими замками.

6.4.12. Нові засоби випробувань закуповуються відділом закупівлі ТОВ «НАЗВА» за запитом Начальника ВЛ, та приймаються від постачальника в

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

присутності співробітників ВЛ. Процедура придбання нових ЗВТ і ВО приведена в **П.ВЛ.08.01 «Закупівлі обладнання»**.

6.5. Метрологічна простежуваність

6.5.1 ВЛ встановила та підтримує метрологічну простежуваність результатів вимірювань за допомогою задокументованого нерозривного ланцюга калібрувань, кожне з яких дає свій внесок у невизначеність вимірювання, пов'язуючи їх з відповідним еталоном.

Простежуваність вимірювання може забезпечуватись:

- застосуванням одиниць вимірів фізичних величин Міжнародної системи одиниць (SI);
- використанням стандартних методик виконання вимірів і використанням каліброваного обладнання;
- впровадженням системи перевірки професійного рівня випробувальних лабораторій шляхом міжлабораторних порівняльних випробувань, згідно затвердженої Програми за формою **Ф.ВЛ.21.03 «Програма міжлабораторних порівняльних випробувань»** по процедурі **П.ВЛ.21.06. «Порядок проведення міжлабораторних порівняльних випробувань»**.

Гарантії забезпечення необхідної точності підтверджуються виданням державним центром стандартизації, метрології та сертифікації свідоцтв про метрологічний контроль обладнання.

6.5.2 Усе обладнання, використовуване для проведення випробування, зокрема обладнання для допоміжних вимірювань (наприклад, умов довкілля), що має істотний вплив на точність та вірогідність результатів випробування, калібрується до його введення в експлуатацію.

Оригінали свідоцтв та протоколів зовнішніх калібрувань, програми калібрувань зберігаються у метролога ТОВ ТК. Копії свідоцтв про калібрування обладнання зберігаються у ВЛ.

Відповідальність за своєчасне попередження метролога ТОВ ТК про позачергову необхідність, а також терміни калібрування обладнання згідно Графіка **Ф.ВЛ.21.05**, покладена на відповідального за метрологічне забезпечення ВЛ.

6.6. Продукція та послуги від зовнішніх постачальників

6.6.1 ВЛ забезпечує використання лише придатних продуктів та послуг зовнішніх постачальників, що впливають на лабораторну діяльність.

Закупівля послуг та ресурсів здійснюється службою закупівель ТОВ «НАЗВА» за замовленням **Ф.ВЛ.08.01** начальника ВЛ (відповідального персоналу лабораторії) після оцінювання, прийняття і обліку постачальників. Оцінюються

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

загальні умови здійснення закупівлі; необхідні технічні і якісні характеристики об'єктів закупівель, та за необхідністю: вимоги до тендерної документації, порядок надання тендерних пропозицій та їхнього порівняння, вимоги до комерційної таємниці, тощо.

6.6.2 В ВЛ встановлені процедури:

- **П.ВЛ.08.01 «Закупівлі обладнання»**, що впливають на якість випробування;
- **П.ВЛ.08.02 «Вибирання та придбання необхідних послуг та ресурсів»**, що їх витрачають під час випробування.

6.6.3 В замовленні до служби закупівлі ТОВ «НАЗВА» ВЛ наводить свої вимоги до зовнішніх постачальників щодо продукції та послуг, які будуть надані, та критерії їх прийнятності.

У випадку, якщо неможливо придбати ресурси/товари у сертифікованих організаціях, ВЛ проводить політику обов'язкової перевірки обладнання і видаткових матеріалів на відповідність власним вимогам. Ресурси не використовуються в лабораторії доти, поки вони не будуть перевірені, а обладнання, що потребує калібрування, не буде відкаліброване.

ВЛ має перелік постачальників видаткових матеріалів, задокументований у **Ф.ВЛ.08.02**. Видаткові (витратні) матеріали перевіряються на відповідність вимогам (наявність паспорту, сертифікату якості, тощо) та реєструються у **Ф.ВЛ.08.06**.

6.6.4 Процедура закупівель обладнання (засобів вимірювальної техніки (ЗВТ), допоміжного та випробувального обладнання (ВО), у якій визначені вимоги до необхідних параметрів, проведення тендера (за необхідністю), вибору постачальника (виробника), здійснення замовлення, вимоги до приймання та перевірки обладнання на функціонування, порядок підготовки облікових документів, інвентаризації, та допуску обладнання до експлуатації - надана в **П.ВЛ.08.01 «Закупівлі обладнання»**.

ВЛ отримує послуги з обслуговування оргтехніки, комп'ютерів та сервісу мереж LAN, Internet від служби оргтехніки, сигналізації та зв'язку ТОВ ТК.

Постачальниками послуг з метрологічного забезпечення обладнання традиційно є метрологічні відділи Одеського регіонального центра стандартизації, метрології і сертифікації, ДП Укрметртестстандарт, або інші призначені спеціалізовані організації, які мають у метрологічній діяльності солідний досвід, що відповідає кваліфікації і повноваженням.

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

7. ВИМОГИ ДО ПРОЦЕСУ

7.1. Аналіз запитів та договорів

7.1.1 Політика ВЛ при розгляді запитів, пропозицій на підряд та контрактів (договорів) спрямована на те, щоб:

- вимоги замовника, включаючи застосовувані методи випробувань, були належним чином визначені, задокументовані і зрозумілі;
- ВЛ мала можливість і необхідні ресурси для виконання цих вимог;
- будь-які невідповідності, виявлені між запитом чи тендерною документацією і підсумковим договором повинні обговорюватися з замовником і зважуватися до початку робіт;
- кожен запит і/чи договір повинний бути прийнятним як для ВЛ, так і для замовника.

У випадку виникнення яких-небудь відхилень від погодженого договору, начальник ВЛ повинний сповістити про це замовнику для прийняття відповідних дій і досягнення узгодження. Спілкування ведеться у формі листування (електронного).

При потребі виправити контракт після початку робіт - начальник ВЛ повторює аналізування договору. Про зміни контракту повідомляється персоналу, роботи якого це стосується.

Будь-які записи про переговори з замовниками треба зберігати.

7.1.2. Аналізування запитів та договорів із замовниками.

З внутрішніми замовниками складають довгострокові договори. Розгляд договорів ведеться на початковій стадії - обговорення. Обговорення договору документується у формі **Ф.ВЛ.06.01**. Заявки надаються за **Ф.ВЛ.06.03**.

Зовнішнім замовникам по запиту надається сфера акредитації ВЛ.

Розгляду в ВЛ піддаються рішення за заявкою органа з сертифікації, та Акт відбору зразків продукції з метою обов'язкової чи добровільної сертифікації в державній системі сертифікації.

Випробування проводяться за всіма показниками, що визначені органом з сертифікації в рішенні за заявкою, і по методиках виконання вимірів, затверджених призначеним органом.

Зовнішні замовники надають запит до ВЛ у вигляді листа, або електронною поштою.

Проведення аналізу листів замовників, оформлення договірних документів на проведення робіт із сертифікаційних випробувань - функція вищого керівництва ВЛ.

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

Розгляду в ВЛ піддаються:

- акти відбору зразків продукції, направлені на випробування в ВЛ представниками служби ВТК за дотриманням стандартів, норм і правил;
- листи замовників на здійснення випробувань зразків продукції за показниками, що їх цікавлять;
- заявки на проведення випробувань зразків продукції від внутрішніх замовників.

Коли замовник вимагає від лабораторії заяву про відповідність специфікації або стандарту для випробування (наприклад, відповідає/не відповідає, в допуску/поза допуском), то ці специфікація чи стандарт та правило прийняття рішення повинні бути чітко визначені.

Якщо воно не зазначено у специфікації чи стандарті, щодо яких зроблено запит, то вибране правило прийняття рішення повинно бути доведено до відома і узгоджено із замовником.

7.2. Вибирання, верифікація та валідація методів

7.2.1. ВЛ використовує стандартизовані методи.

ВЛ застосовує актуалізовану НД на методи випробувань і технічні умови на продукцію для проведення випробувань у заявленій сфері акредитації.

Перелік НД на продукцію і методи випробувань наведені у Сфері акредитації та формі 2 Паспорта ВЛ.

Коли замовник не вказує метод, який треба використовувати, лабораторія використовує останню діючу версію метода, яка є офіційно **рекомендованою**, за винятком, коли це недоречно, або неможливо.

7.2.2. ВЛ оцінює придатність стандартизованих методів згідно процедури **П.ВЛ.20.01 «Оцінювання придатності методів випробування»** та **І.ВЛ.20.01 «Оцінювання придатності методу випробування»**.

Якщо при оцінюванні на придатність у стандартизовані методи внесені зміни, то вплив цих змін документується та проводиться нове оцінювання.

7.2.3. Оцінювання на придатність охоплює деталізацію вимог, визначання характеристик методів, перевіряння того, що вимоги можна задовольнити за допомогою використовуваного методу, та реєстрацію отриманих даних згідно **Ф.ВЛ.20.03 «Журнал планування та реєстрації оцінювання придатності методів випробування»**.

Записи про верифікацію методів повинні зберігатися в ВЛ.

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

7.3. Відбирання зразків

7.3.1 Відбирання зразків продукції на випробування.

Відбирання зразків продукції на випробування за заявкою від внутрішнього замовника проводить відповідальний за випробування або призначений начальником ВЛ співробітник згідно вимог НД на продукцію, *інструкції І.ВЛ.23.01, процедури П.ВЛ.24.01*. При цьому оформлюється Акт відбору зразків продукції згідно *Ф.ВЛ.23.01* в двох примірниках. Один екземпляр акта залишається в підрозділі ТОВ «НАЗВА», другий - у ВЛ. В Акті вказуються дата, конкретне місце відбирання, найменування продукції, прізвища тих, хто відбирав. Якщо на вимогу замовника були відхилення, доповнення або винятки стосовно процедури відбирання зразків, вони теж документуються в Акті.

План відбирання зразків береться з відповідної НД на продукцію. Співробітник, що проводить відбирання зразків повинен заздалегідь ознайомитися з цим документом.

Відбирання зразків продукції на випробування з метою сертифікації проводять відповідальні співробітники призначеного органу з сертифікації разом з представниками ВЛ, за дорученням органу з сертифікації, що оформлюється згідно «Правил сертифікації продукції» органу з сертифікації.

У випадку, коли відбирання зразків зроблено представниками зовнішнього замовника без участі співробітників ВЛ, складається Акт ідентифікації (*Ф.ВЛ.23.02*), що залишається у ВЛ.

7.4. Поводження зі зразками для випробування чи випробування

7.4.1. Лабораторія має процедуру *П.ВЛ.24.02 «Отримання, поведження, зберігання, схоронність виробів-зразків»*, які підлягають випробуванню, зокрема враховує положення, необхідні для захисту цілості виробу, а також захисту інтересів лабораторії та замовника.

7.4.2. У лабораторії існує система ідентифікації виробів, які випробують. Ідентифікація зберігається протягом усього перебування виробу в лабораторії.

7.4.3. Якщо є сумніви щодо придатності виробу для випробування, чи якщо він не відповідає наданому опису, або необхідні випробування не описані достатньо докладно, лабораторія консулюється із замовником, щоб отримати подальші вказівки до початку випробування (*протокол переговорів Ф.ВЛ.06.02*).

7.4.4. Лабораторія виконує процедури та відповідні інструкції, щоб уникнути погіршення характеристик, втрати або ушкоджень виробів для випробування під час їх зберігання та поведження з ними.

Особи, відповідальні за приймання і транспортування зразків, обізнані інструкцією *І.ВЛ.23.01 "Відбирання зразків"* та інструкцією *І.ВЛ.24.03*

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

"Транспортування зразків" інформацією про їх зберігання та транспортування, зокрема інформацією про чинники відбирання зразків, що впливають на результати випробування.

7.5. Технічні записи

7.5.1. Лабораторія зберігає протягом 5 років зареєстровані дані первинних спостережень, вторинні дані та достатній обсяг інформації для того, щоб була можливість перевірити дані випробування, дані про персонал та копії кожного свідоцтва про випробування. Дані про кожне випробування містять достатньо інформації, яка сприяє, за можливості, виявленню чинників, що впливають на невизначеності, і проведенню повторного випробування в умовах, максимально наближених до первинних. Дані містять відомості про персонал, відповідальний за відбирання зразків, проведення кожного випробування і порівняння результатів.

Технічні дані - це сума відомостей та інформації, які є результатом випробування і показують, чи досягнуто встановлених показників якості або параметрів процесів. Вони містять наприклад: форми, контракти, робочі листи, робочі книги, контрольні листи, робочі замітки, контрольні графіки, зовнішні і внутрішні свідоцтва про випробування, замітки замовників, документи і зворотний зв'язок.

7.5.2. Спостереження під час проведення випробування, дані та розрахунки реєструються в протоколах первинних спостережень та протоколах випробування і ототожнюються з конкретним завданням ідентифікацією номера та дати протоколу на кожній сторінці, ідентифікацією обладнання на одній із сторінок, нумерацією сторінок протоколу.

7.5.3. Якщо в зареєстрованих даних виявлено помилки, то кожна помилка перекреслюється, а не витирається гумкою, і поруч записується правильне значення. Всі такі зміни підписуються або візуються особою, яка внесла зміну. Якщо зареєстровані дані зберігаються в електронному вигляді, то вживаються заходи, щоб уникнути втрати або зміни первинних даних згідно з процедурою **П.ВЛ.04.03 «Захист та зберігання даних»**.

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

7.6. Оцінювання невизначеності вимірювання

7.6.1 ВЛ здійснює свої власні випробування.

7.6.2. ВЛ розробила процедуру **П.ВЛ.20.02 «Оцінювання невизначеності вимірювань»**. У деяких випадках характер методу випробування може перешкоджати ретельному, обґрунтованому з погляду метрології та статистики розрахунку невизначеності вимірювання. У подібних випадках ВЛ ідентифікує всі складові частини невизначеності та проводить розумне оцінювання, а також вживає заходів, щоб форма звіту про результати **Ф.ВЛ.20.04 «Звіт про невизначеність»** не створювала хибного уявлення про невизначеність. Розумне оцінювання спирається на знання ефективності методу, сфери вимірювання і враховується наявний досвід та дані попередніх оцінювань на придатність.

Ступінь необхідної ретельності під час оцінювання невизначеності вимірювання залежить від таких чинників:

- вимоги методу випробування;
- вимоги замовника;
- наявність вузьких границь, на які спираються рішення про відповідність технічним умовам.

У випадках, коли загально визнаний метод випробування встановлює границі значень основних джерел невизначеності вимірювання та форму подання результатів обчислювання, вважається, що лабораторія відповідає цьому пункту, дотримуючись методу випробування та інструкцій про звітність (див. 5.10).

7.6.3 Під час оцінювання невизначеності вимірювання всі складові невизначеності, що є істотними у даній ситуації, приймаються до уваги за допомогою відповідних методів аналізування.

Джерелами невизначеності є (але не обмежуються) використовувані вихідні еталони та зразкові речовини, використовувані методи та обладнання, довкілля, властивості та стан виробу, що підлягає калібруванню, а також оператор.

7.7. Забезпечення достовірності результатів

7.7.1. Усе обладнання, використовуване для проведення випробування, зокрема обладнання для допоміжних вимірювань (наприклад, умов довкілля), що має істотний вплив на точність та вірогідність результатів випробування, калібрується та ується до його введення в експлуатацію. У ВЛ розроблено

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

Ф.ВЛ.21.04 «Програма калібрування обладнання ВЛ» та процедуру **П.ВЛ.21.05 «Проміжне перевіряння обладнання ВЛ»**, щодо простежуваності вимірювання.

Програма випробування охоплює систему використання, випробування, перевіряння, контролювання та підтримування вимірювального та випробувального обладнання, використовуваного для проведення випробування.

7.7.2 ВЛ має процедуру **П.ВЛ.25.01 «Забезпечення якості результатів випробувань»** для того, щоб контролювати вірогідність проведеного випробування. Це контролювання планується згідно **Ф.ВЛ.25.01 «План-графік контролювання якості результатів випробувань»**, та аналізується згідно **Ф.ВЛ.16.01 «Звіт про аналізування з боку керівництва»**, і містить таке:

- а) використання каліброваного обладнання;
- б) участь у міжлабораторних порівняннях згідно процедури **П.ВЛ.21.06 «Порядок організації і проведення МПР»** або програмах випробування на професіональність;
- с) дублювання випробування за допомогою тих самих або інших методів;
- д) порівняння результатів, отриманих від різних виконавців;
- е) проміжні перевіряння вимірювального обладнання.

Обрані методи відповідають виду та обсягу виконуваної роботи.

7.7.3. Дані контролювання якості аналізуються і, якщо виявляється, що вони виходять за встановлені критерії, то вживаються заплановані дії згідно **Ф.ВЛ.16.01 «Звіт про аналізування з боку керівництва»**, щоб розв'язати цю проблему.

7.8. Звітування про результати

7.8.1 Загальні положення

Результати кожного випробування чи серії випробувань, проведених лабораторією, повідомляються точно, чітко, недвозначно та об'єктивно і згідно з усіма спеціальними інструкціями, що містяться в методах проведення випробування.

Результати реєструються в протоколах випробування і вони містять всю потрібну замовнику та необхідну для тлумачення результатів випробування інформацію, а також усю інформацію, яка необхідна для використовуваного методу.

У разі, якщо випробування проводять для внутрішніх замовників або за наявності письмової угоди із замовником, результати можуть бути повідомлені спрощеним способом.

Протоколи випробування можуть бути випущені на паперових або електронних носіях за умови, що вимоги цього стандарту виконуються.

7.8.2 Протокол випробування продукції

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

Кожен Протокол випробування відповідно **Ф.ВЛ.26.01 «Протокол випробування продукції»** містить, принаймні, таку інформацію:

- a) назву документа: «Протокол випробування продукції»;
- b) назву та адресу лабораторії, а також місце проведення випробування, якщо воно не за адресою лабораторії;
- c) однозначну ідентифікацію Протоколу випробування продукції (наприклад, серійний номер), а також ідентифікацію та нумерацію кожної сторінці для забезпечення її визнання як частини Протоколу, та чіткої ідентифікації кінця протоколу.
- d) назву та адресу замовника;
- e) ідентифікацію використовуваного методу;
- f) опис, стан та ідентифікацію виробу(ів), що пройшов(ли) випробування;
- g) дату отримання виробу(ів), що підлягає(ють) випробуванню, а також дату(и) проведення випробування;
- h) посилання на план та методи відбирання зразків, використовуваних лабораторією або іншими органами, якщо вони мають відношення до вірогідності та застосування результатів;
- i) результати випробування із зазначенням (за необхідності) одиниць вимірювання;
- j) ім'я, посаду та підпис або еквівалентну ідентифікацію особи (осіб), що затвердила(и) Протокол випробування продукції;
- k) якщо необхідно, вказівку на те, що результати стосуються тільки виробів, що пройшли випробування.

Також додається заява про те, що Протокол випробування продукції не можна відтворювати частково без письмового дозволу лабораторії.

7.8.3. Спеціальні вимоги до протоколів випробувань.

Протоколи про випробування, якщо це необхідно для тлумачення результатів випробування, можуть містити:

- a) умови (наприклад, умови довкілля), за яких проводили випробування і які впливають на результати вимірювань;
- b) невизначеність результату вимірювання та (або) вказівку на відповідність ідентифікованим метрологічним характеристикам технічних умов або окремим їх положенням;
- c) докази того, що вимірювання простежуються.

Протокол про випробування містить лише кількісні показники та результати випробування. Якщо зроблено заяву про відповідність технічним умовам, то зазначається, які положення технічних умов виконуються, а які ні.

Якщо у заяві про відповідність технічним умовам відсутні результати вимірювань та пов'язані з ними невизначеності, лабораторія реєструє ці результати і зберігає їх для можливих посилань на них у майбутньому.

Коли заяви про відповідність мали місце, невизначеності вимірювання беруться до уваги.

Якщо прилад, який випробують, був відрегульований або відремонтований,

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка	Сторінок 57
	Редакція № 3	Дата:

результати випробування до та після регулювання або ремонтування, за їх наявності, реєструються.

7.8.4 Формат протоколу про випробування.

Формат протоколу про випробування на паперовому носії А4 заданий так, щоб відповідати кожному виду виконуваного випробування та мінімізувати можливість їх неправильного розуміння або неправильного використання.

Приділяється увага структурі Протоколу випробування, особливо щодо подання даних випробування та зручності сприйняття їх замовником.

7.8.5 Протокол відбирання зразків – спеціальні вимоги.

Вимоги до процедури відбирання зразків викладені у розділі 7.3 Настанови.

7.8.6 Звітування щодо заяв про відповідність

7.8.6.1. У випадку надання заяви про відповідність специфікації або стандарту, ВЛ документує застосовне нею правило прийняття рішення з урахуванням рівня ризику (наприклад, помилкове прийняття та помилкове відхилення, статистичні припущення), пов'язаного з правилом прийняття рішення, і застосовує правило прийняття рішення.

Якщо правило прийняття рішення встановлюється замовником, регуляторним або нормативними документами, подальший аналіз рівня ризику не обов'язковий.

7.8.6.2 ВЛ звітує стосовно заяви про відповідність, та чітко зазначає:

- а) яких результатів стосується ця заява про відповідність;
- б) які специфікації, стандарти чи їх частини виконуються або не виконуються;
- с) застосоване правило прийняття рішення (якщо воно не відображене у вимогах специфікації або стандарту).

7.8.7 Окремі думки, погляди та тлумачення

ВЛ документує підстави, на які спираються окремі думки, погляди та тлумачення у Протоколах випробування, вони повинні бути чітко виділені та можуть стосуватися такого:

- заяв про відповідність/невідповідність результатів вимогам;
- виконання вимог, вміщених у договір на випробування;
- рекомендацій щодо використання результатів;
- вказівок щодо удосконалення.

Якщо доречно обговорити ці питання із замовником, це необхідно зазначити у Протоколі випробувань.

7.8.8. Зміни у протоколі про випробування

Суттєві зміни в Протоколах випробування після їх видавання вносяться тільки у вигляді додаткового документа або додаткового передавання даних і містять формулювання згідно **Ф.ВЛ.26.02 «Доповнення до протоколу**

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

випробування продукції», твердження «зміни до протоколу», серійний номер (або інша ідентифікація)», або інше еквівалентне формулювання.

Такі зміни повинні відповідати вимогам цього стандарту.

Якщо випускається повністю новий Протокол про випробування, то він однозначно ідентифікується і містить посилання на початковий документ, який він замінює.

7.9. Скарги

7.9.1 ВЛ має задокументовані процеси отримання, оцінювання та прийняття рішень щодо скарг.

7.9.2 Опис виконання процесів стосовно скарг є доступним для усіх зацікавлених сторін на їх вимогу. Після отримання скарги ВЛ повинна підтвердити, що скарга стосується діяльності, за яку вона несе відповідальність, і, якщо так, має її прийняти. ВЛ несе відповідальність за всі рішення на всіх рівнях процесу опрацювання скарг.

7.9.3 Процес оброблення скарг включає принаймні наступні елементи та методи:

- а) опис процесів отримання, оцінювання справедливості, розслідування скарги та визначення того, які дії повинні бути виконані;
- б) документування та визначення першопричин скарг, включно дії, які будуть виконані для усунення причин скарг;
- в) гарантування, що всі необхідні дії виконані.

7.9.4 ВЛ, отримуючи скаргу, повинна нести відповідальність за збирання та перевірку всієї необхідної інформації для підтвердження обґрунтування скарги.

7.9.5. Коли можливо, ВЛ підтверджує отримання скарги та надає скаржнику звіт про хід роботи й результати. Термін відповіді на скарги - не більш п'яти робочих днів з моменту їхньої реєстрації, а на рекламації - не більш п'ятнадцяти робочих днів.

7.9.6 Рішення, про яке буде повідомлено скаржнику, повинне бути прийняте або проаналізоване та затверджене особою (особами), не залученими до діяльності ВЛ, яка розглядається (Начальник служби якості, Генеральний директор ТОВ «НАЗВА», або його заступники).

7.9.7 ВЛ офіційно повідомляє скаржника про завершення обробки скарги.

7.9.8 У ВЛ передбачено процедуру **П.ВЛ.10.01 «Керування скаргами»**. Зберігаються зареєстровані дані з усіх скарг, рекламацій, та дані щодо коригувальних дій, здійснених ВЛ у **Ф.ВЛ.14.01 «Журнал реєстрації даних ВЛ»**.

При отриманні скарг та рекламацій технічного характеру керівник ВЛ визначає відповідального за розгляд питання для розслідування причин скарги.

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

Скарга приймається лише у разі, якщо вона викладена офіційно і в письмовій формі на протязі 3-х місячного терміну після передавання протоколів випробування.

Усна скарга – повідомлення емоційного характеру про незадоволення замовника, яке пов'язано з очікуваннями, що документально не підтверджені (немає у Договорі, в НЯ) – **юридично не обгрунтована**.

Вся інформація, що стосується повторних випробувань після пред'явлення рекламаций, має конфіденційний характер і не підлягає розголошенню в будь-якому виді. Про збереження конфіденційності співробітники ВЛ ознайомлені під розпис.

Скарги і рекламачії, а також супровідні до них документи, зберігаються в папці «Скарги і рекламачії», що знаходиться в кабінеті начальника ВЛ. Після закінченні термінів збереження - документи знищуються згідно процедури **П.ВЛ.05.03 «Архівування документів»**.

7.10 Невідповідна робота

7.10.1 ВЛ має процедуру **П.ВЛ.11.01 «Керування невідповідною роботою з випробування»**, яка застосовується, коли будь-який аспект її лабораторної діяльності, або результати випробувань не відповідають власним процедурам ВЛ або узгодженим із замовником вимогам.

Усі невідповідні роботи реєструються у **Ф.ВЛ.11.01 «Журнал реєстрації невідповідностей»**

При необхідності заповнюється **Ф.ВЛ.11.02 «Протокол повідомлення замовника про невідповідну роботу з випробувань»**.

Процедура **П.ВЛ.11.01 «Керування невідповідною роботою з випробування»** забезпечує наступне:

а) визначаються обов'язки та повноваження для управління невідповідними роботами;

б) в разі виявлення невідповідної роботи (перевищення встановлених ВЛ ступенів ризику), здійснюються відповідної дії (зокрема призупинення або повторення роботи, а у разі необхідності, призупинення чинності та відклик звітів (протоколів) про випробування);

с) оцінюються ступені ризику, значимість невідповідної роботи;

д) застосовуються коригувальні дії та можливості прийняття невідповідної роботи;

е) здійснюється оповіщення замовника і призупинення роботи;

ф) встановлюється відповідальність за дозвіл відновити роботу.

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка	Сторінок 57
	Редакція № 3	Дата:

Виявлення невідповідної роботи чи проблеми, що стосується системи управління чи проведення випробувань на різних ділянках у межах системи управління та технічних операцій, можливо за таких обставин:

- скарги замовників,
- контролювання якості,
- зворотний зв'язок від своїх замовників,
- випробування приладів,
- перевіряння витратних матеріалів,
- наглядання за персоналом або контролювання його,
- перевіряння протоколів випробування,
- аналізування з боку керівництва,
- внутрішні і зовнішні перевіряння.

7.10.2 Якщо результати оцінювання вказують на те, що невідповідна робота може повторюватися, або що є сумніви щодо відповідності діяльності ВЛ своїй власній системі управління, потрібно впроваджувати коригувальні дії відповідно до **П.ВЛ.12.01 «Керування коригувальними діями»**, та як описано в 8.7.

7.11 Управління даними та інформацією

7.11.1 ВЛ має доступ до даних та інформації, необхідних для виконання лабораторної діяльності.

7.11.2 Розрахунки та пересилання даних систематично перевіряються ВЛ згідно процедури **П.ВЛ.04.04 «Керування реєструванням даних»**.

7.11.3 ВЛ використовує комп'ютери і автоматизоване обладнання для збирання, оброблення, реєстрування, звітування, зберігання або пошуку даних випробування, та забезпечує:

а) захист та зберігання даних згідно процедури **П.ВЛ04.03 «Захист та зберігання даних»**. Ця процедура містить цілісність та конфіденційність вводу або збирання даних, зберігання даних, передавання даних та оброблення даних;

б) захист від несанкціонованого доступу (паролі, кодові замки, сейфи);

с) захист від втручання та втрат (копіювання, архівування інформації);

д) експлуатацію комп'ютерів і автоматизованого обладнання в умовах, що відповідають специфікаціям постачальника та лабораторії;

е) належне функціонування, проводить технічний догляд за комп'ютерами та автоматизованим обладнанням, створює для них умови довілля та роботи, необхідні для підтримування цілісності даних випробування.

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості	Сторінка	Сторінок 57
НЯ-2018	Редакція № 3	Дата:

7.11.4 ВЛ забезпечує вільний доступ для персоналу до інструкцій, настанов та довідкових даних, що стосуються системи управління інформацією лабораторії.

7.11.5 ВЛ використовує комерційне програмне забезпечення.

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

8. ВИМОГИ ДО СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ

8.1. Загальні положення

8.1.1 ВЛ ТОВ «НАЗВА» встановила, задокументувала, впровадила та підтримує систему управління, яка здатна демонструвати досягнення вимог виконання ISO/IEC 17025:2017 та забезпечує якість результатів лабораторії.

Підтримування системи управління проводиться шляхом виконання документів системи управління усіх рівнів, в тому числі аналізування стану системи управління, проведення внутрішніх аудитів, запобіжних та корегуючи дій, постійного поліпшення системи управління.

ВЛ документально оформила свої політики, процедури та інструкції в обсязі, необхідному для забезпечення якості результатів випробування.

Документація системи доведена до відома відповідного персоналу, усвідомлена ним, доступна йому та виконується ним.

Доведення до відома персоналу документації системи управління проводиться шляхом ознайомлення.

Факт ознайомлення персоналу з будь-яким документом системи управління може реєструватися:

- у листі ознайомлення із документом (документами);
- у відповідному полі документа;
- візуванням документа.

Усвідомлення персоналом документації системи управління забезпечується:

- проведенням робіт у відповідності до документації системи управління;
- залученням до внутрішніх аудитів.

Для кожного працівника є доступними контрольний екземпляр або контрольовані копії документації системи управління.

За актуальність контрольованих копій документації системи управління відповідає керівник з якості.

Документація системи управління є обов'язковою до виконання усіма працівниками.

Виконання персоналом документації системи управління забезпечує керівник випробувальної лабораторії.

Виконання персоналом документації системи управління перевіряється під

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

час проведення внутрішніх аудитів.

8.1.2 Політика ВЛ щодо якості, зокрема «Заява керівництва про політики у сфері якості», визначаються в настанові з якості. Усі можливі цілі встановлюються і переглядаються під час аналізування з боку керівництва. «Заява керівництва про політики у сфері якості» виходить від повноважного вищого керівника - Генерального директора ТОВ «НАЗВА».



ПОЛІТИКА ТА ЦІЛІ ВЛ ЩОДО ЯКОСТІ

Стратегічна лінія політики системи якості ВЛ - це забезпечення високої якості виконання випробувань продукції у відповідності до вимог ISO/IEC 17025:2017 “Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій” у межах повноважень, відповідно до сфери акредитації випробувальної лабораторії.

Цілі системи управління щодо якості ВЛ:

- *впровадження сучасних стандартів та методик для забезпечення найбільш високого технічного рівня робіт;*
- *впровадження сучасного обладнання, постійного його оновлення разом з безперервним готуванням працівників та їх навчанням методам роботи на сучасному обладнанні;*
- *задоволення потреб замовників шляхом надання якісних послуг з випробуванню продукції;*
- *підвищення конкурентоспроможності ВЛ;*
- *підвищення продуктивності праці.*

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:



ЗАЯВА КЕРІВНИЦТВА ПРО ПОЛІТИКИ У СФЕРІ ЯКОСТІ

З метою впровадження та підтримування системи управління щодо якості відповідно до галузі діяльності ВЛ керівництво ТОВ «НАЗВА» в особі Генерального Генеральний директора зобов'язується :

- дотримуватися сталої професійної практики і підтримувати високу якість випробування під час обслуговування замовників ;*
- не втручатися в поточні справи випробувальної лабораторії, спрямовувати її діяльність таким чином, щоб не ставити під загрозу довіру до результатів випробування;*
- вживати всіляких заходів для забезпечення працівників випробувальної лабораторії від будь-якого невиправданого, внутрішнього і зовнішнього, комерційного, фінансового або іншого тиску, який може негативно позначитись на якості їхньої роботи;*
- приділяти особливу увагу підготовці кваліфікованих спеціалістів для проведення випробування на високому технічному рівні;*
- вимагати від працівників випробувальної лабораторії своєчасного і досконалого вивчення документації системи управління та дотримання встановлених політик у своїй діяльності;*
- сприяти своєчасному виявленню відхилень від системи управління та їх попередження, розробці запобіжних та коригувальних дій.*

директор

ТОВ «НАЗВА» _____

підпис

МП.

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

8.1.3 Вище керівництво надає докази виконання зобов'язань щодо розроблення і впровадження системи управління і постійного поліпшування її результативності.

Доказами виконання зобов'язань вищого керівництва щодо політик стосовно системи управління є фактичне встановлення, впровадження, підтримування та постійне поліпшування результативності системи управління.

Доказами виконання зобов'язань щодо політик в сфері якості є практична реалізація поставлених цілей у сфері якості.

Доказами виконання зобов'язань щодо політик щодо аналізування запитів, пропозицій на підряд та контрактів є:

- наявність визначених та задокументованих методів, що використовуються під час виконання випробування;

- наявність ресурсів у обсязі, необхідному для виконання робіт з випробування;

- розгляд скарг (за їх наявності) як на діяльність лабораторії, так і на діяльність субпідрядника (у разі виконання роботи субпідрядником за винятком тих випадків, коли субпідрядника обирає замовник або орган влади) та впровадження корегуючи дій.

8.1.4. Вище керівництво на нарадах доводить до відома ВЛ важливість задоволення вимог замовників так само, як і задоволення вимог, встановлених законодавством.

8.1.5 Настанова з якості має посилання на процедури, що забезпечують її діяльність, зокрема, технічні процедури.

В Настанові з якості наведено опис структури документів згідно з пірамідальною моделлю (рис.1), що використовують в системі управління.

Перелік документів СУ наведено у **Ф.ВЛ.02.01**.

8.1.6. Функції і відповідальність технічного керівництва та керівника з якості, зокрема їх відповідальність щодо забезпечення відповідності стандарту *ISO/IEC 17025:2017* “Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій”, визначені в Настанові з якості та наведені нижче.

Функції технічного керівництва лабораторій:

- організація виконання та виконання випробування відповідно до: вимог замовників; встановлених методів; вимог, встановлених законодавством, регламентами, організаційними, нормативними та методичними документами у галузі метрології;

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка	Сторінок 57
	Редакція № 3	Дата:

- дотримання сталої професійної практики і підтримання високої якості проведення діяльності з випробування під час обслуговування замовників;

- встановлення, впровадження, підтримування системи управління, підтримування її цілісності та постійне поліпшування результативності стосовно діяльності з випробування;

- проведення дій задля реалізації політик та цілей щодо якості;

- проведення діяльності з випробування у відповідності до вимог ISO/IEC 17025.

Функції керівника з якості:

- встановлення, впровадження, підтримування системи управління;

- проведення дій задля реалізації політик та цілей щодо якості;

- забезпечення відповідності системи управління вимогам ISO/IEC 17025;

- підтримування цілісності системи управління під час планування та здійснення змін в системі управління;

- постійне поліпшування результативності *системи управління*.

8.1.7. Вище керівництво забезпечує підтримування цілісності системи управління, коли планує та здійснюються зміни в системі управління.

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості НЯ-2018		
	Редакція № 3	Дата:

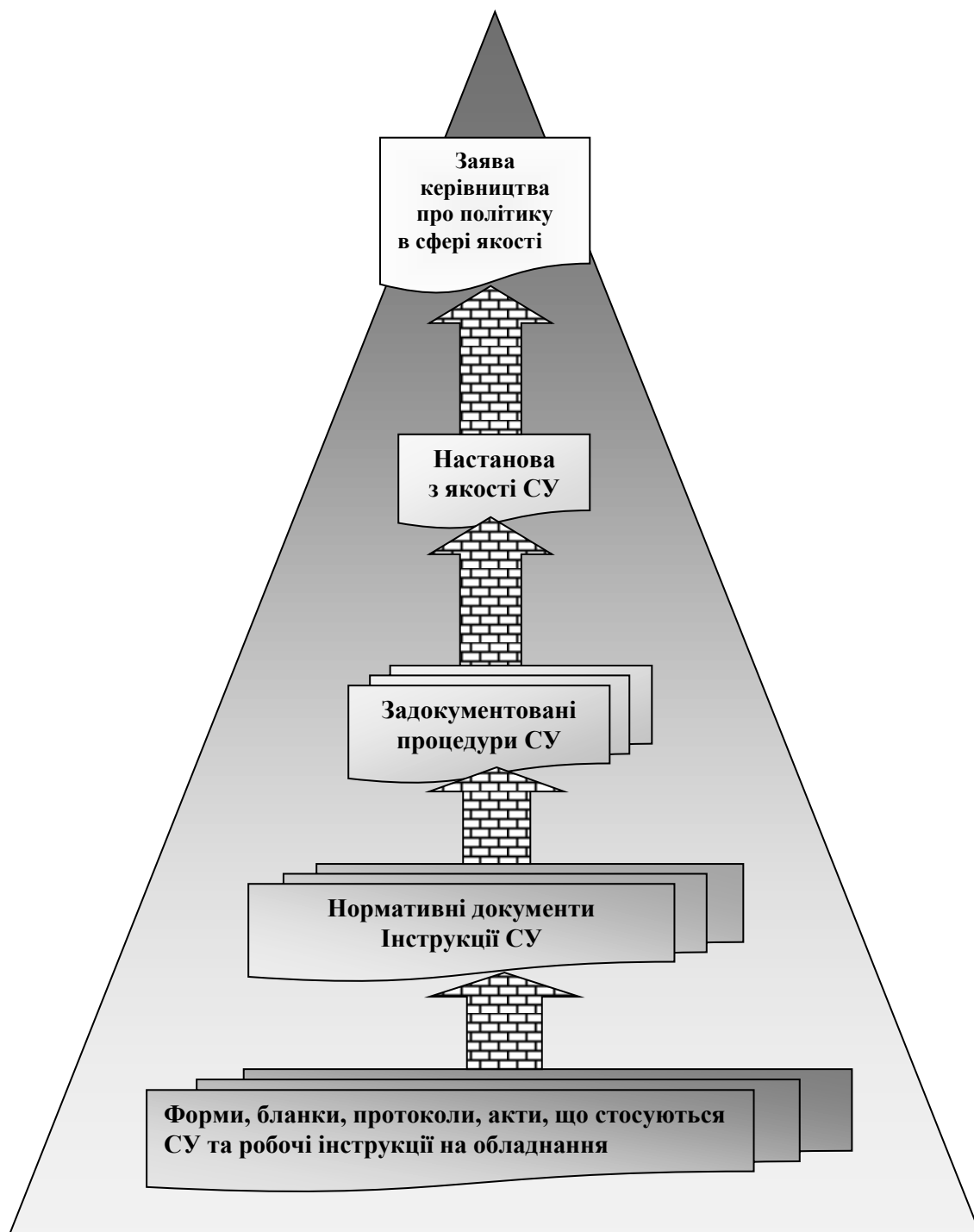


Рис.1. – Модель побудування структури документів

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

8.2. Документи системи управління

8.2.1. Керівництво лабораторії встановило, задокументувало та підтримує політики та цілі для досягнення завдань *ISO/IEC 17025:2017*, а також забезпечення визнання і реалізації політики та цілей на всіх рівнях організації лабораторії.

8.2.2. Політики та цілі ВЛ направлені на компетентність, неупередженість та послідовну діяльність лабораторії.

8.2.3. Керівництво ВЛ надає докази виконання зобов'язань щодо розроблення і впровадження системи управління та постійного підвищення її результативності.

8.2.4. Уся документація, процеси, системи, записи, пов'язані з виконанням вимог *ISO/IEC 17025:2017*, повинні бути включені в посилання або бути пов'язані з системою управління.

8.2.5 Увесь персонал, залучений до діяльності лабораторії, має доступ до тих частин документації системи управління та відповідної інформації, яка стосується його обов'язків.

8.3. Управління документами систем и управління

8.3.1. ВЛ управляє документами (внутрішніми та зовнішніми), які пов'язані із виконанням вимог *ISO/IEC 17025:2017*.

8.3.2. ВЛ забезпечує, щоб:

- a) документи були затверджені на достатність перед виданням уповноваженим персоналом;
- b) документи періодично аналізуються та актуалізуються, в разі необхідності;
- c) зміни та поточний статус перегляду документів були ідентифікуються;
- d) дійсні версії застосовуваних документів доступні в місцях використання та, де необхідно, здійснювався контроль їх розподілу;
- e) документи однозначно ідентифіковані;
- f) створені умови для запобігання ненавмисному використанню застарілих документів і для них застосовувалася відповідна ідентифікація, якщо вони зберігаються з будь-якою метою.

8.3.3 ВЛ встановила і підтримує процедури керування всіма документами, що є частиною системи управління (розробленими в межах ВЛ або отриманими ззовні), зокрема регламенти, стандарти, інші нормативні документи, методики

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

випробування, а також креслення, програмне забезпечення, технічні умови, інструкції та настанови:

- **П.ВЛ05.02 «Керування нормативною документацією» та**
- **П.ВЛ05.01 «Керування документами Системи управління».**

Документація системи управління будується таким чином, щоб забезпечити максимально простий та логічний спосіб викладення її положень.

Обсяг документації системи управління повинен забезпечувати якість результатів виконання випробування обладнання.

Затверджений оригінал документа системи управління є його контрольним екземпляром.

Контрольний екземпляр може не містити відповідної позначки на документі.

Контрольний екземпляр має бути один. (Він зберігається на різних носіях, як на паперових, так і електронних.)

Для забезпечення потреб у документації системи управління, при необхідності, створюються контролюємі копії.

Друковані контролюємі копії мають містити відповідні позначки на документі.

Посилання на документацію системи управління можуть не містити у позначенні: номеру редакції, найменування виду документації (для спрощення сприйняття).

8.3.4 Затвердження і випуск документів

8.3.4.1 Перш ніж видати для використання персоналом ВЛ документи, що є частиною системи управління, їх перевіряє та затверджує керівник з якості.

Встановлено контрольний перелік НД згідно **Ф.ВЛ.05.08 «Журнал обліку НД»** і процедура **П.ВЛ05.02 «Керування нормативною документацією»** та контрольний перелік документів СУ згідно **Ф.ВЛ02.01** і процедура **П.ВЛ.05.01 «Керування документами системи управління»** для визначання поточного стану, перегляду та поширювання документів у межах системи управління, а також щоб запобігти використанню не чинних та (або) застарілих документів.

8.3.4.2. Прийняті процедури **П.ВЛ05.02 «Керування нормативною документацією»** та **П.ВЛ.05.01 «Керування документами системи управління»** забезпечують:

а) офіційні видання відповідних документів (НД та СУ) доступні на всіх дільницях ВЛ, де здійснюються основні операції, спрямовані на ефективну

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

діяльність ВЛ;

b) НД та СУ періодично аналізуються і, у разі необхідності, переглядаються для забезпечення їх постійної придатності та відповідності встановленим вимогам;

c) не чинні або застарілі документи оперативно вилучаються з усіх місць видання або використання, щоб запобігти їх ненавмисному використанню - на них ставиться відмітка «СКАСОВАНО» і передаються до архіву;

d) застарілі документи, що зберігаються з юридичною або інформаційною метою, відповідним чином маркуються - на них ставиться відмітка про закінчення терміну дії документа та використовуються як «ДОВІДКОВІ» або «ІНФОРМАЦІЙНІ».

8.3.4.3. Документи СУ, розроблені ВЛ, мають однозначну ідентифікацію. Серед елементів такої ідентифікації є: дата випуску та (або) позначки перегляду, нумерація сторінок, загальна кількість сторінок або позначка кінця документа із зазначенням того, хто випустив документ.

8.3.5. Зміни в документах

8.3.5.1 Зміни в документах (НД та СУ) аналізуються і затверджуються службами, що проводили початкове аналізування. Призначені співробітники мають доступ до відповідної вихідної інформації, яка є основою для їхньої роботи з аналізування та затвердження.

8.3.5.2. Змінений або новий текст ідентифікується у документі або у відповідних додатках як **Ф.ВЛ05.02 «Зміни до документів СУ»**.

8.3.5.3. Система управління документами ВЛ дає змогу вносити зміни від руки, не чекаючи перевидання документів згідно процедури **П.ВЛ.05.04 «Внесення змін у документи системи управління ВЛ»**. Зміни чітко відзначаються, візуються та датуються. Переглянутий документ СУ офіційно перевидається, як тільки це стає можливо.

8.3.5.6.В **П.ВЛ.05.01 «Керування документами системи управління»** встановлено, як вносити та керувати змінами в документах СУ, що зберігаються в комп'ютерних системах.

8.4. Управління записами

8.4.1. ВЛ встановила і зберігає розбірливі записи для демонстрування виконання вимог *ISO/IEC 17025:2017*.

8.4.2 ВЛ запроваджує засоби контролю, необхідні для ідентифікації, зберігання, захисту, резервного копіювання, архівування, відновлення, дотримання

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

часу зберігання та утилізації своїх записів. ВЛ зберігає записи протягом часу, який відповідає її договірним зобов'язанням. Доступ до цих записів відповідає зобов'язанням щодо конфіденційності, а записи є доступними.

ПРИМІТКА Додаткові вимоги до технічних записів наведені в розділі 7.5.

8.4.3. ВЛ встановила і підтримує процедуру ідентифікації, збирання, індексування, доступу, систематизування, зберігання, ведення та видалення зареєстрованих даних з якості та технічних питань згідно **П.ВЛ.04.04 «Керування реєструванням даних»**. Дані щодо якості охоплюють звіти про внутрішні аудити, результати аналізування з боку керівництва, а також дані про коригувальні та запобіжні дії.

8.4.4. Зареєстровані дані розбірливі, легкодоступні і не перебувають під загрозою бути зіпсованими або загубленими. Встановлені терміни зберігання таких даних – 5 років.

Зареєстровані дані зберігаються на паперових та електронних носіях.

8.4.5. Усі зареєстровані дані зберігаються в умовах безпеки та конфіденційності згідно **П.ВЛ04.02 «Захист конфіденційності інформації і прав замовника»**.

8.4.6. ВЛ виконує процедуру **П.ВЛ.04.03 «Захист та зберігання даних в електронному вигляді»** для захисту та відновлювання даних на електронних носіях, а також для запобігання несанкціонованого доступу або внесенню змін до них.

8.5. Дії щодо ризиків та можливостей

8.5.1. ВЛ приймає до уваги ризики та можливості, пов'язані з діяльністю ВЛ, для того, щоб:

- a) бути впевненою, що система управління здатна досягти своїх запланованих результатів;
- b) розширювати можливості для досягнення мети та цілей лабораторії;
- c) попереджувати або зменшувати небажані наслідки та можливі збої в діяльності лабораторії;
- d) досягати вдосконалення, щодо якості виконання випробувань та задоволення запитів Замовників.

8.5.2. ВЛ планує дії щодо ризиків та можливостей наступним чином:

- a) включити та впроваджувати ці дії у систему управління ВЛ;
- b) аналізувати та оцінювати результативність цих дій.

8.5.3. Дії щодо ризиків та можливостей повинні бути пропорційними

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Редакція № 3	Дата:

потенційному впливу на достовірність результатів лабораторії.

ПРИМІТКА 1 Варіанти щодо ризиків можуть включати в себе ідентифікацію та уникнення загроз, взяття ризику до уваги з метою використання можливості усунення джерела ризику, зміни вірогідності або наслідків, розповсюдження ризику чи запобігання ризику шляхом прийняття обґрунтованого рішення.

ПРИМІТКА 2 Можливості можуть призвести до розширення сфери діяльності лабораторії, залучення нових замовників, використання нових технологій та інших можливостей для задоволення потреб замовників.

8.6.Вдосконалення

8.6.1 ВЛ ідентифікує та вибирає можливості для вдосконалення та здійснення будь-яких необхідних дій.

ПРИМІТКА Можливості для вдосконалення можуть бути визначені через перегляд робочих процедур, використання політик, загальних цілей, результатів аудиту, коригувальних дій, аналіз з боку керівництва, пропозиції персоналу, оцінювання ризиків, аналіз даних та результатів перевірок кваліфікації.

8.6.2 ВЛ підтримує зворотній зв'язок із замовниками, як позитивний, так і негативний. Дані зворотнього зв'язку проаналізовані та використовуються для вдосконалення системи управління, діяльності ВЛ та обслуговування замовників.

ПРИМІТКА Приклади типів зворотного зв'язку включають вивчення ступеня задоволеності замовників, записи про зв'язок та аналіз звітів із замовниками.

8.6.3. ВЛ постійно поліпшує результативність своєї системи управління використанням політики у сфері якості, цілей якості, результатів аудиту, аналізування даних, коригувальних та запобіжних дій і аналізування з боку керівництва згідно процедур: **П.ВЛ.11.01 «Керування невідповідною роботою», П.ВЛ12.01«Керування коригувальними діями», П.ВЛ.12.02 «Керування запобіжними діями», П.ВЛ.15.01 «Проведення внутрішнього аудита», П.ВЛ16.01 «Проведення аналізування з боку керівництва».**

Основні заходи по вдосконаленню

Результативність системи управління вдосконалюється за допомогою:

- формування і виконання Політик і цілей в області якості (8.12);
- постійного моніторингу і поточного оцінювання процесів системи управління, регламентованого Настановою з якості і відповідними процедурами (8.1.3);
- проведенням корегувальних та запобіжних дій, які розробляються в результаті аналізу даних про якість випробування (8.7, 8.8);
- вживанням заходів по результатам внутрішніх аудитів (8.8);

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

➤ проведення аналізу системи управління керівництвом (8.9).

Для поліпшування системи управління, рівня діяльності, а також поліпшування обслуговування замовників необхідно також використовуватися та аналізується зворотній зв'язок із замовниками.

8.7. Коригувальні дії

8.7.1 При виникненні невідповідності, ВЛ:

- a) реагує на невідповідність і, якщо застосовно:
 - здійснює дії для її контролювання та коригування;
 - приймає до уваги наслідки;
- b) оцінює необхідність дій з усунення причини (причин) невідповідності з тим, щоб унеможливити її повторну появу шляхом:
 - розглядає та аналізує невідповідності та пов'язані з ними ступені ризику;
 - визначає причини невідповідностей;
 - визначає, чи існують або потенційно можливі подібні невідповідності;
- c) впроваджує необхідні дії;
- d) аналізує результативність будь-яких впроваджених коригувальних дій;
- e) оновлює інформацію щодо ризиків та можливостей, визначених під час планування, якщо необхідно;
- f) вносить зміни до системи управління, у разі необхідності.

8.7.2. Коригувальні дії пропорційні наслідкам, що виникають через невідповідності.

8.7.3. ВЛ зберігає записи, як докази:

- a) характеру невідповідностей, причин (-и) та будь-яких наступних вжитих дій;
- b) результатів будь-якої коригувальної дії.

8.7.4 ВЛ розробила **процедуру П.ВЛ.12.01«Керування коригувальними діями»** і визначила відповідні повноваження у разі застосування коригувальної дії у тих випадках, коли виявлено невідповідну роботу або відхили від політик або процедур, передбачених системою управління чи технічними операціями.

Проблема системи управління або технічних операцій в ВЛ виявляється різними способами:

- керуванням невідповідною роботою згідно **П.ВЛ.12.01«Керування коригувальними діями»**,
- внутрішніми перевірками згідно **П.ВЛ.15.01 «Проведення внутрішнього аудита»** або:

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

- зовнішніми перевірками (моніторинг шляхом здійснення нагляду, оцінка на місці, наприклад *НААУ*),
- аналізуванням з боку керівництва згідно *П.ВЛ16.01 «Проведення аналізування з боку керівництва»*,.
- зворотного зв'язку із замовниками згідно *анкети задоволення замовників випробування продукції Ф.ВЛ09.01 «Анонімне опитування замовників»*, чи
- за допомогою спостереження персоналу згідно *П.ВЛ.18.01 «Управління персоналом»*.

8.7.5 Процедура *П.ВЛ12.01 «Керування коригувальними діями»* починається з дослідження призначеного відповідального щодо визначення основних причин проблеми.

Аналізування причин є ключовим, а іноді найскладнішим моментом у процедурі *П.ВЛ-4.11/01-2018 «Проведення коригувальних дій»*. Часто основна причина не наочна, і тому ретельніше аналізуються усі можливі причини проблеми.

До них можуть належати вимоги замовника, зразки, технічні умови на зразки, методи та процедури, кваліфікація і підготовленість персоналу, витратні матеріали або обладнання та його випробування.

8.7.6. При виникненні потреби, ВЛ визначає можливі коригувальні дії.

ВЛ вибирає дію, найбільш придатну, щоб усунути проблему та запобігти її повторенню.

Коригувальні дії відповідають масштабу та небезпечності проблеми.

ВЛ документує і реалізує всі необхідні зміни за результатами досліджень під час коригувальних дій згідно *Ф.ВЛ.11.01 «Журнал реєстрації невідповідностей»* та *Ф.ВЛ14.01 «Журнал реєстрації даних ВЛ»* в розділі реєстрації коригувальних та запобіжних дій.

8.7.7 ВЛ відстежує результати згідно з *Ф.ВЛ14.01 «Журнал реєстрації даних ВЛ»*, щоб переконатися в ефективності коригувальних дій.

8.7.8. При встановленні невідповідностей або відхилів ставить під сумнів відповідність ВЛ її власним політиці та процедурам або стандарту *ISO/IEC 17025:2017 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»*, ВЛ забезпечує якомога швидше перевірання згідно з 4.14 визначених сфер діяльності та процедури *П.ВЛ.15.01 «Проведення внутрішнього аудита»*.

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

Такі додаткові перевіряння проводяться після приймання коригувальних дій, щоб підтвердити їх ефективність.

Додаткове перевіряння буває необхідним тільки тоді, коли мова йде про серйозні питання або небезпеку для справи.

8.8. Внутрішні аудити

8.8.1 ВЛ ТОВ «НАЗВА» проводить внутрішні аудити через заплановані інтервали часу, а саме один раз на рік, для отримання інформації про те, чи система управління:

а) відповідає: - власним вимогам лабораторії до своєї системи управління, включаючи діяльність лабораторії;

- вимогам цього документу;

б) результативно впроваджена та підтримується.

8.8.2 ВЛ ТОВ «НАЗВА»:

а) планує, розробляє, впроваджує та підтримує програму аудиту, включаючи частоту, методи, відповідальності, планування вимог та звітування, які враховують важливість відповідної діяльності лабораторії, зміни, що впливають на лабораторію, та результати попередніх аудитів;

б) визначає критерії аудиту та сферу кожного аудиту;

с) забезпечує, щоб результати аудитів були повідомлені керівництву ВЛ ТОВ «НАЗВА»;

8.8.3. ВЛ періодично і відповідно до заздалегідь встановлених графіка згідно **Ф.ВЛ15.01 «Графік проведення внутрішніх аудитів»** та процедури **П.ВЛ.15.01 «Проведення внутрішнього аудита»** проводить внутрішні аудити своєї діяльності, щоб пересвідчитися, чи відповідає вона, як і раніш, вимогам системи управління та стандарту *ISO/IEC 17025:2017*.

Програма внутрішнього аудиту згідно **Ф.ВЛ15.02 «Програма проведення внутрішнього аудиту»** охоплює всі елементи системи управління, зокрема випробування впродовж року.

Керівник з якості несе відповідальність за планування та організацію аудитів відповідно до графіка і вимог керівництва.

Аудити проводить підготовлений та кваліфікований персонал.

8.8.4. Коли в результаті проведеного аудиту виникають сумніви щодо результативної діяльності або щодо правильності чи вірогідності результатів

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка Редакція № 3	Сторінок 57 Дата:

проведеного випробування, ВЛ своєчасно здійснює коригувальну дію та сповіщає замовника письмово про те, що результати, отримані ВЛ, можуть бути помилкові.

8.8.5. Сфера діяльності, яку перевіряють, результати аудиту та коригувальних дій, що впливають із них, реєструються згідно **Ф.ВЛ15.05 «Звіт про внутрішній аудит»**.

8.8.6. При наступному аудиті засвідчуються і фіксуються впровадження та ефективність здійсненої коригувальної дії.

8.9 Аналізування з боку керівництва

8.9.1 Керівництво ВЛ ТОВ «НАЗВА» відповідно до заздалегідь встановлених графіка та процедури **П.ВЛ.16.01 «Аналізування з боку керівництва»** аналізує систему управління, щоб забезпечити її постійну придатність, відповідність та результативність, включаючи заявлені політики та цілі, пов'язані з виконанням цього документа.

8.9.2 Вхідні дані для аналізування з боку керівництва реєструються та включають у інформацію, що стосується наступного:

- a) змін у внутрішніх та зовнішніх чинниках, які мають вплив на лабораторію;
- b) досягнення цілей;
- c) придатності політик та процедур;
- d) статусу виконання дій щодо попередніх аналізувань з боку керівництва;
- e) результатів нещодавніх внутрішніх аудитів;
- f) коригувальних дій;
- g) оцінок з боку зовнішніх органів;
- h) змін в об'ємах та видах робіт або в області діяльності лабораторії;
- i) зворотного зв'язку від замовника та персоналу;
- j) скарг;
- k) результативності будь-яких впроваджених вдосконалень;
- l) достатності ресурсів;
- m) результатів ідентифікації ризиків;

8.9.3 Вихідні дані аналізування з боку керівництва відображають всі рішення та дії, що стосуються щонайменше:

- a) результативності системи управління та її процесів;
- b) вдосконалення діяльності лабораторії, пов'язаної з виконанням вимог цього документа;

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка	Сторінок 57
	Редакція № 3	Дата:

с) надання необхідних ресурсів;

д) будь-якої потреби у змінах.

Результати аналізування впроваджуються в систему планування ВЛ і охоплюють цілі, завдання та плани робіт на наступний рік згідно з **Ф.ВЛ16.03 «План перспективного розвитку ВЛ»**.

Аналізування з боку керівництва охоплює розгляд суміжних питань на регулярних засіданнях керівництва.

8.9.4. Результати аналізування з боку керівництва та подальших дій (корегувальних, запобіжних, вдосконалення) реєструються згідно **Ф.ВЛ.14.01 «Журнал реєстрації даних ВЛ»**.

Керівник ВЛ забезпечує виконання цих дій у відповідні узгоджені терміни.

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості		
НЯ-2018	Сторінка	Сторінок 57
	Редакція № 3	Дата:

Додаток 1

**Перелік документів системи управління ВЛ
(процедур (П), форм (Ф), інструкцій (І) та посилання на них в Настанові з якості
(НЯ), П, Ф і І).**

№ п/п	Назва	Посилання на документи СУ					
		НЯ	П	Ф	І	Чин на верс ія	Дат а міс/ р
1	2	3	4	5	6	7	8
Документи СУ							
1	Настанова з якості						
2	Заява про політики у сфері якості	8.1.2					
3	Паспорт випробувальної лабораторії Ф-08.17.19 (ред. 01)						
4	Положення про ВЛ						
5	Положення про керівника з якості						
6	Робочі зошити						
7	Сфера акредитації						
Процедури							
1.	П.ВЛ.04.01 Довіра до випробувальної лабораторії	Р.8	-	05.08, 18.06, 18.11, 21.01, 26.01	-	03	04.11
2.	П.ВЛ.04.02 Захист конфіденційності інформації і прав замовника	Р.4	04.03	03.03, 03.04	-	04	02.15
3.	П.ВЛ.04.03 Захист даних в електронному вигляді	Р.4	12.01 12.02	13.01	-	03	05.11
4.	П.ВЛ.04.04 Керування реєструванням даних	Р.4,	04.03, 05.01, 05.03, 12.01	05.06, 11.01, 15.04, 24.01, 20.06, 26.02	-	05	03.16
5.	П.ВЛ.05.01 Керування документами Системи управління	Р.4, Р.5	04.03, 05.03, 05.04	05.01, 05.02, 05.03, 05.04, 05.05, 16.01, 20.06	-	05	03.16
6.	П.ВЛ.05.02 Керування нормативною документацією	Р.5	05.03	05.06, 05.07, 05.08	-	05	05.15
7.	П.ВЛ.05.03 Архівування документів	Р.5	-	05.06, 05.07	-	03	04.11
8.	П.ВЛ.05.04 Внесення змін у документи системи управління ВЛ	Р5	05.03	05.02, 05.06, 16.01	-	04	05.11
9.	П.ВЛ.06.01 Аналізування запитів, заявок на підряд та контракт	Р.4	07.01	06.01, 06.02, 06.02, 07.04	-	05	03.1 6

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»		Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості			
НЯ-2018		Сторінка	Сторінок 57
		Редакція № 3	Дата:

1	2	3	4	5	6	7	8
10.	П.ВЛ.07.01 Виконання випробувань по субпідряду	Р.4	05.03	07.01, 07.02, 07.03, 07.04, 26.01, 26.02	-	03	05.11
11.	П.ВЛ.08.01 Закупівлі обладнання	Р.6	21.01 21.02	08.01, 08.02, 08.03, 08.04, 08.05, 21.02	-	03	05.11
12.	П.ВЛ.08.02 Вибирання та придбання необхідних послуг та ресурсів	Р.6	16.01	08.01, 08.02, 08.03, 08.04, 08.05, 08.06	-	04	01.15
13.	П.ВЛ.10.01 Керування скаргами	Р.7	05.03 16.01	14.01, 16.01	-	04	12.09
14.	П.ВЛ.11.01 Керування невідповідною роботою з випробовування	Р.7	05.03, 12.01, 12.02	11.01, 11.02, 13.01, 14.01	-	04	05.15
15.	П.ВЛ.12.01 Керування коригувальними діями	Р.8	05.03	11.01, 13.01, 15.04	-	06	05.14
16.	П.ВЛ.12.02 Керування запобіжними діями	Р.8	-	13.01, 16.01	-	03	05.11
17.	П.ВЛ.15.01 Проведення внутрішнього аудита	Р.8	12.01	13.01, 15.01, 15.02, 15.03, 15.04, 15.05, 15.06	-	03	04.11
18.	П.ВЛ.16.01 Проведення аналізування з боку керівництва	Р.8	12.01, 12.02	16.01, 16.02, 16.03	-	05	04.16
19.	П.ВЛ.18.01 Управління персоналом	Р.6	-	18.01 - 18.11, 03.03, 03.06		04	03.16
20.	П.ВЛ.20.01 Оцінювання придатності методів випробування»	Р.7	20.02	20.01, 20.02, 20.03	-	03	04.11
21.	П.ВЛ.20.02 Оцінювання невизначеності вимірювання	Р.7	-	20.04, 20.05	-	03	12.09
22.	П.ВЛ.21.01 Ідентифікація. Ремонт обладнання	Р.6	21.02	21.01, 21.02	-	05	04.11
23.	П.ВЛ.21.02 Калібрування обладнання	Р.6	21.01, 21.02	21.01, 21.02, 21.04, 21.05		04	12.12
24.	П.ВЛ.21.03 Контроль калібрування обладнання	Р.6	21.02	21.02	-	05	02.14
25.	П.ВЛ.21.04 Безпечне поводження, транспортування, зберігання обладнання	Р.7	21.03, 12.01, 08.01, 11.01	18.06, 21.02, 21.01		03	12.09
26.	П.ВЛ.21.05 Проміжне перевіряння обладнання	Р.8	11.03, 21.02	21.01	-	01	12.12
27.	П.ВЛ.21.06 Порядок проведення міжлабораторних порівняльних випробувань	Р.8	24.03	14.01, 21.03, 24.02, 24.03, 24.05, 26.01		03	04.16
28.	П.ВЛ.24.01 Приймання зразків продукції до ВЛ	Р.7	-	23.01, 23.02, 24.01, 24.04, 26.01, 26.02	24.0 3	03	12.09

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»		Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості			
НЯ-2018		Сторінка	Сторінок 57
		Редакція № 3	Дата:

1	2	3	4	5	6	7	8
29.	П.ВЛ.24.02 Поводження, зберігання, схоронність виробів-зразків	Р.7	24.01	24.01, 24.05, 24.07, 24.08	-	03	12.09
30.	П.ВЛ.24.03 Порядок проведення випробувань	Р.7	12.01	11.01, 11.02, 24.05, 26.03	-	02	12.09
31.	П.ВЛ.25.01 Забезпечення якості результатів випробувань	Р.7	11.01, 12.01, 12.02, 24.03, 26.01	11.01, 14.01, 25.01, 26.01, 26.02, 26.03	-	05	04.17
32.	П.ВЛ.26.01 Оренда обладнання	Р.6	21.02	08.01,08.02		03	10.11
Інструкції							
1	І.ВЛ.20.01 Оцінювання придатності методів	Р.7	20.01			04	24.17
2	І.ВЛ.23.01 Відбір зразків	Р.7.3	-	-	-	01	12.04
3	І.ВЛ.24.03 Транспортування зразків	Р.7	-	-	-	01	12.04
4	І.ВЛ.25.06 Правила вирішення спірних ситуацій	Р.7	-	-	-	02	09.04
Форми							
1.	Ф.ВЛ.02.01 Перелік процедур (П), форм (Ф) і інструкцій (І) і посилання на них в настанові з якості (НЯ), П і І.	Р.8				06	03.16
2.	Ф.ВЛ.02.02 Перелік форм ВЛ із таблицями, що заповнюються при веденні форми	Р.8				01	07.08
3.	Ф.ВЛ.03.01 Організаційна схема ВЛ	Р.5	-	-		03	12.04
4.	Ф.ВЛ.03.02 Організаційна схема ВЛ в структурі ТОВ «Телекарт – Прилад» і розшифровка структури ТОВ ТК	Р.5	-	-		03	04.10
5.	Ф.ВЛ.03.03 Заява персоналу ВЛ про конфіденційність	Р.4	18.01	-		05	01.15
6.	Ф.ВЛ.03.04 Список співробітників ТОВ ТК, ознайомлених з необхідністю дотримання конфіденційності	Р.4				03	05.11
7.	Ф.ВЛ.03.05 Схема розташування і нумерація приміщень ВЛ	Р.5				03	05.11

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості	Сторінка	Сторінок 57
НЯ-2018	Редакція № 3	Дата:

1	2	3	4	5	6	7	8
Форми							
8.	Ф.ВЛ.03.06 Заява персоналу ВЛ про неупередженість та запобігання зовнішнього впливу	P.4	18.01	-	-	05	03.16
9.	Ф.ВЛ.03.07 Місце знаходження ТОВ «НАЗВА» у м. Одеса (копія частини плану міста)	P.5	-	-	-	02	05.11
10.	Ф.ВЛ.04.01 Організаційна схема СУ ВЛ в структурі ТОВ «НАЗВА»	P.4	-	-	-	04	05.11
11.	Ф.ВЛ.05.01 Список власників документів СУ	P.8	05.01	-	-	03	05.11
12.	Ф.ВЛ.05.02 Зміни в документах СУ	P.8	05.01	-	-	03	12.09
13.	Ф.ВЛ.05.03 Форма процедури	P.8	05.01	-	-	03	05.11
14.	Ф.ВЛ.05.04 Форма інструкції	P.8	05.01	-	-	03	05.11
15.	Ф.ВЛ.05.05 Форма форми	P.8	05.01	-	-	03	05.11
16.	Ф.ВЛ.05.06 Журнал реєстрації документів, що надходять в архів	P.8	05.02, 05.03	-	-	03	05.11
17.	Ф.ВЛ.05.07 Акт відбору документів для знищення	P.8	05.02, 05.03	-	-	03	05.11
18.	Ф.ВЛ.05.08 Лист обліку НД ВЛ	P.8	05.02, 05.03	-	-	03	05.11
19.	Ф.ВЛ.06.01 Протокол переговорів із замовником про проведення випробувань	P.7	06.01	-	-	04	05.11
20.	Ф.ВЛ.06.02 Протокол переговорів із замовником про уточнення щодо випробувань	P.6	06.01	-	-	04	05.11
21.	Ф.ВЛ.06.03 Заявка на проведення випробувань зразків продукції	P.7	06.01	-	-	02	03.16
22.	Ф.ВЛ.07.01 Акт передачі зразків субпідряднику	P.7	07.01	-	-	03	05.11
23.	Ф.ВЛ.07.02 Перелік субпідрядників	P.7	07.01	-	-	02	05.11
24.	Ф.ВЛ.07.03 Облік проведених субпідрядниками робіт	P.7	07.01	-	-	02	05.11
25.	Ф.ВЛ.07.04 Протокол повідомлення замовника про субпідряд	P.7	07.01	-	-	03	05.11

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості	Сторінка	Сторінок 57
НЯ-2018	Редакція № 3	Дата:

1	2	3	4	5	6	7	8
26.	Ф.ВЛ.08.01 Форма замовлень (заявок) від ВЛ	-	08.01	-	-	05	05. 11
27.	Ф.ВЛ.08.02 Список затверджених постачальників на 20__ рік	Р.8	08.01	-	-	04	01. 15
28.	Ф.ВЛ.08.06 Журнал реєстрації та перевірки витратних матеріалів	Р.8	08.02			01	01. 15
29.	Ф.ВЛ.09.01 Анонімне опитування замовників	Р.7	-			04	01. 09
30.	Ф.ВЛ.11.01 Журнал реєстрації невідповідностей	Р.7	11.01, 12.01			06	12. 12
31.	Ф.ВЛ.11.02 Протокол повідомлення замовника про невідповідну роботу з випробувань	Р.7	11.01			04	01. 09
32.	Ф.ВЛ.13.01 План запобіжних дій	Р.8	12.01	-	-	04	11. 11
33.	Ф.ВЛ.14.01 Журнал реєстрації даних ВЛ	Р.8	21.04, 10.01			02	03. 16
34.	Ф.ВЛ.15.01 План-графік проведення внутрішніх аудитів на 20__ рік	Р.8	15.01	-	-	04	01. 09
35.	Ф.ВЛ.15.02 Програма проведення внутрішнього аудита	Р.8	15.01	-	-	04	01. 09
36.	Ф.ВЛ.15.03 Опитувальний лист	Р.8	15.01	-	-	03	04. 11
37.	Ф.ВЛ.15.04 Протокол про невідповідності	Р.7	15.01	-	-	03	01. 10
38.	Ф.ВЛ.15.05 Звіт про аудит	Р.8	15.01	-	-	03	01. 09
39.	Ф.ВЛ.15.06 Список аудиторів	Р.8	15.01	-	-	03	01. 09
40.	Ф.ВЛ.15.07 План усунення невідповідностей	Р.7	15.01			01	04. 17
41.	Ф.ВЛ.16.01 Звіт про аналізування з боку керівництва	Р.8	05.01, 10.01, 16.01	-	-	04	12. 09
42.	Ф.ВЛ.16.02 План-графік аналізування з боку керівництва	Р.8	16.01			01	04. 11
43.	Ф.ВЛ.16.03 План перспективного розвитку ВЛ	Р.8	16.01			01	03. 16
44.	Ф.ВЛ.18.01 Особиста картка	Р.6	18.01	-	-	02	05. 11
45.	Ф.ВЛ.18.02 Інформація про персонал ВЛ	Р.6	18.01	-	-	02	05. 11
46.	Ф.ВЛ.18.03 Зразки підписів співробітників	Р.6	18.01	-	-	03	05. 11
47.	Ф.ВЛ.18.04 План навчання фахівців ВЛ на 20__ р.	Р.6	18.01	-	-	04	12. 08

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості	Сторінка	Сторінок 57
НЯ-2018	Редакція № 3	Дата:

1	2	3	4	5	6	7	8
48.	Ф.ВЛ.18.05 Підвищення кваліфікації фахівцями ВЛ в 20__ році	P.6	18.01	-	-	04	05.11
49.	Ф.ВЛ.18.06 Протокол навчання, підтвердження компетентності і повноважень персоналу	P.6	18.01	-	-	03	04.11
50.	Ф.ВЛ.18.07 Взаємозамінність і повноваження персоналу лабораторії при проведенні випробувань і виконанні робіт із Системи управління ВЛ*	P.6	18.01	-	-	02	02.10
51.	Ф.ВЛ.18.08 Список співробітників ВЛ, ознайомлених з Заявою про політику в сфері якості та Програмою якості ВЛ	P.8	18.01	-	-	04	04.11
52.	Ф.ВЛ.18.09 План стажування	P.6	18.01			01	12.09
53.	Ф.ВЛ.18.10 Журнал реєстрації інструктажів з питань охорони праці	P.6	18.01			02	12.10
54.	Ф.ВЛ.18.11 Уповноваження на виконання випробувань та роботу з обладнанням	P.6	18.01			02	12.12
55.	Ф.ВЛ.19.01 Приміщення ВЛ	P.6	-	-	-	02	05.11
56.	Ф.ВЛ.19.02 Журнал реєстрації кліматичних умов у приміщеннях ВЛ	P.6				01	07.08
57.	Ф.ВЛ.19.03 Технічні вимоги до приміщень ТОВ «»	P.6				01	01.15
58.	Ф.ВЛ.20.01 Інформування замовника про зміну стандартного методу	P.7				03	05.11
59.	Ф.ВЛ.20.02 Інформування замовника про неприйнятність обраного методу	P.7				03	05.11
60.	Ф.ВЛ.20.02 Інформування замовника про неприйнятність обраного методу	P.7				03	05.11
61.	Ф.ВЛ.20.03 Журнал планування та реєстрації оцінювання придатності методів	P.7	20.01	-	-	01	04.11

Випробувальна лабораторія ТОВ «НАЗВА»	Перелік документів системи управління ВЛ	
Документи системи управління Настанова з якості	Сторінка	Сторінок 57
НЯ-2018	Редакція № 3	Дата:

1	2	3	4	5	6	7	8
62.	Ф.ВЛ.20.04 Звіт про невизначеність	P.7	20.02	-	-	04	12. 09
63.	Ф.ВЛ.20.05 Журнал реєстрації звітів про невизначеність вимірювання ВЛ	P.7	20.02		-	02	12. 09
64.	Ф.ВЛ.20.06 Протокол ознайомлення персоналу ВЛ з документами СУ та їх вимогами	P.8	-		-	02	04. 11
65.	Ф.ВЛ.21.01 «Журнал технічного обслуговування обладнання (ЗВТ / ВО) ВЛ ТОВ «НАЗВА»	P.6	21.02			03	12. 12.
66.	Ф.ВЛ.21.02 Реєстраційна картка	P.6	08.01 21.01	-	-	04	04. 11
67.	Ф.ВЛ.21.03 Програма міжлабораторних порівняльних випробувань	P.8	21.05	-	-	01	04. 14
68.	Ф.ВЛ.21.04 Програма калібрування обладнання ВЛ	P.6	21.02			03	02. 15
69.	Ф.ВЛ.21.05 Графік калібрування обладнання ВЛ	P.6	21.02			03	02. 15
70.	Ф.ВЛ.23.01 Акт відбору зразків продукції для випробувань	P.7	24.01	-	-	03	12. 09
71.	Ф.ВЛ.23.02 Акт ідентифікації зразків продукції для випробувань	P.7	24.01			03	04. 11
72.	Ф.ВЛ.24.01 Журнал реєстрації зразків продукції	P.7	24.01	-	-	03	12. 09
73.	Ф.ВЛ.24.02 Акт про утилізацію продукції після проведення випробувань	P.7	-	-	-	04	05. 11
74.	Ф.ВЛ.24.03 Акт повернення продукції після проведення випробувань	P.7	-	-	-	04	05. 11
75.	Ф.ВЛ.24.04 Протокол переговорів із замовником про відбирання зразків продукції	P.7	24.01	-	-	04	12. 09
76.	Ф.ВЛ.24.05 Призначення відповідального за проведення випробувань	-	24.03			03	04. 11
77.	Ф.ВЛ.24.06 Журнал реєстрації заявок на випробування продукції	P.7	06.01			01	03. 16
78.	Ф.ВЛ.25.01 «План-графік контролювання якості результатів випробувань»-	P.8	25.01			01	01. 15
79.	Ф.ВЛ.26.01 Протокол випробувань продукції	P.7.8	07.01, 24.01	-	-	05	05. 11
80.	Ф.ВЛ.26.02 Доповнення до протоколу випробувань продукції	P.7.8	07.01, 24.01	-	-	04	05. 11
81.	Ф.ВЛ.26.03 Робочий зошит	P.7	24.03, 25.01	-	-	02	04. 17

Випробувальна лабораторія ТОВ «» Документи системи управління Настанова з якості	Матриця розподілення відповідальності і повноважень в системі управління ВЛ ТОВ «»	
	Сторінка 57	Сторінок 131
НЯ-2018	Редакція № 2	Дата: 29.08.2019 р.

Додаток 2

Матриця розподілення відповідальності і повноважень в системі управління ВЛ ТОВ «НАЗВА»

Назва елемента СУ по ДСТУ ISO/IEC 17025:2017	Пункт стандарту	№	Назва функції	Генер. директор	Начальник ВЛ	Керівник з якості	Керівник роб. групи (відповід. виконавець)	Виконав.	Відпов. за архів	Відпов. за НТД	Відпов. за МЗ
Вимоги до структури, процесу та системи управління	4.1;4.2; 5	1	Організація	У	УО	В	КВ*	В*	В	В0	В
	4.2; 7.1	2	Обслуговування замовників		УОК	ВВ*	В				
	6.1-6.4	3	Укладання субпідрядних угод на проведення випробовування		УОК	В					
	7.1	4	Розгляд запитів, пропозицій на підряд та контрактів		УОК	В	В	В	В	В	В
	7.9	5	Скарги		УОК	ВК	ВВ*	В*	В	В	
	8;8.1;8.2	7	Система управління		ОК	У	КВ*	В*	В*	В*	В*
	8.3	8	Керування документами СУ		УОК	УК	ОК	В*	ВВ*	ВВ*	В*
	8.5	9	Дії щодо ризиків та можливостей		УК	К	ОКВ	В*	В	В	
	5.6; 8.6	10	Вдосконалення		УОК	ВК	ВВ*	ВВ*			
	8.7	11	Коригувальні дії		ОК	УОК	ВВ*	ВВ*			
	8.8	12	Внутрішній аудит		В	УОК	В	В	В	В	В
	8.9	13	Аналізування з боку керівництва	УК	ОК	ВВ*	КВ*	В	В	В	В
	Вимоги до ресурсів	6.1	14	Загальні положення							
6.2		15	Персонал		УОК	В	ОВ*	В	В	В	В
6.3		16	Приміщення та умови довкілля	У	ОК	ВК	КВ*	В*	В*	В*	В*
6.4		17	Обладнання		УК	В	КВ*	В*	В*	В*	ВОК
6.5		18	Метрологічна простежуваність		УОК	В	КВ*	В*	В	В	В
6.6		19	Продукція та послуги від зовнішніх постачальників		УОК		ВВ*	6.6			
7.2		20	Вибирання, верифікація та валідація методів		УОК	В	КВ*	В*	В*	В*	ВВ*
7.3		21	Відбирання зразків		ОК	В	ОВ*	В*			
7.4		22	Обіг зразків продукції, що випробовується		К	В	УОК	В*			
7.7		23	Забезпечення достовірності результатів		УОК	ВК	УКВ*	В*			В
7.8		24	Звітування про результати		К	К	УКВ*	В*	В		
7.10		25	Керування невідповідною роботою з випробовування		УОК		ВК	ВВ*	В	В	
7.11		26	Управління даними та інформацією		УОК		ВК	ВВ*	В	В	

Випробувальна лабораторія ТОВ «»	Лист ознайомлення	
Документи системи управління Настанова з якості		
	Сторінка 59	Сторінок 131
	Редакція №	Дата:

П.ВЛ.21.05	ПРОЦЕДУРА	
	Проміжне перевірення устаткування	Версія: 01 Сторінка: 1/3

Зміст

1. Ціль.
2. Область застосування.
3. Аббревіатура, що використовується.
4. Блок-схема процесу.
5. Додаткова інформація до етапів процесу.
6. Назва перерахованих документів СУ.

Список одержувачів

Для використання	Для інформації

Інформація про внесення змін

Версія	Причина зміни	Дата введення в дію
01	Введення процедури ініціювалося виправленням невідповідності, виявленої під час інспекційної перевірки НААУ	

1. Ціль

Ціль цієї процедури складається у визначенні порядку проведення проміжного перевірення устаткування

2. Область застосування

Дія даної процедури поширюється на відповідальних за проведення проміжного перевірення.

3. Використовувані аббревіатури

НачВЛ - начальник ВЛ

КЯ - керівник з якості

Метр – метролог ТОВ ТК

Співр - відповідальний виконавець

Випробувальна лабораторія ТОВ «»	Лист ознайомлення	
Документи системи управління Настанова з якості		
	Сторінка 60	Сторінок 131
	Редакція №	Дата:

НД – нормативний документ

	РОЗРОБИВ	ЗАТВЕРДИВ
Посада	Керівник з якості	Начальник ВЛ
Прізвище		
Підпис		
Дата		

Випробувальна лабораторія ТОВ «» Документи системи управління Настанова з якості	Лист ознайомлення	
	Сторінка 61	Сторінок 131
	Редакція №	Дата:

П.ВЛ.21.05	Проміжне перевіряння устаткування	Версія: 01
		Сторінка: 61/3

4. Блок-схема процесу

Відповідальний виконавець	Етапи процесу	Номер етапу	Використовувана документація
1	2	3	4
НачВЛ Співр		1	П.ВЛ.21.05
		2	НД Ф.ВЛ.21.01
Співр		3	П.ВЛ.12.01
		4	НД
КЯ Співр		5	НД П.ВЛ.21.05
		6	П.ВЛ.11.03
НачВЛ		7	П.ВЛ.21.02
		8	
Метр НачВЛ		9	

Випробувальна лабораторія ТОВ «»	Лист ознайомлення	
Документи системи управління Настанова з якості	Сторінка 62	Сторінок 131
	Редакція №	Дата:

5. Додаткова інформація до етапів процесу.

1 - проміжне перевіряння устаткування проводиться співробітниками лабораторії, які проводять випробування з метою збереження впевненості у статусі калібрування устаткування. До проміжного перевіряння устаткування входять такі операції:

- а) перевірка правильності ведення експлуатаційних документів;
- б) перевірка наявності документації про підтвердження калібрування устаткування;

П.ВЛ.21.05	Проміжне перевіряння устаткування	Версія: 01
		Сторінка: 3/3

- в) наявність на устаткованні калібрувальних та закріплювальних тавр;
- г) перевірка можливості установки нуля показчиків;
- д) співпадання показчиків з відмітками на відповідних шкалах;
- е) стан надписів;
- є) перевірка функціонування згідно інструкцій з експлуатації;

2 - перевіряння проводиться співробітниками лабораторії з занесенням результатів до «Журналу технічного обслуговування та проміжного перевіряння устаткування (ЗВТ/ВО) ВЛ ТОВ «» Ф.ВЛ.21.01;

3 – випробування розпочинаються тільки в тому випадку, якщо результати проміжного перевіряння устаткування відповідають вимогам, якщо ні проводиться корегувальна дія згідно П.ВЛ.12.01;

6 - при виявленні невідповідної роботи впроваджуються дії згідно з П.ВЛ.11.03 «Керування невідповідною роботою з випробування»;

7 - в разі сумніву, що використовуване устаткування не може забезпечити необхідну точність вимірювання розпорядженням керівника лабораторії випробування призупиняються, отримані дані анулюються, проводиться позачергове калібрування устаткування згідно П.ВЛ.21.02;

8 - розпорядженням керівника лабораторії випробування поновлюються при приведенні устаткування до регламентованих вимог.

6. Перелік використовуваних документів СУ:

П.ВЛ.11.03 «Керування невідповідною роботою з випробування»

П.ВЛ.21.02 «Калібрування ЗВТ та атестації устаткування»

Ф.ВЛ.21.01 «Журналу технічного обслуговування та проміжного перевіряння устаткування (ЗВТ/ВО) ВЛ ТОВ «»

Випробувальна лабораторія ТОВ «»	Лист ознайомлення	
Документи системи управління Настанова з якості		
	Сторінка 63	Сторінок 131
	Редакція №	Дата:

	ПРОЦЕДУРА	П.ВЛ.20.01
	Оцінювання придатності методів випробування	Версія: 03 Сторінка: 1/3

Зміст

1. Ціль.
2. Область застосування.
3. Аббревіатура, що використовується.
4. Блок-схема процесу.
5. Додаткова інформація до етапів процесу.
6. Назва перерахованих документів СУ

Список одержувачів

Для використання	Для інформації

Інформація про внесення змін

Версія	Причина зміни	Дата введення в дію
02	Введення в дію першого видання НЯ.	
03	Зміна визначень, тексту	

1. Ціль

Ціль цієї процедури - встановлення етапів процесу розробки методів виконання випробувань (МВВ) для внутрішнього застосування і оцінювання їхньої придатності.

2. Область застосування

Процедура призначена для висококваліфікованого персоналу, що має можливість ефективного обміну інформацією у середовищі відповідних спеціалістів, достатній досвід в удосконаленні і розробці методик і стаж роботи з напрямку не менш 2-х років.

3. Використовувані аббревіатури

НачВЛ - начальник лабораторії

ЗамДирЦСМ - заступник директора ЦСМ по метрології

МетрВід - метрологічні відділи ЦСМ

Співр – співробітник ВЛ

Метр - метролог ТОВ ТК

Випробувальна лабораторія ТОВ «»	Лист ознайомлення	
Документи системи управління Настанова з якості		
	Сторінка 64	Сторінок 131
	Редакція №	Дата:

	РОЗРОБИВ	ЗАТВЕРДИВ
Посада	Керівник з якості	Начальник ВЛ
Прізвище		
Підпис		
Дата		

Випробувальна лабораторія ТОВ «»	Лист ознайомлення	
Документи системи управління Настанова з якості		
	Сторінка 65	Сторінок 131
	Редакція №	Дата:

П.ВЛ.20.01	Оцінювання придатності методів випробування	Версія: 03 Сторінка: 2/3
------------	---	-----------------------------

4. Блок-схема процесу

Відповідальний виконавець	Етапи процесу	Номер етапу	Документація, що використовується
1	2	3	4
	<pre> graph TD Start([Початок процесу]) --> E1[Планування. Вихідні дані] E1 --> E2[Технічне завдання] E2 --> E3[Вибір метода і засобів вимірювань] E3 --> E4[Визначення послідовності операцій] E4 --> E5[Визначення похибки/ невизначеності вимірювань. Оцінка придатності методу] E5 --> E6[Розробка процедур контролю точності результатів вимірювань] E6 --> E7[Розробка документа на МВВ] E7 --> E8[Метрологічна експертиза] E8 --> E9[Атестація] E9 --> E10[Затвердження] E10 --> E11[Застосування] E11 --> End([Закінчення процесу]) </pre>		
Співр НачВЛ		1	
		2	
Співр Метр		3	
		4	
Співр Метр		5	І.ВЛ.20.01 П.ВЛ.20.02
Співр		6	
Співр Метр		7	
МетрВід		8	
МетрВід		9	Ф.ВЛ.20.03
ЗамДирЦСМ		10	
Співр		11	

5. Додаткова інформація:

Якщо стандартні методи не задовольняють вимогам до проведення випробування, ВЛ може сама розробляти методи випробування.

Розробка та впровадження нових методів випробування ВЛ повинно бути запланованим видом роботи. Плани потрібно актуалізувати в міру розроблення.

Нові методи повинні бути придатні та оцінені. Про обрання такого методу повинно бути сповіщено Замовника.

Випробувальна лабораторія ТОВ «»	Лист ознайомлення	
Документи системи управління Настанова з якості	Сторінка 66	Сторінок 131
	Редакція №	Дата:

Новий метод (МВВ) розробляють і застосовують з метою забезпечення виконання вимірів з похибкою, що не перевищує регламентованої.

Розробку МВВ здійснюють на основі вихідних даних, що включають: призначення МВВ, вимоги до похибки вимірів, умови вимірів і інших вимог до МВВ.

Випробувальна лабораторія ТОВ «»	Лист ознайомлення	
Документи системи управління Настанова з якості		
	Сторінка 67	Сторінок 131
	Редакція №	Дата:

П.ВЛ.20.01	Оцінювання придатності методів випробування	Версія: 03 Сторінка: 3/3
------------	---	-----------------------------

Вихідні дані викладають у технічному завданні. Вимоги до похибки вимірів установлюють з обліком усіх її складових (методичної, інструментальної, внесеної оператором). Умови вимірів задають у виді номінальних значень і (чи) границь діапазонів можливих значень величин, що впливають.

Розробка нових МВВ включає:

- вибір методу і засобів вимірів, допоміжних і інших засобів;
- установлення послідовності і змісту операцій при підготовці і виконанні вимірів, обробку проміжних результатів і обчислення остаточних результатів вимірів;

- установлення приписаних характеристик похибки вимірів/невизначеності вимірів;
- затвердження МВВ.

У МВВ вказують:

- сферу застосування методу, опис типу зразка, ;
- умови вимірів - кліматичні, технічні;
- вимоги до похибки вимірів і (чи) приписані характеристики похибки вимірів;
- метод вимірів;
- вимоги до засобів вимірювальної техніки/випробувального обладнання;
- операції по підготовці до виконання вимірів;
- операції при виконанні вимірів;
- операції обробки й обчислення результатів вимірів;
- нормативи, процедуру і періодичність контролю похибки/невизначеності результатів вимірів;
- вимоги до оформлення результатів вимірів;
- вимоги до кваліфікації операторів;
- вимоги до забезпечення безпеки й екологічної безпеки виконуваних робіт.

Якщо передбачається використання конкретних засобів вимірів, то додатково вказують заводські (інвентарні) номери цих засобів.

Оцінка придатності методу включає: процедури відбирання зразків, поводження та транспортування, деталізацію вимог, визначання характеристик методу.

Ефективність методу визначають одним з/або поєднанням кількох прийомів:

- порівнянням результатів, отриманих за допомогою інших методів,
- міжлабораторними порівняннями,
- оцінюванням невизначеності результатів,
- калібруванням з використанням вихідних еталонів,
- систематичним оцінюванням чинників, що впливають на результат.

Атестація методу вимагає оцінювання, а потім нормування показників точності, які враховували б можливі впливи умов проведення випробувань, характерні риси організації експерименту в лабораторії. Аналітичним шляхом таке завдання вирішити практично неможливо, бо, зазвичай, відсутня математична модель, яка враховує зв'язок характеристик об'єкта випробувань, умов і режимів його роботи з вихідною вимірюваною величиною, тому найкращим шляхом, який дозволяє вирішити це завдання, є проведення міжлабораторного спільного експерименту, який є фізичною моделлю реалізації процедури випробувань

Діапазон та точність отриманих за допомогою оціненого методу оцінок повинні задовольняти вимогам замовника.

6. Назва перерахованих документів СУ

Розділ 20 НЯ «Методи випробувань»

I.ВЛ.20.01 «Оцінювання придатності методів»

П.ВЛ.20.02 «Оцінювання невизначеності вимірювання»

Ф.ВЛ.20.03 «Журнал планування та реєстрації результатів оцінювання методів»

Випробувальна лабораторія ТОВ «»	Лист ознайомлення	
Документи системи управління	Сторінка 68	Сторінок 131
Настанова з якості	Редакція №	Дата:

П.ВЛ.20.02	ПРОЦЕДУРА	Версія: 03
	Оцінювання невизначеності вимірювання	Сторінка: 1/3

Зміст

1. Ціль.
2. Область застосування.
3. Терміни і визначення.
4. Аббревіатура, що використовується.
5. Опис процесу оцінювання невизначеності вимірювання.
6. Назва перерахованих документів СУ

Список одержувачів

Для використання	Для інформації

Інформація про внесення змін

Версія	Причина зміни	Дата введення в дію
02	Введення в дію першого видання НЯ	
03	Зміна тексту	

1. Ціль

Дана процедура визначає порядок розрахунку невизначеності вимірювань.

2. Галузь використання

Процедура встановлює загальні вимоги до оцінювання невизначеності вимірювання та складання звіту про невизначеність результатів вимірювань при випробуваннях у ВЛ.

Процедура **обов'язкова** для застосування ВЛ в випадках, коли оцінювання невизначеності вимірювань при випробуваннях є вимогою замовника.

Процедура не розповсюджується на випробування за загально визнаним (стандартизованим) методом випробувань, який встановлює границі основних **джерел невизначеності вимірювання** та форму подання результатів обчислювання.

3. Терміни і визначення:

Процедура – задокументований опис способу виконання процесу;

Невизначеність вимірювання – параметр, пов'язаний з результатом вимірювання, який характеризує дисперсію (розсіяння) значень, що можуть бути достатньо обгрунтовано приписані вимірюваній величині;

Стандартна невизначеність за типом А - невизначеність результату вимірювання, розрахована шляхом статистичного аналізу результатів багаторазових вимірювань, виражена у вигляді середнього квадратичного відхилення (СКВ);

Стандартна невизначеність за типом В - невизначеність результату вимірювання, що знаходиться нестатистичними методами;

Сумарна стандартна невизначеність – стандартна невизначеність вимірювання, отримана через значення інших величин і дорівнює квадратному кореню суми членів (дисперсій або коваріацій);

Випробувальна лабораторія ТОВ «»	Лист ознайомлення	
Документи системи управління Настанова з якості		
	Сторінка 69	Сторінок 131
	Редакція №	Дата:

Розширена невизначеність – величина, що визначає інтервал навколо результату вимірювання, в межах якого, як можна очікувати, знаходиться більша частина значень, які з достатнім обґрунтуванням могли б бути приписані вимірюваній величині.

РОЗРОБИВ		ЗАТВЕРДИВ
Посада	Керівник з якості	Начальник ВЛ
Прізвище		
Підпис		
Дата		

Випробувальна лабораторія ТОВ «»	Лист ознайомлення	
Документи системи управління Настанова з якості	Сторінка 70	Сторінок 131
	Редакція №	Дата:

П.ВЛ.20.02	Оцінювання невизначеності вимірювання	Версія: 03 Сторінка: 2/3
------------	---------------------------------------	-----------------------------

4. Аббревіатури, що використовуються:

НачВЛ - начальник ВЛ

КЯ - керівник з якості

ВідпСпівр - відповідальний за випробування співробітник

Випробувальна лабораторія ТОВ «» Документи системи управління Настанова з якості	Лист ознайомлення	
	Сторінка 71	Сторінок 131
	Редакція №	Дата:

5. Блок-схема процесу:

Відповідальний виконавець	Етапи процесу	Номер етапу	Документація, що використовується
1	2	3	4
КЯ НачВЛ ВідпСпівр ВідпСпівр ВідпСпівр ВідпСпівр ВідпСпівр ВідпСпівр ВідпСпівр ВідпСпівр НачВЛ ВідпСпівр	<p>Початок процесу</p> <p>↓</p> <p>Аналізування НД на метод випробувань, інформації свідочств на <u>устаткування</u> (ЗВТ/ВО)</p> <p>↓</p> <p>Наявність даних про</p> <p>↓</p> <p>Збір та аналіз інформації про об'єкт вимірювань</p> <p>↓</p> <p>Встановлення математичної залежності між вхідними та вихідною величинами (модельне рівняння)</p> <p>↓</p> <p>Розрахунок стандартної невизначеності вхідних величин</p> <p>↓</p> <p>Розрахунок сумарної невизначеності вхідних величин</p> <p>↓</p> <p>Розрахунок розширеної невизначеності</p> <p>↓</p> <p>Оформлення звіту про невизначеність</p> <p>↓</p> <p>Закінчення</p>	<p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>4</p> <p>5</p> <p>6</p> <p>7</p> <p>8</p> <p>9</p>	<p>Визначення невизначеності без розрахунку</p> <p>Ф.В.Л.20.05 Ф.В.Л.20.06</p>

Випробувальна лабораторія ТОВ «»	Лист ознайомлення	
Документи системи управління Настанова з якості		
	Сторінка 72	Сторінок 131
	Редакція №	Дата:

П.ВЛ.20.02	Оцінювання невизначеності вимірювання	Версія: 03 Сторінка: 3/3
------------	---------------------------------------	-----------------------------

6. Додаткова інформація до етапів процесу:

1 - При аналізі НД на методи випробувань враховують:

- вимоги замовника щодо форми подання результатів випробувань;
- наявність даних про невизначеність вимірювання в НД на методи випробування та у Свідоцтвах про калібрування (повірку) [устаткування](#);
- залежність результату випробування від невизначеності вимірювань.

Джерелами невизначеності вважають:

- використані методи,
- використане [устаткування](#),
- властивості та стан зразку,
- стан навколишнього середовища,
- кваліфікація виконавця.

2 - Методика випробувань та Свідоцтва про повірку перевіряються ВідпСпівр на предмет визначення даних про невизначеність вимірювання.

3 - При наявності в НД на метод випробування або Свідоцтвах даних про невизначеність вимірювання – для визначення результату використовується метод зіставлення.

4 - Результати проведеного аналізу заносять до Журналу реєстрації звітів про невизначеність вимірювання Ф.ВЛ.20.06.

5 - При відсутності даних про невизначеність – визначаються наступні дані:

- тип розподілу,
- границі розподілу,
- вхідні та вихідні дані,
- рівень довіри,
- число ступенів свободи,
- можливість ототожнення характеристик похибки з невизначеністю вимірювання.

Встановлюється вигляд функціональної залежності між вихідною (яка підлягає визначенню) та вхідними (через які визначається шляхом розрахунку вихідна) величинами, відповідно до наведених у НД, на метод випробувань розрахунків.

6 - Для кожної вхідної величини оцінюється стандартна невизначеність за типом А та/або за типом В на основі обраного розподілу та заноситься до Звіту про невизначеність (Ф.ВЛ.20.05). Знаходять коефіцієнти чутливості для кожної вхідної величини. Знаходять оцінки коефіцієнтів кореляції

7 - Сумарна стандартна невизначеність розраховується у випадку, коли результат вимірювання виражається через значення інших величин та заноситься до Ф.ВЛ.20.05.

8 - Розраховується коефіцієнт покриття та значення розширеної невизначеності, яке також заноситься до Ф.ВЛ.20.05.

9 - Відповідальний виконавець оформлює Звіт про невизначеність, який затверджується начальником ВЛ. Відмітка про проведений розрахунок робиться у Журналі реєстрації звітів про невизначеність вимірювання ВЛ Ф.(ВЛ.20.06).

7. Назва перерахованих документів СУ.

[Розділ 20](#) НЯ «Методи випробувань»

[Ф.ВЛ.20.04](#) «Звіт про невизначеність»

[Ф.ВЛ.20.05](#) «Журнал реєстрації звітів про невизначеність вимірювання ВЛ»

«Керівництво з вираження невизначеності у вимірюваннях», ХДНДІМ, м.Харьків, 2000 р.

[СТУ-Р](#) [УкраО 913.15:2007](#) Рекомендації з метрологічного забезпечення випробувальних і калібрувальних лабораторій

Випробувальна лабораторія ТОВ «»	Лист ознайомлення	
Документи системи управління Настанова з якості		
	Сторінка 73	Сторінок 131
	Редакція №	Дата:

	ПРОЦЕДУРА	П.ВЛ.21.01
	Ідентифікація. Ремонт устаткування	Версія: 04 Сторінка: 1/2

Зміст

1. Ціль.
2. Область застосування.
3. Аббревіатура, що використовується.
4. Блок-схема процесу.
5. Додаткова інформація до етапів процесу.
6. Назва перерахованих документів СУ.

Список одержувачів

Для використання	Для інформації

Інформація про внесення змін

Версія	Причина зміни	Дата введення в дію
02	Введення в дію першого видання НЯ.	
03	Зміна тексту	
04		

1. Ціль

Ідентифікація **устаткування** (випробувального обладнання і ЗВТ) проводиться з метою визнання й однозначного установлення відповідності об'єкта ідентифікації (обладнання) на підставі даних про нього, що записані в паспорті, чи формулярі, зазначених на ньому етикетках.

Визначення кроків проведення ідентифікації і повернення постачальнику невідповідного обладнання.

2. Область застосування

Процедура призначена для всього персоналу ВЛ, відповідального за метрологічне забезпечення ВЛ.

3. Використовувані аббревіатури

НачВЛ - начальник ВЛ

КЯ - керівник з якості

ВідпМЗ - відповідальний за метрологічне забезпечення ВЛ

Метр - метролог ТОВ ТК

Співр - відповідальний виконавець

ВідпЗАК – відповідальний за закупівлі

РОЗРОБИВ	ЗАТВЕРДИВ
Посада	Керівник з якості
Прізвище	Начальник ВЛ
Підпис	
Дата	

Випробувальна лабораторія ТОВ «»	Лист ознайомлення	
Документи системи управління Настанова з якості	Сторінка 74	Сторінок 131
	Редакція №	Дата:

Випробувальна лабораторія ТОВ «» Документи системи управління Настанова з якості	Лист ознайомлення	
	Сторінка 75	Сторінок 131
	Редакція №	Дата:

4. Блок-схема процесу

Відповідальний виконавець	Етапи процесу	Номер етапу	Документація, що використовується
1	2	3	4
	<pre> graph TD Start([Початок]) --> Step1[Дані про устаткування] Step1 --> Step2[Паспорт, формуляр] Step2 --> Step3[Тип] Step3 --> Step4[Назва] Step4 --> Step5[Заводський номер] Step5 --> Step6[Назва заводу-виробника] Step6 --> Decision1{Виявлення непрацездатності} Decision1 -- Так --> Step10[Ремонт] Decision1 -- Повідомлення постачальника --> Step8[Повідомлення постачальника] Step8 -- Повернення обладнання постачальнику --> Step9[Повернення обладнання постачальнику] Step9 --> Step10 Step10 --> Decision2{Позапланова перевірка, атестація} Decision2 -- Так --> Step12[Запис в реєстраційній картці] Decision2 -- Передати Метр --> Step11[Передати Метр] Step11 --> Step13[Пуск в роботу] Decision2 -- Немає --> Step9 Step12 --> Step13 Step13 --> End([Закінчення процесу]) </pre>		
ВідпМЗ	Дані про устаткування	1	Ф.ВЛ.21.01 Ф.ВЛ.21.02
ВідпМЗ	Паспорт, формуляр	2	
ВідпМЗ	Тип	3	
ВідпМЗ	Назва	4	
ВідпМЗ	Заводський номер	5	
ВідпМЗ	Назва заводу-виробника	6	
Співр	Виявлення непрацездатності	7	Ф.ВЛ.21.02
ВідпЗАК	Повідомлення постачальника	8	
Метр ВідпЗАК НачВЛ	Повернення обладнання постачальнику	9	
Метр	Ремонт	10	
Метр ВідпМЗ	Позапланова перевірка, атестація	11	П.ВЛ.21.02
ВідпМЗ	Запис в реєстраційній картці	12	Ф.ВЛ.21.02
Співр	Пуск в роботу	13	

5. Додаткової інформації до етапів процесу: див. розділ 21 НЯ.

6. Назва перерахованих документів СУ

Випробувальна лабораторія ТОВ «»	Лист ознайомлення	
Документи системи управління Настанова з якості	Сторінка 76	Сторінок 131
	Редакція №	Дата:

П.В.Л.21.02 «Повірка і атестація устаткування»

Ф.В.Л.21.01 «Журнал ТО устаткування ВЛ»

Ф.В.Л.21.02 «Реєстраційна картка»

Розділ 21 НЯ «Устаткування»

Випробувальна лабораторія ТОВ «» Документи системи управління Настанова з якості	Лист ознайомлення	
	Сторінка 77	Сторінок 131
	Редакція №	Дата:

	ПРОЦЕДУРА	П.ВЛ.21.02
	Калібрування устаткування	Версія: 05 Сторінка: 1/3

Зміст

1. Ціль.
2. Область застосування.
3. Абревіатури, що використовується.
4. Блок-схема процесу.
5. Додаткова інформація до етапів процесу.
6. Назва перерахованих документів СУ.

Список одержувачів

Для використання	Для інформації

Інформація про внесення змін

Версія	Причина зміни	Дата введення в дію
02	Введення в дію першого видання НЯ.	01.10.2004.
03	Зміни тексту	01.01.2008
04	Введення змін процедури ініціювалося	13.12.2012
05	виправленням невідповідності, виявленої під час інспекційної перевірки НААУ	17.01.2020

1. Ціль

Етапи процесу калібрування **устаткування** приведені з метою забезпечення досягнення необхідної точності, відтворюваності і вірогідності результатів випробувань.

2. Область застосування

Процедура призначена для відповідальних за організацію калібрування устаткування.

3. Використовувані абревіатури

НачВЛ - начальник лабораторії

Викон – метрологічний відділ ТОВ «» (ТОВ), організація, що виконує роботи з калібрування (метрологічні відділи ЦСМ, тощо)

Метр - метролог ТОВ ТК

ВідпМЗ - відповідальний за метрологічне забезпечення у ВЛ

НД – нормативний документ

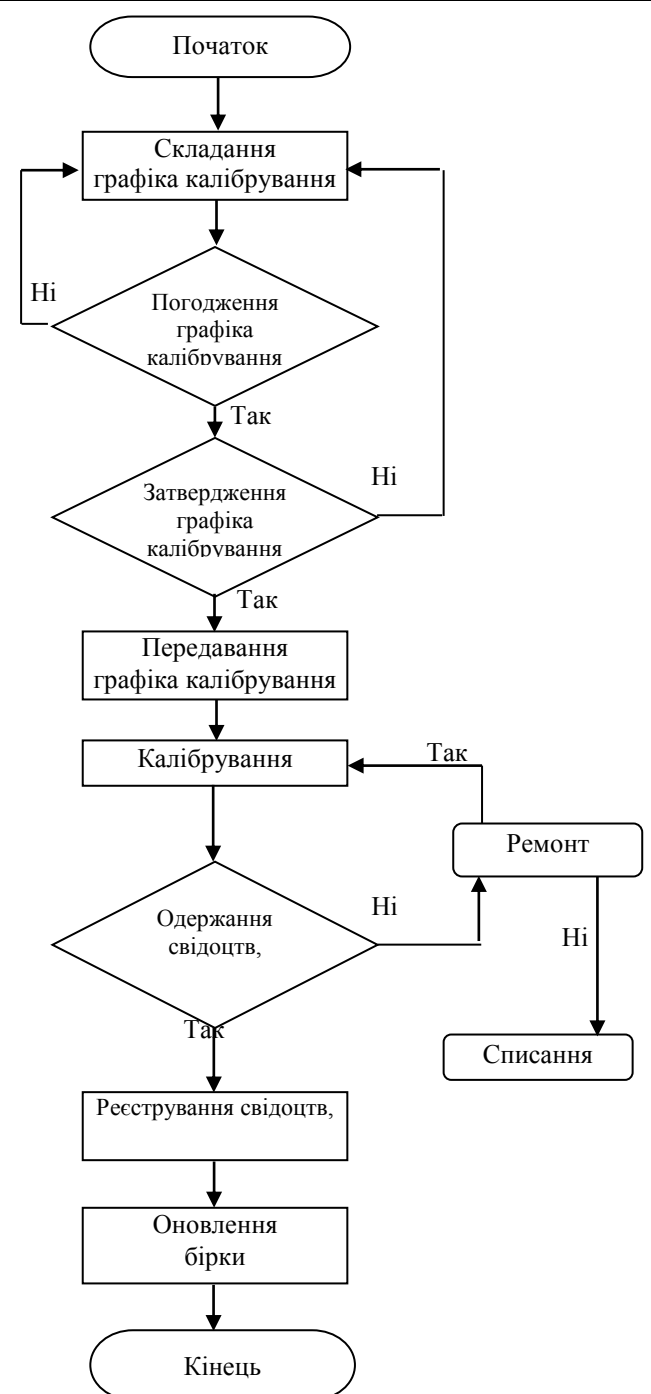
РОЗРОБИВ	ЗАТВЕРДИВ
Посада	Керівник з якості
Прізвище	Начальник ВЛ
Підпис	
Дата	

Випробувальна лабораторія ТОВ «»	Лист ознайомлення	
Документи системи управління Настанова з якості	Сторінка 78	Сторінок 131
	Редакція №	Дата:

Випробувальна лабораторія ТОВ «»	Лист ознайомлення	
Документи системи управління		
Настанова з якості	Сторінка 79	Сторінок 131
	Редакція №	Дата:

П.ВЛ.21.02/к	Калібрування устаткування	Версія: 04 Сторінка: 2/3
--------------	---------------------------	-----------------------------

4. Блок-схема процесу

Відповідальний виконавець	Етапи процесу	Номер етапу	Документація, що використовується	5 Д
ВідпМЗ		1	Ф.ВЛ.21.04 Ф.ВЛ.21.05	<p>5 Д</p> <p>одаткова інформація до етапів процесу:</p> <p>1 – відповідальний за метрологічне забезпечення у ВЛ відповідно до «Програми калібрування устаткування ВЛ» Ф.ВЛ.21.04</p>
НачВЛ Метр		2	П.ВЛ.21.03	
Метр		3	П.ВЛ.21.03	
НачВЛ		4	Ф.ВЛ.21.05	
Метр Викон		5	П.ВЛ.21.02	
НачВЛ		9	П.ВЛ.21.01	
ВідпМЗ		6	Папка "Калібрувальні свідоцтва"	
ВідпМЗ		10		
ВідпМЗ		7	Ф.ВЛ.21.02	
ВідпМЗ		8		

ня ВЛ» на рік згідно з Ф.ВЛ.21.03;

2 - «Графік калібрування устаткування погоджується з начальником лабораторії;

3-«Графік калібрування устаткування» затверджується метрологом;

4 - організацію калібрування устаткування проводить метролог ТОВ ТК;

5 - свідоцтво про калібрування видається відповідальному за устаткування і зберігається в папці "Калібрувальні свідоцтва" у лабораторії;

Випробувальна лабораторія ТОВ «»	Лист ознайомлення	
Документи системи управління Настанова з якості		
	Сторінка 80	Сторінок 131
	Редакція №	Дата:

6 - свідоцтва про калібрування устаткування реєструються в «Графіку калібрування устаткування» та «Реєстраційній картці устаткування» **Ф.ВЛ.21.05** та **Ф.ВЛ.21.02**;

8 - ВідпМЗ або особа уповноважена керівником лабораторії вносить зміни про дату останнього калібрування на етикетку, якою маркована кожна одиниця устаткування;

9- устаткування, яке за своїми характеристиками непридатне до використання, підлягає ремонту згідно з **П.ВЛ.21.01**;

- устаткування, яке за своїми характеристиками непридатне до використання і не підлягає ремонту, передається до відділу метрології ТОВ ТК та підлягає списанню з обліку ВЛ.

6 Перелік документів СУ, що використовуються:

П.ВЛ.21.01 «Ідентифікація. Ремонт устаткування»

П.ВЛ.21.03 «Контроль калібрування устаткування»

Ф.ВЛ.21.01 «Журнал технічного обслуговування та проміжного перевіряння устаткування (ЗВТ/ВО) ВЛ ТОВ «Телекарт -Прилад»

Ф.ВЛ.21.04 «Програма калібрування устаткування ВЛ»

Ф.ВЛ.21.05 «Графік калібрування устаткування ВЛ»

Ф.ВЛ.21.02 «Реєстраційна картка»

Випробувальна лабораторія ТОВ «»	Лист ознайомлення	
Документи системи управління Настанова з якості	Сторінка 81	Сторінок 131
	Редакція №	Дата:

	Контроль калібрування устаткування	Версія 05 Сторінка 1/3
--	---	---------------------------

Зміст

1. Ціль.
2. Область застосування.
3. Аббревіатура, що використовується.
4. Блок-схема процесу.
5. Додаткова інформація до етапів процесу.
6. Назва перерахованих документів СУ

Список одержувачів

Для використання	Для інформації
	Внутрішні і зовнішні аудитори

Інформація про внесення змін

Версія	Причина зміни	Дата введення в дію
01	Введення в дію першого видання НЯ	
02	Корегування змісту	
03	Корегування змісту	
04	Корегування змісту	
05	Корегування змісту	

1. Ціль

Ціль цієї процедури складається у визначенні дій, що здійснюються для контролю калібрування устаткування.

2. Галузь використання

Процедура призначена для відповідального за метрологічне забезпечення у ВЛ і для начальника ВЛ.

3. Аббревіатури, що використовуються:

НачВЛ - начальник випробувальної лабораторії

ВідпМЗ - співробітник ВЛ, що відповідає за метрологічне забезпечення у ВЛ

Метр - метролог ТОВ «Телекарт-Прилад» (ТОВ ТК)

Викон – організація-виконавець калібрування

ЗВТ - засіб вимірювальної техніки

ВО - випробувальне обладнання

У - устаткування

Випробувальна лабораторія ТОВ «»	Лист ознайомлення	
Документи системи управління Настанова з якості		
	Сторінка 82	Сторінок 131
	Редакція №	Дата:

РОЗРОБИВ		ЗАТВЕРДИВ
Посада	Керівник з якості	Начальник ВЛ
Прізвище		
Підпис		
Дата		

П.ВЛ.21.03	Контроль калібрування устаткування	Версія 05 Сторінка 2/3
-------------------	---	---------------------------

Випробувальна лабораторія ТОВ «» Документи системи управління Настанова з якості	Лист ознайомлення	
	Сторінка 83	Сторінок 131
	Редакція №	Дата:

Відповідальний виконавець	Етапи процесу	Номер етапу	Документація, що використовується
1	2	3	4
Метр ВідпМЗ	<p>Початок процесу</p> <p>Отримання витягу з програми калібрування устаткування</p>	1	Ф.ВЛ.21.04
ВідпМЗ	<p>Періодична перевірка термінів калібрування устаткування та повідомлення Метр за 10 днів до кінця строку. Інформація про необхідність калібрування нового устаткування</p>	2	Ф.ВЛ.21.05
Метр ВідпМЗ	<p>Отримання від Метр інформації про згоду Викон. та термін початку калібрування</p>	3	
НачВЛ Співр	<p>Так</p> <p>Результат позитивний?</p> <p>Ні</p> <p>Передача устаткування Метр</p> <p>Зберігання устаткування у ВЛ</p>	4	П.ВЛ.21.02
Співр	<p>Ні</p> <p>Потреба у даному типі ЗВТ/ВО під час випробувань</p> <p>Так</p>	5	
Метр	<p>Видача аналогічного каліброваного устаткування/оренда</p>	6	
Співр	<p>Використання отриманого устаткування</p>	7	
Метр ВідпМЗ	<p>Очікування повернення устаткування з відповідними документами</p>	8	
Метр	<p>Так</p> <p>Ні</p> <p>Результати калібрув. позитивні</p>	9	
Метр НачВЛ ВідпМЗ	<p>Отримання устаткування. Перевірка роботи</p> <p>Ремонт / отримання нового устаткування</p> <p>Закінчення</p>	10	Ф.ВЛ.21.02

Випробувальна лабораторія ТОВ «»	Лист ознайомлення	
Документи системи управління		
Настанова з якості	Сторінка 84	Сторінок 131
	Редакція №	Дата:

П.ВЛ.21.03	Контроль калібрування устаткування	Версія 05 Сторінка 3/3
-------------------	---	---------------------------

5. Додаткова інформація до етапів процесу.

1 – До закінчення поточного року Метр видає ВідпМЗ витяг на наступний рік з Графіка калібрування устаткування ВЛ **Ф.ВЛ.21.05**;

2 – Перевірка термінів здійснюється відповідно виписки з графіку калібрування ЗВТ/ВО; повідомлення про термін здійснюється не пізніше ніж 10 днів до кінця строку;

3 – Метр інформує ВідМЗ про рішення щодо калібрування від Викон;

4 – у день, коли термін калібрування устаткування закінчується при умові отримання згоди від Викон на проведення робіт з калібрування, ВідпМЗ повідомляє про це начальнику ВЛ та передає Метр відповідний ЗВТ/ВО. Калібрування проводиться згідно П.ВЛ.21.02. Якщо на день закінчення терміну калібрування не було отримано згоди від Викон на проведення калібрування або є будь-які інші перешкоди відправці устаткування на калібрування, це устаткування залишається у приміщенні ВЛ. Таке устаткування маркується як «Некаліброване» та не використовується при випробуваннях, або передається до відділу метрології та ESD ТОВ ТК.

5, 6 – якщо під час проведення калібрування у ВЛ виникає потреба у використанні аналогічного устаткування, ВідпМЗ повідомляє про це Метр, який видає ВЛ аналогічне каліброване устаткування.

Якщо з якої-небудь причини устаткування виходить з-під прямого контролю лабораторії, ВЛ має забезпечити, щоб функціонування і статус калібрування обладнання було перевірено і виявилися задовільними, перш, ніж обладнання буде повернуто в експлуатацію;

У випадку відсутності необхідного устаткування воно може бути взято в оренду на договірній основі. При цьому одним з додатків до договору про оренду має бути перелік наданого устаткування.

Брати в оренду дозволяється тільки каліброване устаткування. Для підтвердження цього мають бути надані документи про його калібрування або клеймо на устаткованні.

Якщо устаткування по будь-яким причинам орендоване без калібрування, то воно спочатку передається відділу метрології та ESD ТОВ ТК для проведення цих робіт.

Примітка. Стосовно вимірювань параметрів довкілля: вимірювання атмосферного тиску, при відсутності у ВЛ барометра, може проводитися шляхом отримання цих значень з сайту державного метеорологічного центру України <http://meteo.com.ua/now/> для м.Одеса. При цьому враховувати, що значення атмосферного тиску, взяті з сайту, знаходяться у межах на 10 мм.рт.ст. вужчих від допустимих по НД (тобто, від 640 до 790 мм.рт.ст.) - для забезпечення дотримання у межах вимог ГОСТ 15150.

7 – отримане устаткування використовується у ВЛ згідно вимог паспорту та технічної документації на нього, про нову дату калібрування робиться відмітка ВідпМЗ у журналі контролю калібрування устаткування, що ведеться в електронному вигляді.

8 – немає;

9, 10 – при виникненні будь-яких порушень у проведенні робіт з калібрування (поламка, затримка тощо) ЗВТ/ВО Метр веде переговори/переписку з Викон; про важливі моменти у цьому спілкуванні повідомляються начальник ВЛ та ВідпМЗ. По закінченні калібрування з позитивним результатом ЗВТ/ВО доставляється на територію заводу до Метр, який повідомляє про це начальнику ВЛ та ВідпМЗ. Проводиться прийомка та перевірка роботи ЗВТ/ВО. У разі виявлення неналежної роботи чи відсутності будь-яких необхідних документів ЗВТ/ВО повертається Метр для ремонту або розглядається питання про придбання нового ЗВТ/ВО.

Про новий термін калібрування устаткування робиться відмітка у Реєстраційній картці (Ф.ВЛ.21.02);

11 – немає.

Примітка. У разі необхідності, невідкаліброване устаткування може передаватися на зберігання у відділ метрології, згідно Акту передачі на зберігання.

6. Назва перерахованих документів СЯ

Розділ 6.4 НЯ «Устаткування»

Ф.ВЛ.21.02 «Реєстраційна картка»

П.ВЛ.21.02 «Калібрування устаткування»

Ф.ВЛ.21.04 «Програма калібрування»

Ф.ВЛ.21.05 «Графік калібрування»