СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ

Інструкція
«Заповнення форми щодо даних оцінки методів випробування»

ІН-08.01.04

Редакція 04

Інструкція
«Заповнення форми щодо даних оцінки методів випробування»

І Загальні положення

Ця Інструкція розроблена з метою забезпечення належної якості робіт з надання інформації про дані оцінки методів випробування з боку органів з оцінки відповідності (далі — ООВ), а саме лабораторій, під час оформлення пакету документації для подання заявки на акредитацію, а також з боку аудиторів з акредитації та експертів під час аналізу наданої інформації та документації, оцінки на місці та при оформленні документації після оцінки на місці. При розробленні цієї Інструкції були враховані вимоги EA-4/18 G, ILAC G18.

ІІ Послідовність дій

Для лабораторій

1. До таблиці 2.2 форми 2 Паспорту ВЛ (Ф-08.17.19) та проєкту сфери акредитації (Ф-08.17.17) вносяться методи випробування, які пройшли самооцінку з боку ООВ. Результати самооцінки кожного методу ООВ оформлює відповідно до форми Ф-08.17.33.
2. На кожен окремий метод ООВ оформлює окремий документ з даними про цей метод відповідно до форми Ф-08.17.33.
3. У полі “Позначення та назва методу випробування відповідно до сфери акредитації та Паспорту ВЛ” ООВ наводить номер, позначення та назву методу випробування так, як це наведено у таблиці 2.2 форми 2 Паспорту ВЛ; форми 7 Паспорту ВЛ. Якщо це доцільно, ООВ наводить інформацію про принцип методу.
4. У полі “Назва випробувань та (або) характеристик (параметрів), що визначаються відповідно до сфери акредитації” ООВ наводить назву випробувань та (або) характеристик (параметрів) так, як це наведено в проєкті сфери акредитації.
5. У полі «Назва об’єкта (продукції, матеріалу, речовини і т.п.) відповідно до сфери акредитації» ООВ наводить назву об’єкта (продукції, матеріалу, речовини і т.п.) так, як це наведено в проекті сфери акредитації.
6. У полі “Стандартизований (офіційний) метод чи розроблений ВЛ” ООВ наводить дані про рівень визнання методу.
7. У полі “Робоча інструкція по виконанню” ООВ наводить її позначення, назву та дата затвердження. Інформація повинна бути актуалізована з формою 8 Паспорту ВЛ. В разі відсутності такої, ООВ наводить дані про відсутність робочої інструкції з коментарями.
8. У полі “Виконавець (ці) випробування” ООВ наводить дані про посаду прізвище та ініціали виконавця(ів), які реально проводять випробування за цим методом, на який вони мають уповноваження.
9. У полі “Устаткування, що застосовується для випробувань” ООВ наводить дані про назву, тип, номер (заводський та інвентарний за наявності) основного устаткування, необхідного для проведення випробувань за цим

методом, а також посилання на актуальне свідоцтво про калібрування устаткування (номер, дату, назва компетентної організації чи лабораторії, що проводила калібрування). Якщо для виконання методу необхідно проводити внутрішнє калібрування, то необхідно навести також дані про робочі еталони та/або стандартні зразки та їх простежуваність.

10. У полі "Місце проведення випробування" ООВ вказує місце проведення випробування (номер кімнати, корпус і т.д.). Для випробувань, що проводяться не на основній території, наводяться дані про доступність. Якщо устаткування взяте в оренду, про це треба наводити дані. Якщо орендоване устаткування знаходиться поза межами ООВ, то необхідно надавати дані про доступ (допуск) виконавців до такого устаткування.

11. У полі "Способи та дані моніторингу достовірності результатів відповідно до плану" ООВ наводить дані про способи моніторингу достовірності результатів, так як це передбачено планом моніторингу достовірності результатів ООВ.

12. У полі "Участь у перевірках професійного рівня та міжлабораторних порівняннях" ООВ наводить дані про координатора (провайдера)*, назву програми*, рік, дані про контрольний зразок, висновки відповідно до інформації, наведеної у формі 10 Паспорту ВЛ).

** У разі відсутності провайдера (схеми (програми)) ООВ наводить назви всіх учасників порівнянь, вказуючи сторону, яка була їх ініціатором.*

13. У полі "Дані верифікації методу або дані валідації методу" ООВ наводить дані про способи перевіряння та (метрологічні) характеристики з обов'язковим посилання на звіт про перевіряння або оцінювання придатності методу.

14. Поля "Простежуваність даних від заявки до протоколу" та "Оцінка правильності виконання" призначені для заповнення аудитором/експертом.

Для аудиторів та експертів з акредитації

15. Форма "Дані про оцінку методу випробування" призначена як для самооцінювання з боку ООВ, так і для аудиторів/експертів.

16. Аудитори/експерти застосовують дані, наведені в цій формі під час аналізу наданої інформації та документації, так і під час оцінки на місці ООВ.

17. Аудитори/експерти повинні стежити за тим, щоб інформація форми "Дані про оцінку методу випробування" відповідала інформації Паспорту ВЛ (Ф-08.17.19) та проєкту сфери акредитації (Ф-08.17.33).

18. Аудитори/експерти перевіряють відповідність "позначення та назви методу випробування" у формі, у стандартах (або іншій НД), а також формулюванням у проєкті сфери акредитації. Назви в стандартах та іншій НД є первинними. Якщо метод взято з книжок, збірок, журналів та інших джерел, необхідно давати повне бібліографічне описання джерела. При відсутності позначення методу (наприклад, номера), необхідно давати сторінку джерела.

19. Аудитори/експерти перевіряють відповідність "назви випробувань та (або) характеристик, що визначаються" інформації форми 2.2 Паспорту ВЛ (Ф-08.17.19) та проєкту сфери акредитації (Ф-08.17.17), а також коректність

формулювань показників. Показники, наведені у формі, повинні точно відповідати показникам, які можна визначати за методом, викладеним у наведеному стандарті (або іншій НД).

20. Аудитори/експерти для позиції “Позначення та назва методу випробування відповідно до сфери акредитації та Паспорту ВЛ” перевіряють, щоб в разі виконання випробувань відповідно до вимог робочої інструкції/методик випробувань розроблених лабораторією ООВ наводив не тільки позначення та назву робочої інструкції/методики випробувань розроблених лабораторією, але і відповідний метод-першоджерело, на підставі якого вони були розроблені і дані про який ООВ навів у полі “Номер, позначення та назва методу випробування”.

21. Аудитори/експерти для позиції “Виконавець (ці) випробування” перевіряють, щоб в разі, якщо ООВ наводить дані про посаду прізвище та ініціали виконавця(ів), які реально проводять випробування за цим методом, були наведені посилання на уповноваження цих виконавців саме на виконання цього методу та саме цього устаткування.

22. Аудитори/експерти для позиції “Устаткування, що застосовується для випробувань” перевіряють відповідність інформації в цій формі та інформації у формі 3 та 4 Паспорту ВЛ, а також наявність та актуалізацію інформації щодо простежуваності вимірювань, перш за все, посилань на результати калібрування устаткування та еталонів, у тому числі і стандартних зразків (якщо це вимагає сам метод). Інформацію про пересувне обладнання/транспортний засіб укомплектований пересувним обладнанням ООВ вказує згідно форми 3 Паспорту ВЛ.

23. Аудитори/експерти для позиції “Місце проведення випробування” перевіряють відповідність інформації в цій формі та інформації у формі 3 та 4 Паспорту ВЛ. Під час аналізу наданої інформації та документації перевіряють інформацію про устаткування на предмет розташування поза межами ООВ або наявності устаткування в інших місцях. У разі виявлення такого обладнання відображають це у звітах (актах) у вигляді висновку про необхідність відвідування цих площ під час оцінки на місці. Для орендованого устаткування аудитори/експерти перевіряють дані про наявність договорів оренди та доступ (допуск) виконавців до такого устаткування. Інформацію про пересувне обладнання/транспортний засіб укомплектований пересувним обладнанням ООВ вказує згідно форми 3 Паспорту ВЛ.

24. Аудитори/експерти для позиції У полі “Способи та дані моніторингу достовірності результатів відповідно до плану” ООВ перевіряють дані про способи моніторингу достовірності результатів, так як це передбачено планом моніторингу достовірності результатів ООВ, вимогами методу та іншими вимогами, зокрема документів ЕА-4/18 G, ILAC G18.

25. Аудитори/експерти для позиції “Участь у перевірках професійного рівня та міжлабораторних порівняннях” перевіряють повноту наведення даних (дані про координатора*, назву програми*, рік, дані про контрольний зразок, висновки) та відповідність інформації, наведеної у формі 10 Паспорту ВЛ).

**У разі відсутності координатора (програми) аудитори/експерти перевіряють наявність назви всіх учасників порівнянь, ініціатора та посилання на протокол міжлабораторних порівнянь.*

26. Аудитори/експерти для позиції "Дані верифікації методу або дані валідації методу" перевіряють дані про способи перевіряння та (метрологічні) характеристики, наявність обов'язкового посилання на звіт про перевіряння або оцінювання придатності методу. У звіті повинна бути вказана мета і позитивний висновок про придатність методу на підставі експериментальних (експериментальних та розрахункових, розрахункових) даних за обраними способами перевіряння та (метрологічними) характеристиками.

27. Аудитори/експерти для позиції "Простежуваність даних від заявки до протоколу" повинні оцінити і навести дані та висновки про документальну простежуваність даних в ООВ від (відбирання зразків за наявності) приймання зразків до видавання протоколу випробування.

28. Аудитори/експерти для позиції "Оцінка правильності виконання" під час оцінки на місці повинні оцінити і навести дані та висновки про правильність виконання методу.