Національне агентство з акредитації України

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ

Інструкція
«Формування сфери акредитації випробувальної лабораторії»

ІН-08.01.03

Редакція 09

Інструкція
«Формування сфери акредитації випробувальної лабораторії»

І Загальні положення

Ця Інструкція розроблена з метою забезпечення належної якості робіт з формування сфери акредитації з боку органів оцінки відповідності, зокрема випробувальних лабораторій, (далі — ООВ), під час оформлення пакету документації для подання заявки на акредитацію, а також з боку аудиторів та експертів з акредитації під час аналізу документації, оцінки на місці та при оформленні документації після оцінки на місці.

ООВ повинні формувати сферу акредитації шляхом перерахування назви об'єкта (продукції, матеріалу, речовини і т.п.), наводячи для кожної позиції назву випробувань та (або) характеристик (параметрів), що визначаються, та напроти кожного з них – позначення нормативних документів (далі – НД) на методи випробувань. Сфера акредитації ООВ для цілей призначення згідно із Законом України «Про надання будівельної продукції на ринку» для виконання функцій випробувальної лабораторії, визначених системою 3 оцінки та перевірки стабільності показників будівельної продукції згідно постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження систем оцінки та перевірки стабільності показників будівельної продукції» від 9 червня 2021 р. № 596 та стосовно проведення випробувань для суттєвих експлуатаційних характеристик, для яких посилання на відповідні регламентні технічні специфікації є необов'язковим (далі – сфера акредитації для цілей Закону України «Про надання будівельної продукції на ринку»), формується з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.

При розробленні цієї Інструкції були враховані вимоги ISO/IEC 17011, EA-4/18 G, ILAC G18.

ІІ Послідовність дій

Для лабораторій

1. ООВ перед подаванням заявки на акредитацію аналізує об'єкти (продукції, матеріалу, речовини і т. п.) та набір випробувань та (або) характеристик (параметрів) , що визначаються, які вона збирається представити в проєкті сфери акредитації з урахуванням вимог ISO/IEC 17011, EA-4/18 G, ILAC G18.

При формуванні сфери акредитації ООВ у результаті аналізування виділяє напрямки (дисципліни та піддисципліни) відповідно до профілю і характеру її діяльності. Ступінь та глибину деталізації структури своєї роботи в подальшому лабораторія використовує для рубрикації і структурування проєкту сфери акредитації. Відповідно до виділених напрямків (дисциплін та піддисциплін) лабораторія будує свою стратегію забезпечення достовірності результатів випробування, зокрема, участі у перевірках професійного рівня та міжлабораторних порівняннях.

2. При формуванні проєкту сфери акредитації (Ф-08.17.17) ООВ враховує дані самооцінки методів випробувань (Ф-08.17.33). Інформацію про методи випробування ООВ розміщує відповідно до таблиці 2.2 форми 2 Паспорту ВЛ (Ф-08.17.19). До проєкту сфери акредитації ООВ включає тільки ті методи, для яких наявні дані про сталий досвід та оформлені у вигляді звітів результати самооцінки методів випробування.

3. Назву ООВ наводять в родовому відмінку з нового рядка після слів «СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ» в повному вигляді із зазначенням назви заявника в тому вигляді, в якому ця назва наведена в Статуті юридичної особи.

4. ООВ формує Таблицю 1 сфери акредитації у вигляді переліку назв об'єкта (продукції, матеріалу, речовини і т.п.) (колонка 2), для кожного з них наводить відповідний перелік назв випробувань та (або) характеристик (параметрів), що визначаються (колонка 3), а також позначення нормативних документів на методи випробувань (колонка 4).

Сфера акредитації для цілей Закону України «Про надання будівельної продукції на ринку»:

1) для частини Таблиці 2 щодо виконання функцій випробувальної лабораторії, визначених системою 3 оцінки та перевірки стабільності показників будівельної продукції згідно постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження систем оцінки та перевірки стабільності показників будівельної продукції» від 09 червня 2021 р. № 596:

• колонка 2 Таблиці 2 повинна містити найменування групи будівельної продукції згідно Загального документу НААУ «Визначення груп продукції для Технічних регламентів з метою акредитації» (ЗД-08.00.43).

• колонка 3 Таблиці 2 повинна містити найменування конкретної будівельної продукції, визначене у застосовній регламентній технічній специфікації;

• колонка 4 Таблиці 2 повинна містити інформацію про використання за призначенням конкретної будівельної продукції, визначене у застосовній регламентній технічній специфікації;

• колонка 5 Таблиці 2 повинна містити відповідні регламентні технічні специфікації.

У разі, коли ООВ заявляє про свою компетентність використовувати матеріально-технічну базу поза межами його власної акредитованої випробувальної лабораторії для системи 3, для якої дозволено використання матеріально-технічної бази поза межами власної акредитованої випробувальної лабораторії, поряд із позначенням відповідної регламентної технічної специфікації у колонці 5 Таблиці 2 ставиться позначка (*) і у примітках після Таблиці 2 зазначається, наприклад: «* можливе використання матеріально-технічної бази поза межами випробувальної лабораторії» ;

• колонка 6 Таблиці 2 повинна містити позначення нормативних документів на методи випробувань.

2) для частини Таблиці 2 щодо виконання функцій випробувальної лабораторії стосовно проведення випробувань для суттєвих експлуатаційних

характеристик, для яких посилання на відповідні регламентні технічні специфікації є необов'язковим:

• колонки 2 та 4 Таблиці 2 не заповнюються;

• колонка 3 Таблиці 2 повинна містити найменування суттєвої експлуатаційної характеристики, визначене у Переліку випадків суттєвих експлуатаційних характеристик, у яких посилання на відповідні регламентні технічні специфікації є необов'язковим, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2021 р. № 1458 «Деякі питання надання будівельної продукції на ринку»);

• колонка 5 Таблиці 2 повинна містити відповідні специфікації для суттєвих експлуатаційних характеристик;

• колонка 6 Таблиці 2 повинна містити позначення нормативних документів (специфікацій) на методи випробувань.

Частина Таблиці 2 щодо виконання функцій випробувальної лабораторії стосовно проведення випробувань для суттєвих експлуатаційних характеристик, для яких посилання на відповідні регламентні технічні специфікації є необов'язковим, заповнюється лише у разі, коли ООВ заявляє про свою компетентність стосовно такої суттєвої експлуатаційної характеристики).

5. Для кожного окремого методу випробувань та (або) характеристик (параметрів), що визначаються (Додаток 1, колонка 3 таблиці 1) необхідно використовувати окремий рядок таблиці.

6. Якщо окремий метод випробувань викладено в декількох НД, ООВ наводить кожний НД окремим рядком у колонці 4 таблиці 1.

7. Дані про метод випробувань необхідно наводити з необхідною і доречною деталізацією (наприклад, стандарт, пункт).

8. Дані про стандарти наводять із зазначенням року. Для інших нормативних документів наводять необхідні бібліографічні дані. Якщо метод взято з книжок, збірок, журналів та інших джерел, необхідно давати повний бібліографічний опис джерела. При відсутності позначення методу випробувань (наприклад, номера), необхідно надавати сторінку джерела. Офіційно затверджені методики технічних організацій зазначаються із позначенням назви (скороченої назви за наявності), видавця та дати затвердження.

9. У разі виконання випробувань відповідно до вимог робочої інструкції, методики випробувань тощо, розроблених лабораторією (форма 7 Паспорту ВЛ), ООВ обов'язково зазначає позначення, назву і дату затвердження такого документу з посиланням в дужках на позначення та за необхідності назву відповідного першоджерела (НД), на підставі якого вона була розроблена.

10. Назви випробувань та (або) характеристик (параметрів), що визначаються у проєкті сфери акредитації, у таблиці 2.2 форми 2 Паспорту ВЛ, в Даних про оцінку методу випробування повинні відповідати назві в НД. Назви в стандартах та іншому НД є первинними.

11. Інші дані щодо методів випробувань та назва випробувань та (або) характеристик (параметрів) , що визначаються, не представлені в проєкті сфери акредитації (обмеження методів, діапазони вимірювання, невизначеність та інші

дані), лабораторія повинна в оформленому та актуалізованому вигляді постійно зберігати як відповідну внутрішню технічну документовану інформацію.

12. У разі наявності в структурі ООВ дільниць, віддалених підрозділів або частин підрозділів, що знаходяться на іншій території та мають інші адреси, сферу акредитації формують частинами наведенням кожного такого підрозділу з зазначенням номера дільниці, назви всіх віддалених підрозділів з переліком відповідних назв об'єкта (продукції, матеріалу, речовини і т.п.), назв випробувань та (або) характеристик (параметрів), що визначаються та позначення нормативних документів на методи випробувань. Адресу дільниць, віддалених підрозділів або частин підрозділів, що знаходяться на іншій території та мають інші адреси наводять шляхом переліченння країни (в разі знаходження за межами України), поштового індексу, назви області, району, населеного пункту, вулиці, номеру будинку.

13. У разі наявності в структурі ООВ мобільних (пересувних) лабораторій наводять адреси реєстрації мобільних (пересувних) лабораторій та відповідні адреси дільниць, на яких проводяться випробування.

Для аудиторів та експертів з акредитації

1. Аудитори/експерти з акредитації під час аналізу документації та при оцінці на місці перевіряють правильність позначення регламентних технічних специфікацій, специфікацій, нормативних документів на методи випробувань, назви випробувань та (або) характеристик (параметрів), що визначаються та назва об’єкта (продукції, матеріалу, речовини і т.п.).

2. Аудитори/експерти з акредитації перевіряють правильність формування сфери відповідно до виділених напрямків (дисциплін та піддисциплін), а також правильність самої рубрикації.

3. Аудитори/експерти з акредитації перевіряють відповідність методів випробувань у проєкті сфери акредитації ООВ даним самооцінки методів випробувань та інформації про методи таблиці 2.2 форми 2 Паспорту ВЛ (Ф-08.17.19). Методи випробувань, для яких відсутні записи у Паспорті ВЛ (Ф-08.17.19) та дані про сталий досвід та не оформлені у вигляді звітів результати самооцінки методів випробувань, необхідно вилучати з проєкту сфери акредитації ООВ.

Для відповідального виконавця

Оформлення сфери акредитації проводиться за формою «Сфера акредитації» (Ф-08.17.17) з урахуванням вказівок, що надані в Примітках до форми.

Назву ООВ наводять в родовому відмінку з нового рядка після слів «СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ» в повному вигляді з зазначенням назви заявника в тому вигляді, в якому ця назва наведена в Статуті юридичної особи.

Додаток 1 (інформаційний)

Приклад сфери акредитації лабораторії з випробування харчових продуктів та сільськогосподарської сировини

Таблиця 1:

№ з/п	Назва об'єкта (продукції, матеріалу, речовини і т.п.)	Назва випробувань та (або) характеристик (параметрів) , що визначаються	Позначення нормативних документів на методи випробувань
1	2	3	4
1	Культури зернові	**1. Фізико-хімічні випробування**	
		Визначення вмісту вологи	ДСТУ ISO 6540:2007
		Визначення загальної золи	ДСТУ ISO 2171:2009
		1.1 Випробування методом атомно-абсорбційної спектрометрії	
		Визначення вмісту токсичних елементів (свинець, кадмій, мідь, цинк)	ДСТУ EN 14082:2019
		1.2 Хроматографічні випробування	
		1.2.1 Газова хроматографія	
		Визначення залишкової кількості хлорорганічних пестицидів (α-ГХЦГ,β-ГХЦГ, γ-ГХЦГ, гептахлор, альдрин, ДДД, ДДЕ, ДДТ)	ДСТУ EN 12393-1:2003
			ДСТУ EN 12393-2:2003
			ДСТУ EN 12393-3:2003
			ДСТУ EN 1528-1:2002
			ДСТУ ISO 14181:2003
2	М'ясо свіже та заморожене, субпродукти харчові, м'ясо та харчові субпродукти, свійської птиці свіжі та заморожені, м'ясо кролів та дичини	**1. Фізико-хімічні випробування**	
		Визначення вмісту вільного жиру	ДСТУ ISO 1444:2005

		Визначення вмісту азоту	ДСТУ ISO 937:2005
		1.1 Випробування методом атомно-абсорбційної спектрометрії	
		Визначення вмісту токсичних елементів (свинець, кадмій, мідь, цинк)	ДСТУ EN 14082:2019
		1.2 Хроматографічні випробування	
		1.2.1 Газова хроматографія	
		Визначення залишкової кількості хлорорганічних пестицидів (α-ГХЦГ,β-ГХЦГ, γ-ГХЦГ, гептахлор, альдрин, ДДД, ДДЕ, ДДТ)	ДСТУ EN 12393-1:2003
			ДСТУ EN 12393-2:2003
			ДСТУ EN 12393-3:2003
			ДСТУ EN 1528-1:2002
			ДСТУ ISO 14181:2003
3	Вода мінеральна, питна, столова	**1. Органолептичні випробування:**	
		Визначення запаху, забарвленості, каламутності	МВВ-49:2023 Визначення органолептичних показників (запаху, забарвленості, каламутності) у воді питній від 04.08.2023 (ГОСТ 3351-74)
4	Грунт	Виявлення збудника сибірки	МР «Лабораторна діагностика сибірки тварин, індикація збудника із патологічного та біологічного матеріалу, сировини тваринного походження та об'єктів навколишнього середовища». Затверджені Міністерством аграрної політики та продовольства України, м. Київ 01.03.2014 р.
5	Біологічний матеріал	Виявлення збудника фасціольозу жуйних	Довідник з лабораторних методів діагностики інвазійних хвороб тварин С.І. Пономар, Л.П. Артеменко, О.П. Литвиненко та ін., за ред. С.І. Пономаря, Біла Церква, 2011 рік, с. 36

Додаток 2 (інформаційний)

Приклад сфери акредитації для цілей Закону України «Про надання будівельної продукції на ринку»:

Таблиця 2: Сфера акредитації для цілей Закону України «Про надання будівельної продукції на ринку»

№ з/п	**Група будівельної продукції**	**Конкретна будівельна продукція або її суттєва експлуатаційна характеристика**	**Використання за призначенням конкретної будівельної продукції, визначене у застосовній регламентній специфікації**	**Відповідні регламентні технічні специфікації* або специфікації для суттєвих експлуатаційних характеристик**	**Позначення нормативних документів (специфікацій) на методи випробувань**
1.	**2.**	**3.**	**4.**	**5.**	**6.**
Для виконання функцій **випробувальної лабораторії**, визначених **системою 3** оцінки та перевірки стабільності показників будівельної продукції згідно постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження систем оцінки та перевірки стабільності показників будівельної продукції» від 09 червня 2021 р. № 596					
1	Мембрани (1/3)	Вологозахисні покриття	Для конструкцій в будівництві	ДСТУ EN 14891:2019 (EN 14891:2012, IDT) , Водонепроникність	ДСТУ EN 14891:2019 (EN 14891:2012, IDT), п. A.7
					ДСТУ EN 1928:2022 (EN 1928:2000, IDT)
					ДСТУ EN 15820:2022 (EN 15820:2011, IDT)
2	Мембрани (1/3)	Шари для контролю водяної пари (в будівництві)	Для конструкцій в будівництві	ДСТУ EN 14891:2019 (EN 14891:2012, IDT) , Водонепроникність	ДСТУ EN 1928:2022 (EN 1928:2000, IDT)
				ДСТУ EN 14891:2019 (EN 14891:2012, IDT) , Паропроникність	ДСТУ EN 1931:2022 (EN 1931:2000, IDT)
3	Мембрани (2/3)	Вологозахисні покриття	Для використання, що потребує	ДСТУ EN 14891:2019 (EN 14891:2012, IDT) , Водонепроникність	ДСТУ EN 1928:2022 (EN 1928:2000, IDT)

			дотримання протипожежних норм		
4	Блоки дверні та віконні, віконниці (жалюзі), ворота та інша будівельна фурнітура (1/1)	Двері та ворота промислових, торговельних і гаражних приміщень	Для використання, що потребує дотримання протипожежних норм	ДСТУ EN 13241:2019 * Стійкість до вітрового навантаження: деформація	EN 12424:2000
Для виконання функцій **випробувальної лабораторії** стосовно проведення випробувань для суттєвих експлуатаційних характеристик, для яких посилання на відповідні регламентні технічні специфікації є необов'язковим.					
5	-	Вогнестійкість	-	ДСТУ CEN/TS 1187:2023 (CEN/TS 1187:2012, IDT)	ДСТУ CEN/TS 1187:2023 (CEN/TS 1187:2012, IDT), метод 1 та 2
6	-	Реакція на вогонь	-	ДСТУ EN 13823:2023	ДСТУ EN 13823:2023
				ДСТУ EN ISO 1182:2022	ДСТУ EN ISO 1182:2022

* можливе використання матеріально-технічної бази поза межами випробувальної лабораторії