



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР по АККРЕДИТАЦИИ

ПРАВИЛА по АТТЕСТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

Код: RAт
Издание 2
Стр. 1/14
Копия нг. ____

Дата утверждения: 15.04.2019

Дата введения в действие: 15.04.2019

СОДЕРЖАНИЕ

Наименование главы

1. ЦЕЛЬ
2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
3. НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ
4. ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ
5. КРИТЕРИИ АТТЕСТАЦИИ
6. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ
7. ПРОЦЕСС АТТЕСТАЦИИ
 - 7.1. Инициирование аттестации
 - 7.2. Оценка лаборатории
 - 7.3. Наблюдение за деятельностью аттестованной испытательной лаборатории
 - 7.4. Приостановление деятельности аттестованной испытательной лаборатории
 - 7.5. Отмена действия аттестации
 - 7.6. Расширение области аттестации
 - 7.7. Сокращение области аттестации
 - 7.8. Внеочередная оценка
 - 7.9. Переаттестация
 - 7.10 Решение об аттестации
8. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ
9. ПРИЛОЖЕНИЯ

1. ЦЕЛЬ

Настоящий документ описывает правила аттестации испытательных лабораторий первой стороны.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий документ применим ко всем испытательным лабораториям первой стороны, как для желающих получить первичную аттестацию, так и для уже аттестованных.

3. НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Закон РМ №. 235 от 01.12.2011 о деятельности по аккредитации и оценке соответствия, с последующими изменениями.

[SM EN ISO/IEC 17011:2017](#) – Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитирующим органы по оценке соответствия.

[SM EN ISO/IEC 17025:2018](#) – Общие требования к технической компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

4. ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

4.1. Определения

В настоящем документе используются определения из:

Закона №. 235 от 01.12.2011 Закон о деятельности по аккредитации и оценке соответствия, с последующими изменениями.

SM SR EN ISO/CEI 17000:2006 – Оценка соответствия. Словарь и общие принципы.

Аттестация – издание декларации на основании решения, принятого после проведения анализа на базе оценки, которая устанавливает, что выполнение применимых требований доказано.

Организационная структура – распределение ответственностей, полномочий и взаимоотношений между персоналом.

Инфраструктура – система условий (здания, рабочего места и связанных установок), оборудование и вспомогательные услуги, необходимые для функционирования организации (к примеру, транспорт и связи).

Рабочая среда – совокупность условий, в которых выполняется деятельность.

Характеристика – совокупность отличительных свойств. Существуют различные классы характеристик, например: физические (электрические, химические и

биологические), сенсорные (связанные с обонянием, вкусом, зрением, слухом и осязанием), функциональные (скорость, ускорение).

Документ – информация (значимые данные) и носитель, на котором эта информация представлена.

Запись – документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

Испытание – Определение одной или более характеристик объекта оценки соответствия согласно определенной процедуре.

Метод испытания – определенная техническая процедура для проведения испытания.

Референтный материал – материал или вещество, свойство которого достаточно однородно и хорошо определено, чтобы использовать его при калибровке какого-либо оборудования, оценке какого-либо метода измерения или присвоения значений материалам.

Сертифицированный стандартный образец – стандартный материал сопровождается сертификатом, в котором одно или больше значений, аттестованы в соответствии с процедурой, которая устанавливает соотношение свойств образца с точной реализацией единицы, которая выражает точные значения свойства и для которой каждое аттестованное значение сопровождается неопределенностью с указанным уровнем доверия.

Документ, выдаваемый аттестованными лабораториями LI: сертификат о качестве / отчет об испытании и т.д.

4.2. Сокращения

HAO – Национальный Орган по Аккредитации

OOC – Орган по оценке соответствия

LÎ – Испытательная Лаборатория

OPT – Организатор Проверки Квалификации и Межлабораторных Сравнений

PT – Проверки Квалификации

ILC – Межлабораторные сравнения

ŞDA – Начальник Дирекции Аккредитации

EvŞ – Главный Оценщик

5. КРИТЕРИИ ДЛЯ АТТЕСТАЦИИ

Основные Критерии для Аттестации, представлены в нормативных документах, относящихся к деятельности L1, референтных стандартах, документах MOLDAC и предусмотренные настоящим документом.

Национальный Орган по Аккредитации MOLDAC, аттестует Испытательные Лаборатории первой стороны, в соответствии с „Основными требованиями по аттестации испытательных лабораторий”, код DG-05, которые обязательны для L1.

6. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Аттестация испытательных лабораторий может быть применена, вне зависимости от форм собственности организаций, при которых они функционируют.

Орган по аккредитации, который признает компетентность испытательных лабораторий, может использовать аттестацию в качестве предварительного этапа для аккредитации.

Деятельность по аттестации испытательных лабораторий включает:

- инициирование аттестации, которая заключается в рассмотрении заявки и представленных документов;
- рассмотрение документов;
- предварительная оценка испытательной лаборатории (по запросу клиента);
- оценка на месте деятельности испытательной лаборатории;
- устранение несоответствий, выявленных при оценке лаборатории;
- принятие решения об аттестации;
- выдача сертификата об аттестации.

Испытательная лаборатория должна сотрудничать с MOLDAC относительно процесса аттестации: рассмотрение пакета документов, оценка на месте, доступ в помещения лаборатории для проверки её технической компетентности в соответствии с заявленной областью аттестации, устранение несоответствий, планирование периодической оценки, а также участие в любых проверках компетентности (PT) или межлабораторных сравнений (ILC), которые MOLDAC считает необходимыми.

7. ПРОЦЕСС АТТЕСТАЦИИ

7.1 Инициирование аттестации

7.1.1 Испытательная лаборатория предоставляет в секретариат MOLDAC „Заявку на аттестацию” на имя директора Национального Центра Аккредитации Республики Молдова (MOLDAC). К заявке прилагаются все документы необходимые для процесса аттестации.

MOLDAC размещает папку с формулярами, связанными с процессом аккредитации, чтобы облегчить доступ всех своих клиентов к аттестации, на веб-сайте MOLDAC, www.acreditare.md.

LÎ может запросить у MOLDAC дополнительную информацию о содержании папки или о проведении процесса аттестации.

7.1.2 Лаборатория, подготовленная к процедуре аттестации, представляет следующие документы:

a) Официальную, заверенную печатью заявку, подписанную лицом, несущим юридическую ответственность в организации - заявителе.

Форма представления - согласно формуляру „Заявка на аттестацию”, код PA-F-1.

b) Технический паспорт, код PA-FT, содержит следующие формуляры:

B1 – Представление идентификационных данных

B2 – Перечень испытываемых продуктов с техническими требованиями,

B3 – стандартизированные и не стандартизированные методы и процедуры испытаний,

B4 - B7 – оборудование для испытаний/ измерения и стандартные образцы,

B8 – перечень нормативных документов, которые определяют требования для продуктов, подлежащих испытанию и методов испытаний,

B9 – Список персонала, проводящего испытания,

B10 – состояние помещений и условий окружающей среды, графический план помещения лаборатории с расположением оборудования.

c) Область для которой запрашивается аттестация (в двух экземплярах), заверенная печатью, подписанная официальным представителем организации, который несет юридическую ответственность и заведующим лабораторией.

Форма предоставления - согласно бланку „Область аттестации”, код PA-F-11.

LÎ может запросить аттестацию деятельности по оценке соответствия при потребности своих клиентов, в соответствии с аннулированными нормативными документами до внедрения действующих документов. В данном случае необходимо указать аннулированные нормативные документы в запрашиваемой Области аттестации с указанием "Аннулировано". MOLDAC организует процесс аттестации данных аннулированных нормативных документов в соответствии с действующей процедурой.

d) Положение о лаборатории, утвержденный высшим руководством организации - заявителя.

e) Копия сертификата о регистрации предприятия или организации при котором состоит лаборатория –заявитель на аттестацию.

f) Копия схемы расположения испытательной лаборатории.

г) Копия должностных инструкций руководящего и технического персонала лаборатории.

7.1.3 Заявка регистрируется в секретариате MOLDAC в “Журнале заявок на аттестацию” с подачей полного пакета вышеперечисленных документов.

Рассмотрение заявки осуществляется Директором MOLDAC, который назначает главного оценщика ответственного за процесс аттестации лаборатории - заявителя.

7.1.4 На основе предоставленной заявителем информации, MOLDAC передает ЛІ расчет стоимости работ по аттестации, который основан на общем количестве испытаний, их степени сложности и количестве персонала, вовлеченного в испытания. Стоимость рассчитывается в соответствии с процедурой „Расчет стоимости работ по аттестации испытательных лабораторий”, код: РО-04. В случае, если лаборатория не согласна со стоимостью работ, она может изменить Область аттестации, приложенную к Заявке на аттестацию. На основе выданной MOLDAC накладной, ЛІ оплачивает стоимость аттестации.

Процесс аттестации продолжается только после подписания контракта на аттестацию и в течение максимум 30 дней после уплаты ЛІ полной стоимости, рассчитанной MOLDAC.

Контракт на аттестацию не подлежит обсуждению, положения контракта являются одинаковыми для всех ЛІ, которые запрашивают аттестацию или которые уже аттестованы; а в случае каких-либо изменений подписывается дополнительное соглашение, которое включает в себя все произошедшие изменения.

7.1.5 Главный оценщик выбирает членов оценочной группы из Реестра технических оценщиков и экспертов. При выборе членов оценочной группы учитываются критерии компетентности кадров MOLDAC, вовлеченных в процесс аттестации. Оценочная группа составляется таким образом, чтобы покрыть всю техническую область, заявленную на аттестацию. Директор MOLDAC утверждает оценочную группу посредством приказа.

Ответственный главный оценщик, совместно с назначенными техническими оценщиками, рассматривает представленные документы, а в случае отсутствия каких-либо документов или их неправильного составления, запрашивает у клиента их заполнение.

7.1.6 После рассмотрения соответствия представленных документов критериям по аттестации, оценочная группа планирует проведение оценки лаборатории на месте.

7.1.7 В случае, если область испытания не определена четко, количество персонала не достаточно для покрытия области или испытания проводятся вне постоянных

помещений лаборатории, в помещениях, временно используемых или в передвижных лабораториях, тогда может быть принято решение о проведении предварительной оценки. Предварительная оценка может быть запрошена также и заявителем, в особенности, когда лаборатория аттестуется впервые.

7.1.8 Если при предварительной оценке выявляются нарушения, лаборатория устанавливает срок их устранения, после чего информирует MOLDAC о проведении оценки на месте с целью аттестации.

7.2 Оценка лаборатории

7.2.1 Оценка лаборатории имеет целью установить ее соответствие специфическим требованиям аттестации и компетентность в проведении испытаний, для которых запрашивается аттестация.

7.2.2 Оценка не начинается, если при предварительной оценке были выявлено отсутствие условий для проведения оценки и/или если лаборатория не подтверждает устранение нарушений, выявленных при предварительной оценке.

7.2.3 Программа оценки, утвержденная директором MOLDAC, передается лаборатории для ознакомления.

7.2.4 Оценка лаборатории проводится под руководством главного оценщика и на основе утвержденной программы оценки. Оценка на месте начинается со вступительного совещания, где обсуждается План оценки, четко определяются цели оценки, критерии иценки, обсуждаются возможные изменения программы и область аттестации, программа рабочего дня, роль каждого члена оценочной группы.

7.2.5 Оценщики и технические эксперты по специальности оценивают специфическую техническую компетентность путем прямой оценки испытаний (путем наблюдения) или на основе записей.

7.2.6 Вся информация и выводы записываются в соответствующих формулярах, предусмотренных процедурой аттестации. После завершения деятельности по оценки, оценочная группа анализирует собранную информацию. Данная информация является доказательством для констатаций по соответствию требованиям. Выявленные несоответствия записываются в формуляр несоответствий.

7.2.7 Оценка лаборатории на месте завершается заключительным совещанием, где в обязательном порядке участвует и руководство организации. Главный оценщик докладывает результаты оценки, выявленные несоответствия и возможные рекомендации по улучшению. Формуляр несоответствий подписывается главным

оценщиком и соответственно руководителем лаборатории, для ознакомления, а копия формуляра остается в лаборатории.

7.2.8 Главный оценщик докладывает результаты оценки в “Отчете об оценке”, который включает всю информацию об анализе документов, констатации оценки на месте и выводы соответствия или несоответствия с требованиями аттестации. Отчет об оценке включает в себя рекомендацию об аттестации лаборатории для запрошенных испытаний. Отчет составляется в 2-х экземплярах, один для заявителя, а второй для MOLDAC, который является составной частью дела об аттестации.

7.2.9 После устранения несоответствий, выявленных во время оценки на месте (крайний срок – 3 месяца) и представление доказательств об устранении главному оценщику, последние рассматриваются. В случае каких-либо значительных несоответствий главный оценщик может предложить провести последующую оценку на месте лаборатории, за оплату.

Представление доказательств о закрытии несоответствий, выявленных при оценке, должно быть сделано в установленные сроки.

7.2.10 На основе Отчета об оценке и после устранения всех несоответствий, выявленных во время оценки, директором MOLDAC принимается решение о предоставлении аттестации и выдаче Сертификата об Аттестации. Номер выданного Сертификата регистрируется в Журнале аттестованных лабораторий в установленном порядке. Оригинал сертификата вручается лаборатории, а копия остается в пакете документов, которые хранятся в MOLDAC. Информация об аттестации лаборатории публикуется на веб-сайте www.acreditare.md, в графе Реестр аттестованных LÎ.

7.2.11 Сроком предоставления аттестации лаборатории является три года. Продление аттестации может быть предоставлено только в случае непредвиденных обстоятельств (например: гибель, природные катастрофы, и др.). Решение о продлении не может превышать максимального срока в 6 месяцев.

7.2.12 Аттестованная испытательная лаборатория должна проинформировать MOLDAC о любого рода изменениях, к примеру:

- юридический, коммерческий статус, статус собственника или организационный;
- организация, руководство и ключевой персонал;
- ресурсы и помещения;
- область аттестации;
- изменение условий аттестации;
- другие подобные изменения, которые могут повлиять на способность ООС выполнять требования аттестации.

7.2.13 В случае аннулирования/изменения стандартов для которых была предоставлена аттестация, лаборатория должна проинформировать MOLDAC, для внесения соответствующих изменений в Область аттестации.

7.3 Надзор за деятельностью аттестованной испытательной лаборатории

7.3.1 Периодическая оценка является средством, при помощи которого MOLDAC проверяет непрерывное выполнение $L\hat{I}$ требований аттестации. При планировании периодической оценки учитывается сезонная деятельность $L\hat{I}$.

Этап периодической оценки $L\hat{I}$ включает в себя проведение оценки, не позднее 18 месяцев со дня принятия решения о предоставлении аттестации. MOLDAC может согласиться на перенос запланированной периодической оценки (позже или раньше), но не более чем на два календарных месяца и только в случае письменного и аргументированного запроса.

Оценки на месте с целью периодической оценки, могут быть проведены техническими оценщиками с вовлечением, при необходимости, технических экспертов. В данном случае, назначенный технический оценщик составит Отчет об оценке, а главный оценщик рассмотрит результаты оценки. После представления доказательств об устранении несоответствий (не позднее 3 месяцев со дня оценки), главный оценщик передаст дело директору MOLDAC для принятия решения.

7.3.2 Внеплановая оценка инициируется в случае появления каких-либо жалоб в адрес лаборатории или в случае появления ситуаций, перечисленных в разделе 7.2.12.

7.3.3 Программа периодической оценки включает в себя следующие аспекты:

- оценка выполнения требований и улучшения деятельности аттестованной лаборатории,
- оценка эффективности, предпринятых корректирующих действий с целью устранения повторения выявленных несоответствий.

7.3.4 После периодической оценки $L\hat{I}$, принимается решение о сохранении аттестации, в случае соблюдения начальных условий, на основе которых была предоставлена аттестация.

7.4 Приостановление деятельности аттестованной испытательной лаборатории

7.4.1 Приостановление деятельности может произойти в следующих случаях:

- повторное выявление, в ходе периодической оценки, несоответствий выявленных при первичной оценке,

- несоблюдение требований, установленных в нормативных документах и в условиях договора,
- несоблюдение срока устранения несоответствий,
- при запросе испытательной лаборатории.

7.4.2 Решение о приостановлении принимается директором MOLDAC и не может превышать 6 месяцев, а ООС информируется о принятом решении.

В случае приостановления, MOLDAC указывает это в Реестре аттестованных LÎ, опубликованном на веб-сайте www.acreditare.md.

Если деятельность аттестованной LÎ находится в регламентируемой области, MOLDAC информирует компетентный орган о приостановлении аттестации.

В случае приостановления аттестации LÎ не должна выдавать никакого документа с ссылками на аттестацию MOLDAC для приостановленной области.

Приостановка может быть отменена до завершения её срока, если были применены соответствующие корректирующие действия и представлены соответствующие доказательства.

В случае отмены приостановки аттестации, MOLDAC заменяет информацию о приостановке в Реестре аттестованных ООС, опубликованном на веб-сайте www.acreditare.md.

Период действия Сертификата об Аттестации остается прежним после отмены приостановки.

7.5 Отмена аттестации

Отмена аттестации происходит в случае, если корректирующих действий не выполняются в течение 6 месяцев со дня принятия решения о приостановке аттестации LÎ.

MOLDAC имеет право на отмену аттестации, в ситуациях, указанных в разделе 5.1.2 Контракта на аттестацию.

Директор MOLDAC принимает решение об отмене аттестации, а ООС информируется о принятом решении.

В случае отмены аттестации, MOLDAC исключает LÎ из Реестра аттестованных LÎ, опубликованном на веб-сайте www.acreditare.md, а контракт считается аннулированным.

Только после устранения причин, приведших к отмене аттестации, LÎ может подать новую заявку на аттестацию.

7.6 Расширение области аттестации

Расширение предоставленной области аттестации проводится аналогично процессу оценки при первичной аттестации, акцент делается на оценку всех аспектов, влияющих на расширение.

В случае, если испытательная лаборатория желает расширение области, для которой была предоставлена аттестация, она должна запросить это письменно (заявка на расширение области аттестации).

К заявке прикладываются следующие документы:

- область аттестации (2 экземпляра) в которой продукты и методы испытания для которых запрашивается расширение, подчеркиваются жирной линией;
- технический паспорт L¹ (формы B2, B3, B4, B5, B8, B9) для запрошенной на расширение области.

На основе поданной заявки, инициируется процедура оценки для расширенной области. Оценка с целью расширения может быть проведена одновременно с запланированной периодической оценкой L¹ согласно Плану периодических оценок. Оценка на месте с целью периодической оценки, расширение может быть проведена техническим оценщиком с привлечением, при необходимости, технических экспертов.

Когда результаты оценки удовлетворительные, принимается решение о предоставлении аттестации лаборатории в области, запрошенной на расширение. Расширение области аттестации предоставляется на тот же срок, что и действие текущей аттестации.

Новый Сертификат на Аттестацию и новое Приложение (Область аттестации) выдаются только после возврата ООС в оригинале предыдущего Сертификата об Аттестации с Приложением в секретариат MOLDAC.

7.7 Сокращение области аттестации

Сокращение аттестации может произойти:

- по заявке L¹;
- если после истечения срока приостановления L¹ не была продемонстрирована эффективность предпринятых корректирующих действий для приостановленной области.

Лаборатория может сократить область аттестации. Для этого лаборатория направляет письмо директору MOLDAC с заявкой на сокращение области аттестации, указывая продукты и испытания. К письму прикладываются 2

экземпляра области аттестации, в которой исключенные испытания подчеркиваются пунктирной линией.

7.8 Внеочередная оценка

Внеочередные оценки могут проводиться в следующих случаях:

- a) Жалобы в адрес ООС, если после рассмотрения жалобы принимается решение о внеплановой оценке, в результате запроса со стороны регламентирующих органов или других органов,
- b) Констатации MOLDAC о нарушении ООС требований аттестации (средства массовой информации, при оценке других ООС, информация, поступающая от рынка, и др.).
- c) Соответствующие значительные изменения, заявленные ООС, произошедшие по отношению к условиям, при которых получена аттестация/ подтверждение непрерывности аттестации (сохранение), как указано в разделе 7.2.12.

Если принимается решение о проведении оценки, EvS составляет план оценки, сфокусированный на произошедших изменениях, и сообщает об этом ООС. Внеплановая оценка проводится в разумные сроки, согласованные обеими сторонами.

В случае аттестации ООС в регламентируемой области, MOLDAC информирует компетентный орган о решениях, принятых в результате внеочередных оценок.

7.9 Повторная аттестация

Продолжительность цикла аттестации является 3 года, а предприятие (организация), которая намеревается сохранить непрерывность аттестации, за два месяца до истечения срока действия Сертификата об Аттестации, представляет в офис MOLDAC заполненные формуляры в соответствии с положениями раздела 7.1.2 данного документа, для начала повторного процесса аттестации L1 в установленном порядке.

Повторная аттестация является также всеобъемлющей, как и первичная аттестация, и целью ее является проверка в полном объеме соответствия аттестованных лабораторий критериям аттестации. Таким образом, при оценке с целью повторной аттестации, оцениваются все требования нормативных документов, а также техническая деятельность, как при первичной аттестации.

Оценочная группа MOLDAC принимает во внимание всю информацию и опыт, полученный при предыдущих оценках, проведенных при предыдущем периоде аттестации.

7.10 Решение об аттестации

ООС оплачивает счет за предоставления аттестации на основании выданной MOLDAC накладной.

Процесс принятия решения состоит из:

- рассмотрение предложений оценочной группы;
- рассмотрение заявки ООС на приостановление/сокращение/отмену.

На основании результатов рассмотрения, Директор MOLDAC принимает одно из следующих решений об аттестации:

- предоставление/не предоставление аттестации;
- предоставление/не предоставление расширения;
- предоставление/не предоставление повторной аттестации;
- приостановление/сокращение/отмена аттестации;
- подтверждение непрерывности (сохранение) аттестации;
- продление аттестации.

В решении о продлении аттестации, MOLDAC указывает мотивы (описание непредвиденных ситуаций: например, форс - мажорные и др.)

Дата выдачи сертификата об аттестации, выданного после продления аттестации, будет дата истечение срока предыдущего сертификата об аттестации.

MOLDAC передает ООС подписанное Директором MOLDAC решение.

Если Директор MOLDAC принимает Решение о предоставлении аттестации/ расширении / повторной аттестации, MOLDAC передает ООС:

- Сертификат об аттестации и соответствующее приложение.

Если Директор MOLDAC принимает решение о подтверждение непрерывности (сохранение), ООС информируется об этом.

Если Директор MOLDAC принимает решение о не предоставлении аттестации/ расширении/ повторной аттестации/ приостановлении/ сокращении/ отмене, MOLDAC информирует ООС, письменно, относительно мотивов, приведших к данному решению.

8. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ

8.1 Права и обязанности ООС

Права и обязанности ООС указаны в контракте на аттестацию.

8.2 Права и обязанности MOLDAC

Права и обязанности MOLDAC указаны в контракте на аттестацию.

9. ПРИЛОЖЕНИЯ

Действующие формуляры, относящиеся к настоящему документу, опубликованы на веб-сайте www.acreditare.md, в папке с формулярами для аттестованных LI.

MOLDAC