ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57093— 2016 (ИСО/МЭК 17025:2005)

ТРЕБОВАНИЯ К ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ ЛАБОРАТОРИЯМ (ЦЕНТРАМ) ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНОЙ ПРОДУКЦИИ

(ISO/IEC 17025:2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, MOD)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Центр Технической Компетенции» (ООО «ЦТК») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 45 «Железнодорожный транспорт»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 сентября 2016 г. № 1176-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту ИСО/МЭК 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (ISO/IEC 17025:2005 «General requirements for the competence of testing and calibration laboratories», MOD) путем внесения дополнительных требований, что обусловлено необходимостью усиления требований для использования в железнодорожной отрасли с целью обеспечения безопасности железнодорожного транспорта.

Международный стандарт разработан комитетом «Оценка соответствия» (CASCO) Международной организации по стандартизации (ISO).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования международного стандарта в связи с установлением в нем дополнительных положений, относящихся к испытательным лабораториям (центрам) железнодорожной продукции.

Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном стандарте, приведены в дополнительном приложении ДА

5 ИЗДАНИЕ (февраль 2020 г.) с Поправкой (ИУС 9—2017)

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© Стандартинформ, оформление, 2016, 2020

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 2
3 Термины и определения . . . 3
4 Требования к менеджменту . . . 3
4.1 Организация . . . 3
4.2 Система менеджмента . . . 6
4.3 Управление документацией . . . 8
4.4 Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов . . . 9
4.5 Заключение субподрядов на проведение испытаний и калибровки . . . 10
4.6 Приобретение услуг и запасов . . . 11
4.7 Обслуживание заказчиков . . . 11
4.8 Претензии . . . 12
4.9 Управление работами по испытаниям, не соответствующими установленным требованиям . . . 12
4.10 Улучшение . . . 12
4.11 Корректирующие действия . . . 12
4.12 Предупреждающие действия . . . 13
4.13 Управление записями . . . 13
4.14 Внутренние проверки . . . 15
4.15 Анализ со стороны руководства . . . 16
4.16 Хранение документации . . . 16
4.17 Конфиденциальность . . . 17
5 Технические требования . . . 17
5.1 Общие положения . . . 17
5.2 Персонал . . . 18
5.3 Помещения и условия окружающей среды . . . 20
5.4 Методики испытаний и оценка пригодности методик . . . 21
5.5 Оборудование . . . 25
5.6 Прослеживаемость измерений . . . 27
5.7 Отбор образцов . . . 28
5.8 Обращение с объектами испытаний и калибровки . . . 29
5.9 Обеспечение качества результатов испытаний . . . 30
5.10 Отчетность о результатах испытаний . . . 30
5.11 Демонстрация проведения испытаний . . . 34
5.12 Информационное обеспечение . . . 34
5.13 Права и обязанности лаборатории . . . 34
5.14 Финансирование деятельности ИЦ . . . 35
Приложение А (справочное) Соответствие настоящего стандарта ГОСТ Р ИСО 9001 . . . 36
Приложение Б (справочное) Руководящие указания по применению в отдельных областях . . . 39
Приложение В (рекомендуемое) Форма титульного листа Положения об испытательной лаборатории и требования к его содержанию . . . 40
Приложение Г (рекомендуемое) Требования к оформлению и содержанию Паспорта испытательной лаборатории . . . 42
Приложение Д (рекомендуемое) Форма протокола испытаний . . . 51
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном стандарте . . . 54
Библиография . . . 55

Введение

Настоящий стандарт устанавливает требования, соблюдение которых обеспечивает гарантии того, что испытательные лаборатории (центры) железнодорожной продукции действуют единообразно, компетентно и ответственно, обеспечивая безопасность.

Настоящий стандарт содержит особые дополнительные требования, относящиеся к железнодорожной отрасли, с целью обеспечения безопасности железнодорожного транспорта.

Особые дополнительные требования, относящиеся к железнодорожной отрасли, выделены полужирным шрифтом и вместе с примечаниями с разъяснением причин внесения технических отклонений заключены в рамки из тонких линий.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ТРЕБОВАНИЯ К ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ ЛАБОРАТОРИЯМ (ЦЕНТРАМ) ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНОЙ ПРОДУКЦИИ

Requirements for testing laboratories (centers) of railway products

Дата введения — 2018—01—01[1)]

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает общие требования к компетентности лабораторий в проведении испытаний и/или калибровки, включая отбор образцов, испытания и калибровку, проводимые по стандартным методикам, нестандартным методикам и методикам, разработанным лабораторией.

1.1.1 Настоящий стандарт устанавливает дополнительные требования к компетентности испытательных лабораторий (центров) (далее — лаборатория) в проведении испытаний железнодорожной продукции, используемой на единой сети железных дорог государств — участников Содружества колеи 1520 мм при трансграничных перевозках, включая отбор образцов и испытания, проводимые по стандартным методам, нестандартным методам и методикам, разработанным лабораторией и аттестованным в установленном порядке.

1.1.2 Настоящий стандарт предназначен для руководства и использования:

- органом по аккредитации при аккредитации лаборатории и проведении инспекционного контроля его деятельности;

- лабораторией при разработке документов, определяющих его статус, при подготовке к аккредитации и функционировании в качестве аккредитованной лаборатории.

Примечание — Технические отклонения обусловлены применением стандарта в железнодорожной отрасли с целью обеспечения безопасности железнодорожного транспорта и содержит соответствующие дополнительные требования.

1.2 Настоящий стандарт применим для всех организаций, осуществляющих испытания и/или калибровку. В их число входят, например, лаборатории, являющиеся первой, второй или третьей стороной, а также лаборатории, где проводятся испытания и/или калибровка, составляющие часть контроля и сертификации продукции.

Настоящий стандарт распространяется на все лаборатории независимо от численности персонала или видов их деятельности в области испытаний и калибровки. В том случае, если лаборатория не осуществляет один или более видов деятельности, установленных настоящим стандартом, таких как отбор образцов и проектирование/разработка новых методик, требования соответствующих разделов на них не распространяются.

1.3 Приведенные примечания являются пояснениями к тексту, примерами и рекомендациями. Они не содержат требований и не являются неотъемлемой частью настоящего стандарта.

1.4 Настоящий стандарт предназначен для применения лабораториями при разработке собственных систем менеджмента качества, а также систем менеджмента административной и технической деятельности. Заказчики лабораторий, регулирующие органы и органы по аккредитации могут также применять его при подтверждении или признании компетентности лабораторий. Настоящий стандарт не предназначен для использования в качестве основы для сертификации лабораторий.

[1)] **(Поправка)**.

Издание официальное

Примечания

1 Термин «система менеджмента» в данном стандарте означает систему качества, административную и техническую системы, управляющие деятельностью лаборатории.

2 Сертификация системы менеджмента иногда также называется регистрацией.

1.5 Соответствие деятельности лабораторий требованиям безопасности и другим обязательным требованиям не рассматривается в настоящем стандарте.

1.6 Если испытательные и калибровочные лаборатории выполняют требования настоящего стандарта, то действующая у них система менеджмента качества для деятельности по проведению испытаний и калибровки также соответствует ГОСТ Р ИСО 9001. Соответствие настоящего стандарта ГОСТ Р ИСО 9001 приведено в приложении А.

Настоящий стандарт содержит требования к технической компетентности, которые отсутствуют в ГОСТ Р ИСО 9001.

Примечания

1 Иногда возникает необходимость разъяснить или истолковать некоторые требования настоящего стандарта с целью обеспечения согласованного применения требований. Указания по применению настоящего стандарта в конкретных областях, в частности для органов по аккредитации (ГОСТ ИСО/МЭК 17011), приведены в приложении Б.

2 Если лаборатория хочет получить аккредитацию на часть или все виды осуществляемой ею деятельности по испытаниям и калибровке, ей следует выбрать орган по аккредитации, выполняющий требования ИСО/МЭК 17011.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ ISO/IEC 17000 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы

ГОСТ ИСО/МЭК 17011 Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органам по оценке соответствия[1)]

ГОСТ Р ИСО 5725-1 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения

ГОСТ Р ИСО 5725-2 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений

ГОСТ Р ИСО 5725-3 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений

ГОСТ Р ИСО 5725-4 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода измерений

ГОСТ Р ИСО 5725-5 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 5. Альтернативные методы определения прецизионности и стандартного метода измерений

ГОСТ Р ИСО 5725-6 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений и точности в практике

ГОСТ Р ИСО 9000 Система менеджмента качества. Основные положения и словарь

ГОСТ Р ИСО 9001 Система менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020 Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

[1)] Действует ГОСТ ISO/IEC 17011—2018 «Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органам по оценке соответствия».

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ ISO/IEC 17000 и [1].

Примечание — Общие определения, относящиеся к качеству, приведены в ГОСТ Р ИСО 9000, тогда как ГОСТ ISO/IEC 17000 содержит определения, относящиеся к сертификации и аккредитации лабораторий. При отличии определений ГОСТ Р ИСО 9000 предпочтение следует отдавать определениям по ГОСТ ISO/IEC 17000 и [1].

В настоящем стандарте применены также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 железнодорожная продукция: Железнодорожный подвижной состав, его составные части и элементы составных частей подсистем инфраструктуры железнодорожного транспорта, программные средства.

3.2 инновационная продукция: Продукция, технологические характеристики (функциональные признаки, конструктивное выполнение, дополнительные операции, а также состав применяемых материалов и компонентов) либо предполагаемое использование которой являются принципиально новыми или существенно отличаются от аналогичной ранее производимой продукции, обладающая качествами, повышающими эффективность производства и применения.

3.3 испытательная лаборатория (центр): Оснащенное необходимым испытательным оборудованием и средствами измерений (средствами измерительной техники), технически компетентное юридическое лицо или его определенная часть, аккредитованное в установленном порядке, проводящее испытания с целью сертификации, выдачу протоколов испытаний и несущее правовую ответственность за все действия, касающиеся испытаний.

3.4 объект сертификации: Железнодорожная продукция, заявленная на сертификацию.

3.5 управляющий коллегиальный орган: Общественное формирование при лаборатории, включающее в свой состав представителей всех заинтересованных организаций, располагающее мерами, обеспечивающими свободу руководства и сотрудников лаборатории от любого неподобающего внутреннего и внешнего коммерческого, финансового или другого давления и влияния, которое может оказывать отрицательное воздействие на качество их работы.

3.6 штатный персонал лаборатории: Работники, занимающие должности согласно утвержденному штатному расписанию лаборатории.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что в тексте стандарта использованы отсутствующие в международном стандарте приведенные выше термины, требующие определения.

4 Требования к менеджменту

4.1 Организация

4.1.1 Лаборатория или организация, в состав которой входит лаборатория, должна являться самостоятельной правовой единицей, способной нести юридическую ответственность.

4.1.1.1 Деятельность лаборатории, являющейся структурным подразделением организации или временным формированием, предназначенным только для функционирования в целях проведения сертификационных испытаний железнодорожной продукции, должна быть определена соответствующим распорядительным документом. Лаборатория может входить в состав органа по сертификации.

4.1.1.2 В качестве лаборатории могут быть аккредитованы технически компетентные юридические лица, независимо от их отраслевой принадлежности и формы собственности, удовлетворяющие требованиям, установленным законодательством стран, указанных в предисловии, а также требованиям настоящего стандарта.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на повышение ответственности за деятельность по проведению испытаний железнодорожной продукции, обеспечение компетентности испытательных лабораторий (центров) и обеспечение безопасности железнодорожного транспорта.

4.1.2 В обязанности лаборатории входит проведение испытаний и калибровки таким образом, чтобы выполнялись требования настоящего стандарта и удовлетворялись требования заказчика, а также предписания регулирующих органов или организаций, осуществляющих официальное признание.

4.1.3 Система менеджмента лаборатории должна охватывать работы, выполняемые на основной территории, в удаленных местах, а также на временных или передвижных точках.

4.1.4 Если лаборатория входит в состав организации, осуществляющей деятельность, отличную от испытаний и/или калибровки, то обязанности руководящего персонала организации, принимающего участие или имеющего влияние на деятельность лаборатории по проведению испытаний и/или калибровки, должны быть четко определены, чтобы идентифицировать потенциальные конфликты интересов.

Примечания

1 Если лаборатория входит в состав более крупной организации, то организационные меры должны быть такими, чтобы подразделения, интересы которых находятся в конфликте, например производство, служба маркетинга, сбыта или финансовая служба, не оказывали отрицательного влияния на соответствие лаборатории настоящему стандарту.

2 Если лаборатория хочет быть признана лабораторией третьей стороны, то она должна быть способна продемонстрировать, что она беспристрастна и что ни она, ни ее сотрудники не испытывают никакого коммерческого, финансового или другого давления, которое могло бы оказать влияние на их техническое суждение. Испытательной или калибровочной лаборатории, являющейся третьей стороной, не следует заниматься деятельностью, которая может поставить под угрозу доверие к независимости ее суждений и честности в связи с деятельностью по проведению испытаний и калибровки.

3 В качестве критериев беспристрастности лаборатории могут быть использованы:

- наличие утвержденной организационной структуры, обеспечивающей отсутствие административного, финансового или иного давления при выполнении лабораторией работ в заявленной области аккредитации;

- наличие отдельного субсчета;

- отсутствие у руководителя лаборатории контракта с вышестоящей организацией, заинтересованной в результатах испытаний;

- отсутствие коммерческих отношений с заявителем в части разработки, изготовления, реализации или использования испытываемой продукции;

- отсутствие испытываемой продукции в номенклатуре продукции, выпускаемой организацией, на базе которой действует лаборатория.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на обеспечение беспристрастности испытательной лаборатории (центра).

4.1.5 Лаборатория должна:

а) располагать руководящим и техническим персоналом, который вне зависимости от других обязанностей имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, включая внедрение, поддержание и улучшение системы менеджмента, и выявления случаев отступлений от системы менеджмента или процедур проведения испытаний и/или калибровки, а также для инициирования действий по предупреждению или сокращению таких отступлений (см. 5.2);

б) располагать мерами, обеспечивающими свободу руководства и сотрудников от любого неподобающего внутреннего и внешнего коммерческого, финансового или другого давления и влияния, которое может оказывать отрицательное воздействие на качество их работы;

в) определять политику и процедуры, позволяющие обеспечить конфиденциальность информации и прав собственности ее заказчиков, включая процедуры защиты электронного хранения и передачи результатов;

г) определять политику и процедуры, позволяющие избежать вовлечения в деятельность, которая снизила бы доверие к ее компетентности, беспристрастности ее суждений или честности;

д) определять организационную и управленческую структуру лаборатории, ее место в вышестоящей организации и взаимосвязи между менеджментом качества, технической деятельностью и вспомогательными службами;

е) устанавливать ответственность, полномочия и взаимоотношения сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на качество испытаний и/или калибровки;

ж) обеспечивать надзор за персоналом, проводящим испытания и калибровку (включая стажеров), со стороны лиц, знакомых с методиками и процедурами, целью каждого испытания и/или калибровки, а также с оценкой результатов испытания или калибровки;

и) иметь техническую администрацию, несущую общую ответственность за техническую деятельность и предоставление необходимых ресурсов для обеспечения требуемого качества работы лаборатории;

к) назначать одного из сотрудников менеджером по качеству (как бы он ни назывался), который независимо от других функций и обязанностей должен нести ответственность и располагать полномочиями, обеспечивающими внедрение системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование; менеджер по качеству должен иметь прямой доступ к высшему руководству, принимающему решения по политике или ресурсам;

л) назначать заместителей руководящего персонала (см. примечание);

м) обеспечивать осознание персоналом значимости и важности своей деятельности и своего вклада в достижение целей системы менеджмента.

Примечание — Отдельные сотрудники могут выполнять более одной функции, и может оказаться нецелесообразным назначать заместителей по каждой функции.

н) обеспечить заявителю беспрепятственный доступ к информации о предоставляемых им услугах и процедурах проведения испытаний; процедуры, с помощью которых лаборатория осуществляет свою деятельность, не должны носить дискриминационного характера;

п) не выдвигать неприемлемых для заявителя финансовых или иных условий, не обусловленных объективными причинами;

р) располагать структурой, которая гарантирует его беспристрастность и обеспечивает четкое выполнение всех его функций, в первую очередь процедуры проведения испытаний железнодорожной продукции в соответствии с заявленной областью аккредитации, и включает в себя:

- руководство лаборатории, обеспечивающее выполнение всех необходимых функций управления;

- управляющий коллегиальный орган (при необходимости).

Примечание — Управляющий коллегиальный орган обеспечивает коллегиальное руководство деятельностью лаборатории в соответствии с требованиями настоящего стандарта и процедурами проведения испытаний железнодорожной продукции. Управляющие коллегиальные органы целесообразно создавать в крупных многопрофильных лабораториях.

Основными функциями управляющего коллегиального органа являются:

- контроль за выполнением требований беспристрастности,

- формирование технической политики, определяющей деятельность лаборатории,

- контроль за реализацией принятой политики,

- контроль за установлением тарифов на работы и услуги лаборатории;

- исполнительные подразделения, осуществляющие проведение (или координацию проведения) испытаний железнодорожной продукции;

- обеспечивающие подразделения, осуществляющие нормативное, метрологическое, информационное, организационное, финансово-бухгалтерское, архивное, юридическое, материально-техническое и иные виды обеспечения деятельности лаборатории;

- схему взаимодействия с другими участниками сертификации;

- группы внештатных экспертов и специалистов (при необходимости);

с) располагать руководящим и техническим постоянным (штатным) компетентным и прошедшим специальную подготовку и аттестацию персоналом, который вне зависимости от других обязанностей имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, включая внедрение, поддержание и улучшение системы менеджмента, и выявления случаев отступлений от системы менеджмента или процедур проведения испытаний, а также для инициирования действий по предупреждению или сокращению таких отступлений. Персонал должен соответствовать требованиям 5.2,

обладать необходимой компетентностью, опытом работы в области испытаний и оценки соответствия железнодорожной продукции в соответствии с заявленной областью аккредитации;

т) иметь принадлежащие на правах собственности или аренды (на основании договора или соглашения об использовании) аттестованное испытательное оборудование, в том числе испытательные полигоны для проведения натурных испытаний, поверенные (калиброванные) средства измерений, позволяющие проводить испытания железнодорожной продукции в соответствии с областью аккредитации;

у) иметь документированные процедуры проведения испытаний железнодорожной продукции;

ф) иметь необходимые помещения для проведения работ и средства обеспечения в них параметров окружающей среды, соответствующих установленным требованиям;

х) иметь актуализированный фонд нормативных документов, устанавливающих требования к железнодорожной продукции и методы и методики испытаний;

ц) иметь систему регистрации результатов испытаний железнодорожной продукции и хранения материалов, подтверждающих результаты проведенных испытаний;

ч) обладать компетентностью, позволяющей объективно и достоверно проводить испытания железнодорожной продукции;

ш) иметь техническую администрацию [руководителя лаборатории и его заместителя (при необходимости)], несущую общую ответственность за техническую деятельность и предоставление необходимых ресурсов для обеспечения требуемого качества работы лаборатории;

щ) назначать из числа руководства лаборатории представителя руководства по качеству, который, независимо от других функций и обязанностей, должен нести ответственность и располагать полномочиями, обеспечивающими внедрение системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование; представитель руководства по качеству должен иметь прямой доступ к высшему руководству, принимающему решения по политике или ресурсам;

э) быть способным продемонстрировать при аккредитации практическое проведение наиболее сложных контрольных испытаний в соответствии с организационно-методическими документами лаборатории;

ю) осуществлять свою деятельность в соответствии с положением о лаборатории и настоящим стандартом на основе аттестата аккредитации на право проведения испытаний железнодорожной продукции для целей сертификации, выдаваемого органом по аккредитации.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на повышение компетентности испытательных лабораторий (центров), оптимизацию их структуры и организации работ.

4.1.6 Высшее руководство должно обеспечивать разработку в организации соответствующих процессов обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента.

4.2 Система менеджмента

4.2.1 Лаборатория должна разработать, внедрить и поддерживать систему менеджмента в соответствии с областью своей деятельности. Лаборатория должна документально оформить свою политику, системы, программы, процедуры и инструкции в объеме, необходимом для обеспечения качества результатов испытаний и/или калибровки. Документация системы должна быть доведена до сведения соответствующего персонала, понятна, доступна ему и выполняться им.

4.2.2 Политика и задачи системы менеджмента, относящиеся к качеству, включая заявление о политике в области качества, должны быть установлены в руководстве по качеству (как бы оно ни называлось). Общие задачи должны быть установлены в заявлении о политике в области качества.

Заявление о политике в области качества должно быть выпущено от имени высшего руководства. Оно должно включать в себя как минимум следующее:

а) обязательство руководства лаборатории соблюдать установившуюся профессиональную практику и сохранять высокое качество испытаний и калибровки при обслуживании заказчиков;

б) заявление руководства об уровне обслуживания, осуществляемого лабораторией;

в) задачи системы менеджмента, относящиеся к качеству;

г) требование ко всем сотрудникам лаборатории, участвующим в проведении испытаний и калибровки, ознакомиться с документацией по качеству и следовать в своей деятельности установленной политике и процедурам;

д) обязательство руководства лаборатории действовать в соответствии с настоящим стандартом и постоянно улучшать результативность системы менеджмента.

Примечание — Заявление о политике в области качества должно быть кратким и может включать в себя положение о том, что испытания и калибровку следует всегда выполнять в соответствии с установленными методиками и требованиями заказчиков. Если лаборатория является частью более крупной организации, то некоторые элементы политики в области качества могут содержаться в других документах.

4.2.3 Высшее руководство должно подтвердить свои обязательства по развитию и внедрению системы менеджмента и постоянному ее улучшению.

4.2.4 Высшее руководство должно довести до сведения организации важность удовлетворения требований заказчика, а также выполнения законных и обязательных требований.

4.2.5 Руководство по качеству должно включать в себя или иметь ссылки на вспомогательные процедуры, включая технические процедуры. В нем должно быть дано описание структуры документации, используемой в системе менеджмента качества.

Руководство по качеству лаборатории должно содержать:

- заявление о политике в области качества;

- краткое описание юридического статуса лаборатории;

- сведения о деятельности лаборатории и ее полномочиях, включая данные об управляющем коллегиальном органе (при его наличии);

- сведения о штатном и внештатном персонале лаборатории (образование, квалификация, опыт работы, выполняемые обязанности и полномочия);

- сведения о системе непрерывного повышения квалификации и аттестации персонала, занятого в проведении испытаний железнодорожной продукции;

- полный перечень документов системы менеджмента качества лаборатории;

- описание организационной структуры с указанием подчиненности, ответственности и распределения полномочий (матрицу ответственности) персонала;

- сведения о порядке поддержания в надлежащем состоянии испытательного оборудования и средств измерений, в том числе и арендованных;

- сведения о процедуре организации и проведения испытаний железнодорожной продукции, в том числе корректирующие действия при выявлении несоответствий в процессе испытаний;

- сведения о субподрядчиках и о процедуре оценки и проверки их компетентности;

- сведения о порядке подачи и рассмотрении жалоб и апелляций, в том числе технического характера;

- процедуру внутренних проверок системы менеджмента качества и осуществления корректирующих и предупреждающих действий;

- должностные инструкции персонала или ссылки на них;

- инструкции по обеспечению конфиденциальности;

- требования к отчетной документации;

- порядок организации и ведения архивов;

- описание информационного обеспечения работ лаборатории.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на повышение качества, достоверности и объективности процедур испытаний, повышение безопасности на железнодорожном транспорте.

4.2.6 Функции и ответственность технического руководящего персонала и менеджера по качеству, включая их ответственность за обеспечение соответствия настоящему стандарту, должны быть определены в руководстве по качеству.

4.2.7 Высшее руководство должно обеспечить полноту и целостность системы менеджмента при планировании и осуществлении изменений в системе менеджмента.

4.3 Управление документацией

4.3.1 Общие положения

Лаборатория должна разработать и поддерживать процедуры управления всеми документами, являющимися частью системы менеджмента (разработанными лабораторией или поступившими извне), такими как регламенты, стандарты, другие нормативные документы, методики испытаний и/или калибровки, а также чертежи, программное обеспечение, технические условия, инструкции и руководства.

Примечания

1 В этом контексте «документ» может означать заявления о политике, процедуры, технические условия, калибровочные (градуировочные) таблицы, схемы, текстовый материал, плакаты, заметки, памятки, программное обеспечение, чертежи, планы и т. д. Они могут быть представлены на различных носителях: бумажных или электронных — в цифровом, аналоговом, фотографическом или текстовом виде.

2 Управление данными, относящимися к испытаниям и калибровке, описано в 5.4.7, управление записями — в 4.13.

4.3.2 Утверждение и выпуск документов

4.3.2.1 Прежде чем выдать для использования сотрудникам лаборатории документы, являющиеся частью системы менеджмента, их должен проверить и утвердить уполномоченный для этого сотрудник. Должен быть подготовлен и легко доступен «мастер-лист» или эквивалентная процедура контроля документов, содержащая конкретные результаты текущей ревизии, статуса и распределения документов в системе менеджмента, чтобы предотвратить использование недействительных и/или устаревших документов.

4.3.2.2 Принятая(ые) процедура(ы) должна(ы) гарантировать, что:

а) официальные издания соответствующих документов доступны на всех участках, где осуществляются основные операции, важные для эффективной деятельности лаборатории;

б) документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются, чтобы обеспечить их постоянную пригодность и соответствие предъявляемым требованиям;

в) недействительные или устаревшие документы оперативно изымаются из всех мест выпуска или использования либо другим образом предупреждается их непреднамеренное использование;

г) устаревшие документы, сохраняемые в юридических или информационных целях, соответствующим образом маркируются.

4.3.2.3 Документы системы менеджмента, разработанные лабораторией, должны иметь уникальную идентификацию. Среди элементов такой идентификации должны присутствовать дата выпуска и/или обозначение пересмотра, нумерация страниц, общее число страниц или отметка конца документа и сведения об организации, выпустившей документ.

4.3.3 Изменения в документах

4.3.3.1 Изменения в документах должна анализировать и утверждать та же служба, которая делала первоначальный анализ, если специально не назначены другие лица. Назначенные сотрудники должны иметь доступ к соответствующей исходной информации, служащей основой для работы по анализу и утверждению.

4.3.3.2 Измененный или новый текст должен быть идентифицирован в документе или в соответствующих приложениях, если это практически осуществимо.

4.3.3.3 Если система управления документацией лаборатории разрешает вносить изменения от руки в ожидании очередного изменения документов, то должны быть определены процедуры и полномочия для внесения таких изменений. Изменения должны быть четко отмечены, завизированы и датированы. Пересмотренный документ должен быть официально переиздан, как только это станет практически осуществимым.

4.3.3.4 Должны быть установлены процедуры для описания внесения и управления изменениями в документах, хранящихся в компьютерных системах.

4.3.3.5 Лаборатория должна обеспечивать своевременное оповещение органа по аккредитации и заинтересованных участников сертификации о внесении в документы лаборатории изменений, влияющих на результаты испытаний.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на повышение качества, достоверности и объективности процедур испытаний, повышение безопасности на железнодорожном транспорте.

4.3.4 Лаборатория должна располагать актуализированными нормативными документами, указанными в заявленной области аккредитации (технические регламенты, государственные стандарты государств — участников Содружества, межгосударственные стандарты, международные, региональные и зарубежные национальные стандарты, своды правил, стандарты отраслей, иные нормативные документы железнодорожных администраций, промышленности и др.), а также основополагающими документами в области стандартизации, сертификации, метрологии, испытаний и управления качеством. Документы могут быть в электронном виде, в том числе с использованием электронных баз документов.

4.3.5 Лаборатория должна иметь следующий комплект организационно-методических документов:

- настоящий стандарт;

- Положение об испытательной лаборатории (рекомендуемая форма приведена в приложении В);

- Паспорт испытательной лаборатории (рекомендуемая форма приведена в приложении Г);

- метрологические нормы и правила;

- требования по охране труда и правила техники безопасности;

- аттестованные методики проведения испытаний железнодорожной продукции в соответствии с заявленной областью аккредитации;

- комплект документов системы менеджмента качества, включая руководство по качеству;

- должностные инструкции персонала лаборатории.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на повышение достоверности и объективности результатов испытаний, компетентности испытательных лабораторий (центров), повышение безопасности на железнодорожном транспорте.

4.4 Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов

4.4.1 Лаборатория должна установить и поддерживать процедуры анализа запросов, заявок на подряд и контрактов. Политика и процедуры анализа, ведущего к заключению контракта на испытания и/или калибровку, должны гарантировать, что:

а) требования, включая используемые методики, адекватно определены и задокументированы (см. 5.4.2);

б) лаборатория имеет возможности и ресурсы, позволяющие выполнить требования;

в) выбрана соответствующая методика испытания и/или калибровки, способная удовлетворить требования заказчиков (см. 5.4.2).

Любые расхождения между запросом или заявкой на подряд и контрактом должны быть устранены до начала какой-либо работы. Каждый контракт должен быть согласован обеими сторонами (лабораторией и заказчиком).

Примечания

1 Запрос, заявку на подряд и контракт следует проанализировать рациональным и эффективным способом с учетом финансовых, юридических аспектов и календарного плана. Для внутренних заказчиков процедура анализа запросов, заявок на подряд и контрактов может быть упрощена.

2 Анализ возможностей должен установить, что лаборатория располагает необходимыми материальными, людскими и информационными ресурсами и что персонал лаборатории обладает необходимыми навыками и опытом для проведения испытаний и/или калибровки. Анализ может также учитывать результаты предыдущего участия в межлабораторных сравнительных испытаниях или проверках квалификации и/или осуществлении программ предварительных испытаний и/или калибровки с использованием проб или образцов, для которых известно

измеряемое значение или результат испытания, с целью определения неопределенностей измерений, пределов обнаружения, доверительных интервалов и др.

3 Контракт может быть как устным, так и письменным соглашением о предоставлении заказчику услуг по проведению испытаний и/или калибровки.

4.4.2 Следует вести записи анализа запросов, заявок на подряд и контрактов с учетом любых существенных изменений. Также следует хранить записи о соответствующих переговорах с заказчиком, касающихся его требований или результатов работ, выполненных в ходе выполнения контракта.

Примечание — Для решения плановых и других задач считается достаточным указать дату и идентификационные данные (например, инициалы) лица, ответственного в лаборатории за выполнение работ по контракту. В отношении повторяющихся плановых вопросов анализ необходим только на начальной исследовательской стадии или при заключении контракта на длительную плановую работу, проводимую в рамках генерального соглашения с заказчиком, при условии, что требования заказчика остаются неизменными. В отношении новых, сложных или перспективных задач по испытаниям и/или калибровке следует вести более подробные записи.

4.4.3 Анализ должен также включать в себя работы, выполняемые лабораторией по субподряду.

4.4.4 Заказчик должен быть информирован обо всех отклонениях от контракта.

4.4.5 Если контракт нуждается в изменениях после того, как работа началась, то должен быть повторен тот же процесс анализа контракта и любые изменения должны быть сообщены всему персоналу, которого они касаются.

4.5 Заключение субподрядов на проведение испытаний и калибровки

4.5.1 Если лаборатория заключает субподряд по непредвиденным причинам (например, перегруженность, необходимость в дополнительной экспертизе или временная неспособность) или на постоянной основе (например, на условиях постоянного субподряда, соглашений о представительстве или льготах), то эта работа должна быть передана компетентному субподрядчику. Компетентным является такой субподрядчик, который выполняет работу в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

4.5.2 Лаборатория должна уведомить заказчика о субподряде в письменном виде и в необходимых случаях получить одобрение заказчика, предпочтительно тоже в письменном виде.

4.5.3 Лаборатория несет ответственность перед заказчиком за работу, выполняемую субподрядчиком, за исключением тех случаев, когда субподрядчика выбирает заказчик или регулирующий орган.

4.5.4 Лаборатория должна вести регистрацию всех субподрядчиков, к услугам которых она прибегает для проведения испытаний и/или калибровки, и записи, подтверждающие соответствие выполненной работы требованиям настоящего стандарта.

4.5.5 Часть испытаний может быть поручена лабораторией субподрядной организации, если эта организация аккредитована в качестве лаборатории в национальной системе аккредитации. Лаборатория должна иметь в наличии действующие договора (соглашения) с соответствующими организациями и вести их учет, кроме договоров на сопутствующие работы (транспортировку, погрузку, охрану, хранение и т. д.). Наличие субподрядных договоров не может являться основанием для расширения области аккредитации лаборатории.

4.5.6 Лаборатория должна включить в договор на проведение испытаний организации-контрагенты или уведомить заказчика о субподряде в письменном виде и получить письменное одобрение заказчика на проведение части испытаний силами субподрядной организации.

Лаборатория несет ответственность за компетентность привлекаемых к проведению испытаний физических лиц.

4.5.7 Объем работ, поручаемых лабораторией другим организациям, не должен превышать 50 % в стоимостном выражении. Лаборатории, претендующие на аккредитацию, должны обеспечивать выполнение на собственном испытательном оборудовании не менее 75 % объема испытаний продукции (в том числе не менее 75 % каждого вида испытаний) в заявленной области аккредитации в стоимостном выражении.

4.5.8 Испытания могут выполняться на арендованном оборудовании, принадлежащем другим организациям. Объем выполняемых на этом оборудовании испытаний не должен превышать 25 % объема всех испытаний, выполняемых по каждому виду испытываемой продукции в стоимостном выражении. Между лабораторией и организацией — владельцем

испытательного оборудования должен быть заключен договор аренды (договор о постоянном сотрудничестве) или гарантийное письмо, в условиях которого должна быть определена сторона, которая обеспечивает (финансирует) поддержание работоспособного состояния испытательного оборудования и средств измерений (аттестацию, поверку, калибровку, ремонт и т. п.), а также указана приоритетность использования этого оборудования лабораторией.

4.5.9 Не допускается безвозмездное использование лабораторией оборудования, площадей, трудовых и иных ресурсов заказчика. Нарушение данного требования может повлечь за собой прекращение органом по аккредитации действия аттестата аккредитации лаборатории.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на повышение прозрачности, достоверности и объективности результатов испытаний, компетентности испытательных лабораторий (центров), повышение безопасности на железнодорожном транспорте.

4.6 Приобретение услуг и запасов

4.6.1 В лаборатории должны быть установлены политика и процедура(ы) по выбору и приобретению необходимых услуг и запасов, влияющих на качество испытаний и/или калибровки. Должны существовать процедуры по приобретению, получению и хранению реактивов и материалов, расходуемых при проведении испытаний и калибровки.

4.6.2 Лаборатория должна обеспечивать сохранность полученных запасов, реактивов и расходных материалов, влияющих на качество испытаний и/или калибровки, до тех пор, пока они не будут проконтролированы или другим образом оценены как соответствующие стандартным техническим условиям (спецификациям) или требованиям, установленным методиками для данных испытаний и/или калибровки. Эти используемые услуги и запасы должны соответствовать установленным требованиям. Записи о действиях, предпринятых с целью проверки соответствия, должны сохраняться.

4.6.3 Закупочная документация на каждую единицу (партию) закупаемой продукции или услугу, которая влияет на качество результатов работы лаборатории, должна содержать данные, описывающие эту продукцию или услугу. Описание должно быть проанализировано, а его техническое содержание одобрено, прежде чем эта продукция или услуга будет допущена к использованию.

Примечание — Описание может включать в себя тип, класс, сорт, точную идентификацию, спецификации, чертежи, инструкции по проведению контроля, другие технические данные, включая утверждение результатов испытаний, требуемое качество и стандарт системы менеджмента, в соответствии с которым они были изготовлены.

4.6.4 Лаборатория должна проводить оценку поставщиков важнейших расходных материалов, запасов и услуг, оказывающих влияние на качество испытаний и калибровки, хранить записи об этой оценке и перечень утвержденных ею поставщиков.

4.7 Обслуживание заказчиков

4.7.1 Лаборатория должна сотрудничать с заказчиками или их представителями для уточнения запроса заказчика и мониторинга деятельности лаборатории в связи с выполняемой работой при условии, что лаборатория обеспечивает конфиденциальность по отношению к другим заказчикам.

Примечания

1 Такое сотрудничество может включать в себя:

а) предоставление заказчику или его представителю разумного доступа к соответствующим участкам лаборатории, с тем чтобы наблюдать за испытаниями и/или калибровкой, проводимыми для заказчика;

б) подготовку, упаковку и отправку образцов (проб), прошедших испытания и/или калибровку, необходимых заказчику с целью проверки.

2 Заказчики придают большое значение эффективному обмену информацией, советам и руководящим указаниям по техническим вопросам, а также мнениям и толкованиям, основанным на результатах. Связь с заказчиком, особенно при долгосрочных контрактах, следует поддерживать в течение всей работы. Лаборатории следует извещать заказчика обо всех задержках или значительных отклонениях при проведении испытаний и/или калибровки.

4.7.2 Лабораториям рекомендуется иметь обратную связь с заказчиками, положительную или отрицательную (например, опросы заказчиков). Обратную связь следует использовать для улучшения системы менеджмента и обслуживания заказчиков, совершенствования испытаний и калибровки.

Примечание — Примеры обратной связи включают в себя изучение удовлетворенности заказчиков и рассмотрение с ними результатов испытаний или калибровки.

4.8 Претензии

В лаборатории должны быть предусмотрены политика и процедуры по урегулированию претензий заказчиков или других сторон. Необходимо хранить записи по всем рекламациям, расследованиям, а также корректирующим действиям, предпринятым лабораторией (см. 4.11).

4.9 Управление работами по испытаниям, не соответствующими установленным требованиям

4.9.1 Лаборатория должна иметь политику и процедуры, к которым прибегают в случаях, если какой-либо аспект испытаний и/или калибровки или результаты этой работы не соответствуют собственным процедурам лаборатории или согласованным с заказчиком требованиям. Политика и процедуры должны гарантировать, что:

а) обязанности и полномочия по управлению несоответствующими работами определены и, если несоответствующая работа выявлена, установлены и предприняты соответствующие действия (включая приостановку работы и при необходимости приостановку выдачи протоколов испытаний и сертификатов о калибровке);

б) проведена оценка значимости несоответствующей работы;

в) незамедлительно приняты корректирующие действия вместе с решением о приемлемости несоответствующей работы;

г) при необходимости заказчик извещен и работа отменена;

д) установлена ответственность за разрешение возобновить работу.

Примечание — Выявление несоответствующей работы или проблемы, касающейся системы менеджмента качества или проведения испытаний и/или калибровки, может произойти на различных участках в рамках системы менеджмента качества и технических операций. Примерами являются претензии заказчиков, управление качеством, калибровка средств измерений, проверка расходных материалов, надзор за персоналом или управление им, проверка протоколов испытаний и сертификатов о калибровке, анализ со стороны руководства, а также внутренние и внешние проверки.

4.9.2 Если результаты оценки указывают на то, что несоответствующая работа может повториться или есть сомнения по поводу соответствия действий лаборатории ее собственным политике и процедурам, то незамедлительно должны быть выполнены процедуры, относящиеся к корректирующему действию, описанные в 4.11.

4.9.3 Если результаты оценки указывают на то, что работа проведена несоответствующим образом, лаборатория должна повторить испытания за свой счет.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на повышение ответственности и компетентности испытательных лабораторий (центров), повышение безопасности на железнодорожном транспорте.

4.10 Улучшение

Лаборатория должна постоянно улучшать результативность своей системы менеджмента, используя политику в области качества, цели в области качества, результаты проверок (аудитов), анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий и анализа со стороны руководства.

4.11 Корректирующие действия

4.11.1 Общие положения

Лаборатория должна разработать политику и процедуру и определить соответствующие полномочия за принятие корректирующих действий в случаях, если выявлены несоответствующая работа или отступления от политики или процедур, предусмотренных системой менеджмента или техническими операциями.

Примечание — Проблема с системой менеджмента или техническими операциями в лаборатории может быть установлена различными путями: при контроле за несоответствующей работой, внутренних или внешних проверках, анализе со стороны руководства, обратной связи с заказчиками или при помощи наблюдений персонала.

4.11.2 Анализ причин

Процедура корректирующего действия должна начинаться с выяснения основных(ой) причин(ы) проблемы.

Примечание — Анализ причин является ключевым и иногда наиболее сложным моментом в процедуре корректирующего действия. Часто основная причина не очевидна, и поэтому требуется тщательный анализ всех возможных причин проблемы. В их число могут входить требования заказчика, образцы, спецификации образцов, методы и процедуры, квалификация и подготовка персонала, расходные материалы или оборудование и его калибровка.

4.11.3 Выбор и принятие корректирующих действий

Когда возникает потребность в корректирующих действиях, лаборатория должна определить возможные из них. Она должна выбрать и принять действие(я), наиболее подходящее(ие) для устранения проблемы и предотвращения ее повторения.

Корректирующие действия должны оптимально соответствовать масштабу и опасности проблемы.

Лаборатория должна задокументировать и реализовать все требуемые изменения, исходя из анализа корректирующих действий.

4.11.4 Контроль за корректирующими действиями

Лаборатория должна контролировать результаты, чтобы убедиться в результативности корректирующих действий.

4.11.5 Дополнительные проверки

Если установление несоответствий или отклонений ставит под сомнение соответствие лаборатории ее собственным политике и процедурам или настоящему стандарту, то лаборатория должна как можно скорее обеспечить проверку по 4.14 определенных областей деятельности.

Примечание — Подобные дополнительные проверки часто проводят после принятия корректирующих действий с целью подтверждения их эффективности. Дополнительная проверка необходима только тогда, когда речь идет о серьезных вопросах или опасности для дела.

4.12 Предупреждающие действия

4.12.1 Должны быть определены необходимые улучшения и потенциальные источники несоответствий технического характера или связанные с системой менеджмента. Если требуется предупреждающее действие, то необходимо разработать, внедрить и реализовать план действий, чтобы снизить вероятность повтора подобных несоответствий и использовать возможность проведения улучшений.

4.12.2 Процедуры предупреждающих действий должны включать в себя инициирование таких действий и применение управления с целью обеспечения их результативности.

Примечания

1 Предупреждающее действие является предварительным процессом, направленным скорее на изыскание возможностей улучшений, чем реакцией на идентификацию проблем или претензий.

2 Помимо анализа рабочих процедур предупреждающее действие может включать в себя анализ данных, в том числе анализ тенденций и риска, а также результатов проверки квалификации.

4.13 Управление записями

4.13.1 Общие положения

4.13.1.1 Лаборатория должна разработать и поддерживать процедуры идентификации, сбора, индексирования, доступа, систематизации, хранения, ведения и изъятия записей по качеству и техническим вопросам. Записи по качеству должны включать в себя отчеты о внутренних проверках, результаты анализа со стороны руководства, а также записи о корректирующих и предупреждающих действиях.

4.13.1.2 Записи должны быть удобочитаемыми, легкодоступными и находиться в местах, обеспечивающих их защиту от повреждений, порчи и утери. Должны быть установлены сроки хранения записей.

Примечание — Записи могут храниться на любом носителе, например бумажном или электронном.

4.13.1.3 Все записи должны храниться в условиях безопасности и конфиденциальности.

4.13.1.4 Лаборатория должна иметь процедуры для защиты и восстановления записей на электронных носителях, а также для предупреждения несанкционированного доступа или внесения изменений в них.

4.13.1.5 Соответствующие сведения должны быть занесены в журналы регистрации:

- поступления и рассмотрения заявок;

- протоколов испытаний железнодорожной продукции (форма протокола приведена в приложении Д);

- поступления и рассмотрения претензий и апелляций;

- результатов инспекционного контроля органа по аккредитации за деятельностью лаборатории;

- результатов внешних и внутренних проверок (аудитов) системы менеджмента качества лаборатории.

Для регистрации определенных данных лаборатория может использовать и другие журналы регистрации, предусмотренные документами системы менеджмента лаборатории.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на повышение ответственности и компетентности испытательных лабораторий (центров), повышение безопасности на железнодорожном транспорте.

4.13.2 Технические записи

4.13.2.1 Записи о первичных наблюдениях, производные записи и достаточный объем информации должны храниться в течение установленного времени в лаборатории для того, чтобы установить аудиторское заключение, записи о калибровке, записи о персонале и копии каждого протокола испытаний или выданного сертификата о калибровке. Записи о каждом испытании или калибровке должны содержать достаточно информации, чтобы обеспечить по возможности выявление факторов, влияющих на неопределенность, и проведение повторных испытаний или калибровки в условиях, максимально приближенных к первоначальным. Записи должны содержать сведения о персонале, ответственном за отбор образцов, проведение каждого испытания и/или калибровки и контроль результатов.

Примечания

1 В некоторых областях деятельности хранение записей всех первичных наблюдений может оказаться невозможным или нецелесообразным.

2 Технические записи представляют собой сумму сведений (см. 5.4.7) и информации, являющихся результатом проведения испытаний и/или калибровки и указывающих, достигнуты ли установленные показатели качества или параметры процессов.

Должна быть обеспечена регистрация первичных данных и их прослеживаемость. Регистрации подлежат все производимые в обеспечение испытаний расчеты и другие данные, необходимые для подтверждения результатов испытаний, в том числе данные о полигонах для испытаний железнодорожной продукции, включая данные о создаваемых на них воздействиях на путь и подвижной состав.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на повышение ответственности и компетентности испытательных лабораторий (центров), повышение безопасности на железнодорожном транспорте.

4.13.2.2 Наблюдения, данные и вычисления должны регистрироваться во время их проведения и идентифицироваться с конкретной задачей.

4.13.2.3 Если в записях обнаруживаются ошибки, то каждая ошибка должна быть перечеркнута и рядом должно быть написано правильное значение. Все подобные изменения должны быть подписаны или завизированы лицом, внесшим изменение. Если записи хранятся в электронном виде, то должны быть приняты меры, чтобы избежать потери или изменения первоначальных данных.

4.13.2.4 При регистрации данных следует обеспечить исключение субъективности и максимально возможную автоматизацию процессов регистрации. Объем и содержание зарегистрированной информации, предназначенной для хранения, должны обеспечивать возможность сопоставления результатов испытаний при повторном их проведении. На всех стадиях регистрации и выдачи результатов испытаний должна быть обеспечена юридическая правомерность документирования (исключение не заверенных в установленном порядке исправлений, идентификация подписей, печатей, дат и другие признаки юридической правомерности документирования).

4.13.2.5 При ручной регистрации первичных данных испытаний должны использоваться журналы регистрации, бланки, протоколы установленной формы, в общем случае содержащие:

- сведения об объекте испытаний;

- дату и время внесения записи;

- наименование, значение и единицу измерения зафиксированного параметра;

- данные об использованных средствах измерения или методах объективного контроля;

- параметры окружающей среды;

- параметры систем, обеспечивающих функционирование объекта испытаний [напряжение питания, давление, расход рабочего тела, скорость (ускорение) вагона-лаборатории и др.];

- подпись и расшифровку подписи лица, внесшего запись.

4.13.2.6 Записи должны показывать, каким образом была выполнена каждая процедура при проведении испытаний железнодорожной продукции, включая отчеты о проведенных работах и доказательную документацию.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на повышение ответственности, достоверности и объективности результатов испытаний и компетентности испытательных лабораторий (центров), повышение безопасности на железнодорожном транспорте.

4.14 Внутренние проверки

4.14.1 Лаборатория должна периодически и в соответствии с предварительно установленными графиком и процедурой проводить внутренние проверки своей деятельности, чтобы подтвердить соответствие требованиям системы менеджмента и настоящего стандарта. Программа внутренней проверки должна охватывать все элементы системы менеджмента, включая деятельность по проведению испытаний и/или калибровки. Менеджер по качеству несет ответственность за планирование и организацию проверок в соответствии с графиком и требованиями руководства. Проверки должны проводиться подготовленным и квалифицированным персоналом и, если есть такая возможность, независимым от проверяемой деятельности.

Примечание — Периодичность проведения внутренних проверок составляет один год.

4.14.2 Если в результате проведенной проверки возникают сомнения в эффективности деятельности либо в правильности или достоверности результатов проведенных испытаний и калибровки, то лаборатория должна своевременно предпринять корректирующие действия и известить об этом заказчиков в письменном виде.

4.14.3 Область проверяемой деятельности, результаты проверки и предполагаемые корректирующие действия должны быть зарегистрированы.

4.14.4 Последующие проверки должны удостоверить и зафиксировать внедрение и эффективность предпринятого корректирующего действия.

4.14.5 Объектами анализа при внутренней проверке являются:

- соответствие практической деятельности лаборатории принятой политике в области качества;

- результативность в достижении поставленных лабораторией целей в области качества;

- процедуры, принятые для проведения испытаний железнодорожной продукции;

- поддержание в надлежащем состоянии испытательного оборудования и средств измерений;

- данные отчетов об испытаниях железнодорожной продукции;

- ведение дел с материалами испытаний железнодорожной продукции;

- квалификация персонала, проводящего испытания железнодорожной продукции, и соблюдение им требований организационно-методических документов и должностных инструкций;

- информация о несоответствии результатов испытаний железнодорожной продукции установленным требованиям;

- результаты рассмотрения претензий, жалоб и апелляций;

- результаты инспекционного контроля деятельности лаборатории органом по аккредитации.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на повышение ответственности, достоверности и объективности результатов испытаний и компетентности испытательных лабораторий (центров), повышение безопасности на железнодорожном транспорте.

4.15 Анализ со стороны руководства

4.15.1 В соответствии с предварительно установленными графиком и процедурой высшее руководство лаборатории должно периодически проводить анализ системы менеджмента лаборатории и деятельности по проведению испытаний и/или калибровки с целью обеспечения их постоянной пригодности и результативности и необходимые изменения или улучшения. Анализ должен учитывать:

- пригодность политики и процедур;
- отчеты руководящих и контролирующих сотрудников;
- результаты последних внутренних проверок,
- корректирующие и предупреждающие действия;
- оценки, проведенные сторонними органами;
- результаты межлабораторных сравнительных испытаний или проверок квалификации;
- изменения объема и вида работы;
- обратную связь с заказчиками;
- претензии;
- рекомендации по улучшению;
- другие факторы, такие как деятельность по управлению качеством, ресурсы и подготовка персонала.

Примечания

1 Обычно анализ со стороны руководства проводится один раз в год.

2 Результаты должны быть введены в систему планирования лаборатории и включать в себя цели, задачи и планы работ на следующий год.

3 Анализ со стороны руководства включает в себя рассмотрение смежных вопросов на регулярных заседаниях руководства.

4.15.2 Результаты анализов со стороны руководства и последующие действия должны быть зарегистрированы. Руководство должно обеспечить выполнение этих действий в соответствующие согласованные сроки.

4.16 Хранение документации

4.16.1 Хранению подлежат:

- заявки на проведение работ;

- акты приемки изделий на испытания и акты их идентификации;

- журналы (бланки) регистрации первичной информации;

- протоколы испытаний (отчеты об испытаниях);

- отчеты о наладке и техническом обслуживании оборудования;

- расчетные материалы;

- другие документы и материалы, подтверждающие результаты испытаний.

4.16.2 Архивные документы должны храниться в шкафах, приспособленных для хранения технической документации и обеспечивающих отсутствие несанкционированного доступа. Условия хранения должны обеспечивать сохранность документации в течение всего срока хранения.

Условия хранения должны также обеспечивать компактность архивов, минимальное время доступа и поиска необходимых документов.

Архивы должны быть оборудованы оперативными средствами репрографии для снятия необходимых копий архивных документов.

4.16.3 Сотрудник, ответственный за формирование и ведение архивов, назначается приказом или распоряжением руководителя лаборатории.

4.16.4 Материалы, направляемые в архив, должны формироваться в соответствующие «дела», комплектуемые для каждого объекта испытаний.

Каждому «делу» должен быть присвоен свой регистрационный номер. Каждое «дело» формируется в папке с жесткими обложками, приспособленной для подшивки и длительного хранения документации. В каждую папку должна быть вложена «внутренняя опись», содержащая перечень хранящихся документов с указанием порядковых номеров листов.

Обозначение «дела» и порядковый номер тома наносят на лицевую сторону папки и на ее корешок несмываемый краской контрастного по отношению к цвету папки цвета.

Документация, содержащаяся в «деле», прошивается и опечатывается соответствующей печатью лаборатории.

4.16.5 Материалы, направляемые в архив в электронном виде, должны иметь электронную подпись соответствующей категории, удостоверенную в установленном порядке.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на повышение ответственности, достоверности и объективности результатов испытаний и компетентности испытательных лабораторий (центров), повышение безопасности на железнодорожном транспорте.

4.17 Конфиденциальность

4.17.1 Лаборатория должна обеспечить конфиденциальность информации, получаемой в процессе проведения испытаний.

4.17.2 Лаборатория должна располагать документированными правилами обеспечения конфиденциальности информации, полученной в процессе проведения работ, которые должны быть доведены до всех сотрудников под роспись.

4.17.3 Материалы по испытаниям железнодорожной продукции должны находиться у лиц, официально уполномоченных на проведение соответствующих работ. Ознакомление с указанными материалами других сотрудников или представителей сторонних организаций может проводиться только по письменному распоряжению руководителя лаборатории.

4.17.4 Документы и материалы, сданные на архивное хранение, выдаче не подлежат. При необходимости с них может быть сделана копия по письменному распоряжению руководителя лаборатории.

4.17.5 Вся конфиденциальная информация должна храниться в закрывающихся и опечатываемых шкафах, а работа с ней должна проводиться в помещениях, исключающих несанкционированный доступ посторонних лиц.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на соблюдение конфиденциальности информации, повышение безопасности на железнодорожном транспорте.

5 Технические требования

5.1 Общие положения

5.1.1 Правильность и надежность испытаний и/или калибровки, проводимых лабораторией, определяют следующие факторы:

- человеческий фактор (см. 5.2);
- помещения и условия окружающей среды (см. 5.3);
- методики испытаний и калибровки и оценка пригодности методик (см. 5.4);
- оборудование (см. 5.5);
- прослеживаемость измерений (см. 5.6);
- отбор образцов (см. 5.7);
- обращение с объектами испытаний и калибровки (см. 5.8);

- полигоны для натурных испытаний железнодорожной продукции.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на повышение прозрачности, достоверности и объективности результатов испытаний, компетентности испытательных лабораторий (центров), повышение безопасности на железнодорожном транспорте.

5.1.2 Степень влияния факторов на общую неопределенность измерения значительно различается в зависимости от видов испытаний и калибровки. Лаборатория должна учитывать эти факторы при разработке методики процедур испытаний и калибровки, подготовке и оценке квалификации персонала, выборе и калибровке используемого оборудования.

5.2 Персонал

5.2.1 Руководство лаборатории должно гарантировать компетентность всех, кто работает со специальным оборудованием, проводит испытания и/или калибровки, оценивает результаты и подписывает протоколы испытаний и сертификаты о калибровке. За стажерами должен быть обеспечен соответствующий надзор. Специфические задачи следует поручать персоналу с учетом соответствующего образования, подготовки, опыта и/или проявляемого мастерства.

Примечания

1 В некоторых технических областях (например, в области неразрушающего контроля) может потребоваться, чтобы сотрудники, выполняющие некоторые задания, прошли сертификацию. Лаборатория несет ответственность за выполнение установленных требований к сертификации персонала. Требования к сертификации персонала могут быть регламентированы, введены в стандарты для конкретной технической области или предъявлены заказчиком.

2 Персонал, ответственный за содержание протоколов испытаний, помимо соответствующей квалификации, подготовки, опыта и удовлетворительных знаний по проводимым испытаниям должен также обладать:

- необходимым знанием технологии производства объектов испытаний, материалов, продукции или того, как они применяются или должны применяться, а также дефектов или возможных ухудшений качества при использовании или обслуживании;
- знанием основных требований, содержащихся в законодательстве и стандартах;
- пониманием значимости обнаруженных отклонений по сравнению с нормальным использованием соответствующих изделий, материалов, продукции и др.

5.2.1.1 Лаборатория должна иметь постоянный штатный персонал, численность и компетентность которого должны обеспечивать его полноценное функционирование по всем видам испытаний, указанных в области аккредитации.

5.2.1.2 Персонал лаборатории, подписывающий протоколы испытаний, должен иметь законченное высшее профильное образование, необходимую компетентность, опыт работы и стаж в области проведения испытаний железнодорожной продукции (или закрепленных видов испытаний) не менее трех лет, а также обладать личными качествами, позволяющими обеспечивать в своей работе беспристрастность, объективность и тактичность, противостоять оказываемому давлению, принимать правильные, взвешенные решения, проявлять доброжелательность и уважение к лицам, с которыми он вступает в общение.

Примечание — Личные качества предполагают, что персонал должен быть:

а) порядочным — правдивым, искренним, честным, сдержанным и благоразумным;

б) открытым — воспринимать альтернативные идеи или точки зрения;

в) дипломатичным — умеющим тактично взаимодействовать с людьми;

г) наблюдательным — активно знакомиться с окружением и деятельностью;

д) проницательным — интуитивно оценивать ситуации;

е) разносторонним — быть готовым к различным ситуациям;

ж) упорным — настойчивым, ориентированным на достижение целей;

и) решительным — своевременно принимать решения на основе логических соображений и анализа;

к) самостоятельным — действовать и выполнять свои функции независимо, в то же время результативно сотрудничать с другими.

5.2.1.3 Персонал лаборатории, непосредственно участвующий в проведении испытаний, должен пройти специальную подготовку и быть аттестован в установленном в лаборатории порядке на право их проведения.

Ведущие специалисты (руководители испытаний, руководители бригад) лаборатории должны иметь необходимые теоретические знания, значительный (не менее пяти лет) опыт самостоятельной работы в области испытаний железнодорожной продукции (или закрепленных видов испытаний), обладать определенными организаторскими способностями, умением работать с персоналом лаборатории и представителями заявителей.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на повышение компетентности испытательных лабораторий (центров), повышение безопасности на железнодорожном транспорте.

5.2.2 Руководство лаборатории должно сформулировать цели образования, подготовки и формирования навыков персонала лаборатории. Лаборатория должна иметь политику и процедуры выявления потребностей в подготовке и осуществления подготовки персонала. Программа подготовки должна соответствовать имеющимся и предстоящим задачам лаборатории. Результативность проводимого обучения персонала должна быть оценена.

Персонал лаборатории должен постоянно повышать свои знания и совершенствовать навыки, необходимые для качественного выполнения возложенных на него должностных обязанностей.

Лаборатория должна вести и постоянно актуализировать учет сведений о квалификации, обучении и профессиональном опыте каждого сотрудника.

В лаборатории должны иметься графики повышения квалификации и аттестации штатного персонала.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на повышение компетентности испытательных лабораторий (центров), повышение безопасности на железнодорожном транспорте.

5.2.3 Лаборатория должна использовать персонал, нанятый ею или приглашенный по контракту. Если используется персонал, приглашенный по контракту или оказывающий дополнительную техническую или профессиональную помощь, лаборатория должна удостовериться, что он компетентен, работает под контролем и в соответствии с системой менеджмента лаборатории.

5.2.4 Лаборатория должна иметь описания текущих проводимых работ для руководящего, технического и вспомогательного персонала, участвующего в проведении испытаний и калибровки.

Примечание — Описание работ может быть проведено различными способами. Как минимум следует определить:

- обязанности по проведению испытаний и/или калибровки;
- обязанности по планированию испытаний и/или калибровки и оценке результатов;
- обязанности по формулированию мнений и толкований;
- обязанности по модификации и разработке методик, а также по оценке пригодности новых методик;
- требуемые специальные знания и опыт;
- квалификацию и программы подготовки;
- функции руководства.

5.2.5 Руководство должно уполномочить специально подобранный персонал для проведения конкретных работ по отбору проб (образцов), испытаниям и/или калибровке, оформлению протоколов испытаний и выдаче сертификатов о калибровке, подготовке мнений и толкований и эксплуатации конкретного оборудования. Лаборатория должна вести записи о полномочиях, компетенции, профессиональном и образовательном уровне, обучении, мастерстве и опыте всего технического персонала, включая специалистов, работающих по контракту. Эта информация должна быть всегда доступна и содержать дату подтверждения полномочий и компетенции.

5.2.6 Все сотрудники лаборатории должны осуществлять свою деятельность в соответствии с должностными инструкциями. Работники лаборатории заполняют декларации об обязательстве полностью соблюдать принципы объективности, достоверности и конфиденциальности и руководствуются в своей работе методиками испытаний соответствующей железнодорожной продукции, руководством по качеству лаборатории, должностными инструкциями, требованиями, предъявляемыми к специалистам.

В документах лаборатории должны быть определены меры воздействия (вплоть до отстранения от проведения испытаний железнодорожной продукции и увольнения) в случае нарушения работником положений должностной инструкции и/или декларации.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на повышение компетентности и ответственности испытательных лабораторий (центров), повышение безопасности на железнодорожном транспорте.

5.3 Помещения и условия окружающей среды

5.3.1 Условия проведения испытаний и/или калибровки, в частности источники энергии, освещение и окружающая среда, должны быть такими, чтобы обеспечивалось правильное проведение испытаний и/или калибровки.

Лаборатория должна обеспечить, чтобы условия окружающей среды не приводили к недостоверным результатам или не оказывали неблагоприятного воздействия на требуемое качество любого измерения. Особое внимание должно быть уделено тем случаям, когда отбор образцов и испытания и/или калибровки проводятся не в стационарных помещениях лаборатории. Технические требования к помещениям и условиям окружающей среды, которые могут оказать влияние на результаты испытаний и калибровки, должны быть документированы.

5.3.2 Лаборатория должна контролировать и регистрировать условия окружающей среды в соответствии с техническими требованиями, методиками и процедурами, если они влияют на качество результатов. Особое внимание следует уделять, например, биологической стерильности, пыли, электромагнитным помехам, радиации, влажности, электроснабжению, температуре, уровню шума и вибрации применительно к соответствующей технической деятельности. Испытания и калибровка должны быть прекращены, если условия окружающей среды подвергают опасности результаты испытаний и/или калибровки.

5.3.3 Соседние участки, на которых проводятся несовместимые работы, должны быть надежно изолированы друг от друга. Должны быть приняты меры по предотвращению взаимного влияния.

5.3.4 Использование участков, оказывающих влияние на качество испытаний и/или калибровки, и доступ к ним следует контролировать. Лаборатория должна установить степень контроля на основе конкретных обстоятельств.

5.3.5 Должны быть приняты меры по обеспечению порядка и чистоты в лаборатории. При необходимости должны быть разработаны специальные процедуры.

5.3.6 Помещения для проведения испытаний и работы персонала должны соответствовать по производственной площади, общему состоянию и обеспечиваемым в них условиям (температура, влажность, чистота воздуха, освещенность, звуко- и виброизоляция, защита от излучений магнитного, электрического и других физических полей), инженерному обеспечению (снабжение электроэнергией, водой, сжатым воздухом, теплом, хладагентами и т. п.) требованиям применяемых методик испытаний, санитарным нормам и правилам, требованиям безопасности труда и охраны окружающей среды.

3.3.7 Если требуемые параметры окружающей среды не могут быть обеспечены естественным путем, должны быть предусмотрены соответствующие средства их поддержания (кондиционеры, обогреватели, фильтры, защитные экраны и т. п.).

Параметры окружающей среды, влияющие на результаты испытаний и погрешность измерений, а также параметры, определенные санитарными требованиями и требованиями безопасности труда, должны контролироваться необходимыми средствами измерения. Указанные параметры подлежат обязательной регистрации с установленной периодичностью.

Поддержание параметров окружающей среды в заданных пределах должно быть по мере возможности автоматизировано.

Проведение испытаний и работа персонала в условиях окружающей среды, не соответствующих установленным требованиям, не допускаются.

5.3.8 Доступ к местам проведения испытаний и рабочим местам персонала должен находиться под контролем. Входные двери должны быть оборудованы замками и при необходимости приспособлениями для их опечатывания.

Доступ лиц, не относящихся к персоналу лаборатории, должен быть ограничен и может осуществлятся только по разрешению администрации лаборатории.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на повышение достоверности и объективности результатов испытаний и компетентности испытательных лабораторий (центров), повышение безопасности на железнодорожном транспорте.

5.3.9 В помещениях лаборатории должна находиться спецодежда для персонала и посетителей, если этого требуют условия проведения испытаний и/или условия окружающей среды.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на обеспечение безопасности при проведении испытаний.

5.3.10 Во всех помещениях должны быть таблички с указанием номера помещения, назначения и фамилии ответственного за обеспечение в них надлежащих условий.

5.3.11 При проведении натурных испытаний железнодорожной продукции на полигонах и эксплуатационных испытаний железнодорожной продукции должно быть обеспечено воспроизведение всего спектра предусмотренных нормативными документами воздействий.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на повышение достоверности и объективности результатов испытаний и компетентности испытательных лабораторий (центров), повышение безопасности на железнодорожном транспорте.

5.4 Методики испытаний и оценка пригодности методик

5.4.1 Общие положения

Лаборатория в своей деятельности должна использовать методы и процедуры, соответствующие области ее деятельности. Они включают в себя отбор образцов, обращение с ними, транспортирование, хранение и подготовку объектов, подлежащих испытаниям и/или калибровке, и, если уместно, оценку неопределенностей измерений, а также статистические методы анализа данных испытаний и/или калибровки.

В лаборатории должны быть инструкции по использованию и управлению всем своим оборудованием, обращению и подготовке объектов, подлежащих испытаниям и/или калибровке, или по тому и другому, если отсутствие таких инструкций может подвергнуть сомнению результаты испытаний и/или калибровки. Все инструкции, стандарты, руководства и справочные данные, относящиеся к работе лаборатории, должны актуализироваться и быть доступными для персонала (см. 4.3). Отклонения от методик испытаний и калибровки допускаются только при условии их документального оформления, технического обоснования, одобрения и согласия заказчика.

Примечание — Международные, региональные, национальные стандарты или общепринятые технические условия, содержащие достаточную и краткую информацию о том, как проводить испытания и/или калибровку, не нуждаются в дополнениях или переоформлении в качестве внутренних процедур, если эти стандарты написаны так, что они могут быть использованы в опубликованном виде сотрудниками лаборатории. При необходимости разрабатывают дополнительную документацию на случай альтернативных вариантов методики или дополнительных подробностей.

5.4.1.1 Методики проведения испытаний должны быть аттестованы в установленном порядке.

В лаборатории должны быть инструкции по использованию и управлению испытательными полигонами и используемыми для испытаний участками железных дорог.

5.4.1.2 Программы испытаний в общем случае должны содержать следующие разделы:

- ***область применения;***
- ***объект испытаний;***
- ***цель испытаний;***
- ***номенклатура контролируемых характеристик;***
- ***виды и последовательность испытаний;***
- ***условия проведения испытаний;***
- ***отчетность;***
- ***распределение обязанностей и ответственности участников испытаний.***

5.4.1.3 Методики проведения испытаний в общем случае должны содержать следующие разделы:

- ***область применения;***
- ***объект испытаний;***
- ***определяемые характеристики;***

- метод испытаний;
- условия проведения испытаний;
- средства проведения испытаний;
- отбор образцов;
- процедура испытаний;
- представление данных испытаний;
- обработка результатов испытаний и оценка их точности;
- оформление результатов испытаний;
- требования безопасности и охрана окружающей среды.

Методики испытаний должны быть аттестованы, верифицированы и валидированы в установленном в лаборатории порядке.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на повышение достоверности и объективности результатов испытаний и компетентности испытательных лабораторий (центров), повышение безопасности на железнодорожном транспорте.

5.4.2 Выбор методик

Лаборатория должна использовать методики испытаний и/или калибровки, включая методы отбора образцов, которые отвечают потребностям заказчиков и пригодны для предпринимаемых испытаний и/или калибровки. Преимущественно следует использовать методики, приведенные в международных, региональных (межгосударственных) или национальных стандартах. Лаборатория должна гарантировать, что она использует последнее действующее издание стандарта, кроме случаев, когда оно не подходит или это невозможно сделать. При необходимости к стандарту можно приложить дополнительные подробности с тем, чтобы обеспечить согласованное применение.

Если заказчик не указал метод, который следует использовать, то лаборатория должна выбрать соответствующие методы, которые приведены в международных, региональных или национальных стандартах, рекомендованы авторитетными техническими организациями, описаны в соответствующих научных статьях или журналах или были рекомендованы изготовителем оборудования. Разработанные или принятые лабораторией методики также могут быть использованы, если они пригодны и оценены. О выбранном методе следует уведомить заказчика. Лаборатория должна подтвердить, что она может правильно использовать стандартные методики, прежде чем приступить к испытаниям или калибровке. Если стандартная методика меняется, то подтверждение следует повторить.

Лаборатория должна известить заказчика в случае, если предложенная им методика представляется непригодной или устаревшей.

5.4.3 Методики, разработанные лабораторией

Введение методик испытаний и калибровки, разработанных лабораторией для собственного использования, должно быть планируемым видом работы, поручаемым квалифицированному персоналу, располагающему необходимыми ресурсами.

Планы должны актуализироваться по мере разработки, и между всеми сотрудниками, участвующими в этом процессе, должен быть обеспечен эффективный обмен информацией.

5.4.4 Нестандартные методики

Если необходимо использовать нестандартные методики, то они должны быть согласованы с заказчиком и содержать четкое описание требований заказчика и цели испытания и/или калибровки. Перед использованием разработанная методика должна пройти оценку пригодности.

Примечание — Что касается новых методик испытаний и/или калибровки, то до проведения испытаний и/или калибровки следует разработать процедуры, содержащие как минимум следующую информацию:

а) соответствующую идентификацию;

б) область распространения;

в) описание типа объекта, подлежащего испытанию или калибровке;

г) параметры или количественные показатели и диапазоны, подлежащие определению;

д) аппаратуру и оборудование, включая требования к техническим характеристикам;

е) требуемые исходные эталоны и стандартные образцы;

ж) требуемые условия окружающей среды и необходимый период стабилизации;

и) описание процедуры, включая:

- прикрепление идентификационных знаков, обращение, перемещение, транспортирование, хранение и подготовку объекта,
- проверки, необходимые перед началом работ,

- проверки нормального функционирования и при необходимости калибровку и регулировку оборудования перед каждым его использованием,
- способ регистрации наблюдений и результатов,
- меры безопасности, которые следует соблюдать;

к) критерии и/или требования для принятия или непринятия результата;

л) регистрируемые данные, метод анализа и форму представления;

м) неопределенность или процедуру оценки неопределенности.

5.4.4.1 Лаборатория должна использовать установленные в методиках испытаний методы отбора образцов, если отбор образцов поручен органом по сертификации лаборатории.

Для проведения испытаний в целях подтверждения соответствия железнодорожной продукции требованиям технических регламентов в области железнодорожного транспорта лаборатория при разработке методик испытаний должна использовать методы испытаний, установленные стандартами, перечни которых утверждаются вместе с техническими регламентами.

5.4.4.2 Если необходимо использовать нестандартные методики для испытаний инновационной продукции, то они должны быть согласованы с заказчиком и содержать четкое описание требований заказчика, нормативных документов и цели испытания. Перед использованием разработанная методика должна пройти оценку пригодности и быть верифицирована и валидирована в установленном в лаборатории порядке.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на повышение достоверности и объективности результатов испытаний и компетентности испытательных лабораторий (центров), повышение безопасности на железнодорожном транспорте.

5.4.5 Оценка пригодности методик

5.4.5.1 Оценка пригодности — это подтверждение путем исследования и предоставления объективных доказательств того, что конкретные требования к специфическому целевому использованию выполняются.

5.4.5.2 Лаборатория должна оценивать пригодность нестандартных методик, методик, созданных/разработанных лабораторией, стандартных методик, используемых за пределами целевой области распространения ее деятельности, а также расширений и модификаций стандартных методик для подтверждения того, что они подходят для целевого использования. Полнота этой оценки зависит от необходимости соответствовать потребностям данного применения или области применения. Лаборатория должна регистрировать полученные результаты, процедуру, использованную для оценки пригодности, и решение о том, подходит ли метод для целевого использования.

Примечания

1 Оценка пригодности может включать в себя процедуры отбора образцов, обращения и транспортирования.

2 Эффективность метода определяют одним из следующих способов или их сочетанием:
- калибровкой с использованием исходных эталонов и стандартных образцов;
- сравнением результатов, полученных с помощью других методов;
- межлабораторными сравнительными испытаниями;
- систематическим оцениванием факторов, оказывающих влияние на результат;
- оцениванием неопределенности результатов на основе научного осмысления теоретических принципов метода и практического опыта.

3 Если в оцененные на пригодность нестандартные методы/методики внесены изменения, то влияние этих изменений следует задокументировать и, если уместно, провести новую оценку.

5.4.5.3 Диапазон и точность оценок (таких как неопределенность результатов, предел обнаружения, избирательность метода, линейность, предел повторяемости и/или воспроизводимости, устойчивость к внешним воздействиям и/или чувствительность к влиянию матрицы пробы/объекта испытаний), получаемых методиками, пригодность которых подтверждена как соответствующих назначению, должны удовлетворять потребностям заказчиков.

Примечания

1 Оценка пригодности включает в себя спецификацию требований, определение характеристик методик, проверку соответствия требованиям с помощью используемого метода и подтверждение пригодности.

2 По мере разработки методики следует проводить регулярный анализ с целью проверки того, что потребности заказчика все еще удовлетворяются. Любое изменение в требованиях, требующее внесения изменений в план разработки, должно быть одобрено и утверждено.

3 Оценка пригодности — это всегда компромисс между затратами, риском и техническими возможностями. Известно много случаев, когда диапазон определения и неопределенность значений (например, точности, предела обнаружения, избирательности, линейности, повторяемости, воспроизводимости, устойчивости, чувствительности к влияниям) были даны только в упрощенном виде из-за недостатка информации.

5.4.6 Оценка неопределенности измерений

5.4.6.1 Калибровочная или испытательная лаборатория, проводящая калибровку самостоятельно, должна иметь и применять процедуру оценки неопределенности измерений для всех калибровок и всех видов калибровки.

5.4.6.2 Испытательные лаборатории должны иметь и применять процедуры оценки неопределенности измерений. В некоторых случаях характер метода испытаний может помешать тщательному, обоснованному с точки зрения метрологии и статистики расчету неопределенности измерения. В подобных случаях лаборатория должна по крайней мере попытаться идентифицировать все составляющие неопределенности и провести ее разумную оценку, а также принять меры, чтобы форма представления результатов не создавала ложного представления о неопределенности. Разумная оценка должна основываться на знании сущности метода, области измерений и учитывать имеющийся опыт и данные оценки пригодности.

Примечания

1 Степень необходимой тщательности при оценке неопределенности измерений зависит от следующих факторов:

- требования методики испытаний;
- требования заказчика;
- наличия узких пределов, на которых основываются решения о соответствии нормативной и технической документации.

2 Если широко признанный метод испытаний устанавливает пределы значений основных источников неопределенности измерения и форму представления вычисленных результатов, то считается, что лаборатория соответствует требованиям настоящего подпункта, следуя методике испытаний и инструкциям по представлению результатов (см. 5.10).

5.4.6.3 При оценке неопределенности измерения все составляющие неопределенности, являющиеся существенными в данной ситуации, должны быть приняты во внимание при помощи соответствующих методов анализа.

Примечания

1 Источниками неопределенности могут являться, не ограничиваясь этим, исходные эталоны и стандартные образцы, применяемые методики и оборудование, окружающая среда, свойства и состояние объекта испытания или калибровки, а также оператор.

2 Прогнозируемое длительное поведение объекта испытания или калибровки, как правило, не принимают в расчет при оценке неопределенности измерений.

3 Дополнительная информация содержится в ГОСТ Р ИСО 5725-1 — ГОСТ Р ИСО 5725-6 и Руководстве по выражению неопределенности измерения [2].

5.4.7 Управление данными

5.4.7.1 Расчеты и передачи данных следует систематически проверять.

5.4.7.2 Если используют компьютеры или автоматизированное оборудование для сбора, обработки, регистрации, отчетности, хранения или поиска данных испытаний и калибровки, то лаборатория должна гарантировать, что:

а) разработанное пользователем компьютерное программное обеспечение достаточно подробно задокументировано и должным образом оценено как пригодное для применения;

б) разработаны и внедрены процедуры защиты данных; эти процедуры должны включать в себя, но не ограничиваться этим, целостность и конфиденциальность ввода или сбора данных, хранения данных, передачи данных и обработки данных;

в) для должного функционирования обеспечен технический уход за компьютерами и автоматизированным оборудованием и для них созданы соответствующие условия окружающей среды и выполнены работы, необходимые для поддержания точности данных испытаний и калибровки.

Примечание — Коммерческое готовое программное обеспечение (например, обработка тестов, база данных и статистические программы), обычно используемое в обозначенных рамках его применения, может считаться достаточно оцененным. Однако конфигурацию/модификацию программного обеспечения, используемого в лаборатории, следует оценить [см. перечисление а) 5.4.7.2].

5.4.7.3 Все данные, полученные расчетными методами или с использованием средств передачи данных, должны систематически подвергаться соответствующей проверке. Автоматизированные системы обработки данных должны обладать характеристиками, исключающими возможность их искажения. Должна быть предусмотрена возможность обнаружения неисправностей вычислительных средств в процессе обработки данных для принятия соответствующих мер.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на повышение достоверности и объективности результатов испытаний и компетентности испытательных лабораторий (центров), повышение безопасности на железнодорожном транспорте.

5.5 Оборудование

5.5.1 Лаборатория должна располагать оборудованием всех видов для отбора образцов, измерений и испытаний, требуемым для правильного проведения испытаний и/или калибровки (включая отбор проб, подготовку объектов испытаний и/или калибровки, обработку и анализ данных испытаний и/или калибровки). Если лаборатория нуждается в использовании оборудования, находящегося вне ее постоянного контроля, то она должна удостовериться, что требования настоящего стандарта выполняются.

Характеристики испытательного оборудования, полигонов и средств измерений должны соответствовать требованиям нормативных документов на методы испытаний, указанных в области аккредитации. Использование аттестованного испытательного оборудования, поверенных (откалиброванных) средств измерений (средств измерительной техники) других организаций осуществляется на условиях аренды, обеспеченной договорами или другими документами.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на повышение достоверности и объективности результатов испытаний и компетентности испытательных лабораторий (центров), повышение безопасности на железнодорожном транспорте.

5.5.2 Оборудование и его программное обеспечение, используемые для проведения испытаний, калибровки и отбора образцов, должны обеспечивать требуемую точность и соответствовать техническим требованиям, предъявляемым к данным испытаниям и/или калибровке. Программы калибровки должны быть утверждены для основных параметров или характеристик средств измерений, если эти характеристики оказывают значительное влияние на результаты. До ввода в эксплуатацию оборудование (включая оборудование для отбора образцов) должно быть калибровано и/или проверено на соответствие техническим требованиям, действующим в лаборатории, и требованиям стандартов. Оно должно быть проверено и/или калибровано до его использования (см. 5.6).

5.5.3 С оборудованием должен работать уполномоченный персонал. Актуализированные инструкции по использованию и обслуживанию оборудования (включая любые соответствующие руководства, предоставленные производителем оборудования) должны быть всегда доступны для использования персоналом лаборатории.

5.5.3.1 Испытательное оборудование, полигоны и средства измерений должны содержаться в условиях, определенных эксплуатационной документацией и обеспечивающих их сохранность и защиту от повреждений и внешних воздействующих факторов.

Для оборудования, требующего периодического технического обслуживания, должны быть разработаны и утверждены инструкции и графики технического обслуживания.

В лаборатории должны быть разработаны и утверждены графики аттестации испытательного оборудования, поверки и калибровки средств измерений.

5.5.3.2 В лаборатории должен быть установлен и задокументирован порядок проведения аттестации испытательного оборудования, поверки и калибровки средств измерений, в котором должны быть отражены полномочия лаборатории в части проведения этих работ собственными силами.

Методики аттестации и поверки должны быть аттестованы в установленном национальным законодательством порядке соответствующими компетентными органами.

5.5.3.3 Лаборатория должна располагать документированными процедурами и средствами для проведения ремонта испытательного оборудования и средств измерений в пределах своей компетенции, а также иметь договоры или другие документы на выполнение остальных форм ремонта в специализированных организациях.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на повышение достоверности и объективности результатов испытаний и компетентности испытательных лабораторий (центров), повышение безопасности на железнодорожном транспорте.

5.5.4 Каждая единица оборудования и ее программное обеспечение, используемые при проведении испытаний и калибровки и оказывающие влияние на результат, должны, если это практически осуществимо, быть однозначно идентифицированы.

5.5.5 Каждая единица оборудования и ее программное обеспечение, существенные для проведения испытаний и/или калибровки, должны быть зарегистрированы. Записи должны включать в себя:

а) идентификацию каждой единицы оборудования и ее программного обеспечения;

б) наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер или другую уникальную идентификацию;

в) результаты проверок соответствия оборудования нормативным документам и технической документации (см. 5.5.2);

г) местонахождение на данный момент (если уместно);

д) инструкции изготовителя (при их наличии) или данные о месте их нахождения;

е) даты, результаты и копии всех протоколов, сертификатов о калибровке, свидетельств о регулировках, критерии приемки и планируемую дату очередной калибровки;

ж) план обслуживания (при необходимости) и проведенное обслуживание;

и) описание любых повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования.

Испытательное оборудование и средства измерений должны иметь этикетки (ярлыки, клейма) с указанием даты последней аттестации, поверки (калибровки) и предполагаемой даты следующей аттестации, поверки (калибровки).

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на повышение достоверности и объективности результатов испытаний и компетентности испытательных лабораторий (центров), повышение безопасности на железнодорожном транспорте.

5.5.6 В лаборатории должны быть процедуры по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию измерительного оборудования с целью обеспечения надлежащего функционирования и предупреждения загрязнения или порчи.

Примечание — Если для проведения испытаний, калибровки или отбора образцов используется измерительное оборудование, не находящееся на основной территории лаборатории, то могут понадобиться дополнительные процедуры.

5.5.7 Если оборудование было подвергнуто перегрузке или неправильному обращению, показало сомнительные результаты, оказалось с дефектами или его параметры выходили за установленные пределы, то оно должно быть выведено из эксплуатации. Оборудование необходимо изолировать, чтобы предотвратить его использование, или четко указать на ярлыке или в маркировке, что оно непригодно к использованию до тех пор, пока не будет отремонтировано, калибровано или испытано на предмет правильного функционирования. В лаборатории должны быть изучены последствия дефекта или отклонения от установленных на предыдущих испытаниях и/или калибровке параметров и разработана процедура «Управление несоответствующими работами» (см. 4.9).

5.5.8 Все оборудование, находящееся под контролем лаборатории и нуждающееся в калибровке, должно быть маркировано, закодировано или каким-либо другим образом идентифицировано (обозначен статус калибровки, включая дату проведения последней калибровки, а также дату и критерии необходимости проведения повторной калибровки), если это практически осуществимо.

5.5.9 Если по какой-либо причине оборудование выходит из-под прямого контроля лаборатории, то лаборатория должна удостовериться в том, что функционирование и статус калибровки оборудования были проверены и признаны удовлетворительными, прежде чем оборудование будет возвращено в эксплуатацию.

5.5.10 Если необходимы промежуточные проверки с целью сохранения уверенности в статусе калибровки оборудования, то эти проверки следует проводить в соответствии с установленной процедурой.

5.5.11 Если при калибровке требуется введение ряда корректировочных коэффициентов, то лаборатория должна располагать процедурами, обеспечивающими надлежащую актуализацию их копий (например, в программном обеспечении компьютера).

5.5.12 Регулировка испытательного и калибровочного оборудования, включая аппаратные средства и программное обеспечение, которые могут сделать недействительными результаты испытаний и/или калибровки, должна быть исключена.

5.6 Прослеживаемость измерений

5.6.1 Общие положения

Все средства измерений, используемые для испытаний и/или калибровочных работ, включая средства для вспомогательных измерений (например, для контроля параметров окружающей среды), имеющих значительное влияние на точность и достоверность результатов испытания, калибровки или отбора образцов, должны быть калиброваны перед вводом в эксплуатацию.

В лаборатории должны быть установлены программа и процедура проведения калибровки средств измерений.

Примечание — Такая программа должна включать в себя систему выбора, использования, калибровки, проверки, контроля и поддержания эталонов единиц физических величин, стандартных образцов, применяемых в качестве эталонов, а также измерительного и испытательного оборудования, используемого при проведении испытаний и калибровки.

5.6.2 Специальные требования

5.6.2.1 Калибровка

5.6.2.1.1 Для калибровочных лабораторий должна быть создана функционирующая программа калибровки оборудования для того, чтобы обеспечивать прослеживаемость калибровки и измерений, проведенных лабораторией, к Международной системе единиц (СИ).

Калибровочная лаборатория устанавливает связь своих исходных эталонов и средств измерений посредством неразрывной цепи калибровки или сличений, связывающих их с первичными эталонами единиц СИ. Соотнесение с единицами СИ достигается через национальные эталоны. Национальные эталоны могут быть первичными эталонами, которые являются первичной реализацией единиц СИ или узаконенных наравне с СИ единиц на основе фундаментальных физических констант, или вторичными эталонами, которые калибруются другим национальным метрологическим институтом. При использовании услуг сторонних организаций по калибровке средств измерений передача размеров единиц должна обеспечиваться тем, что такие услуги предоставляются лабораториями, которые могут продемонстрировать свою компетентность, измерительные возможности и прослеживаемость. Сертификаты о калибровке, выдаваемые этими лабораториями, должны содержать результаты измерений, включая неопределенность измерений и/или утверждение о соответствии установленным метрологическим требованиям (см. 5.10.4.2).

Примечания

1 Калибровочные лаборатории, соответствующие требованиям настоящего стандарта, рассматриваются как компетентные. Сертификат о калибровке с логотипом органа по аккредитации, выданный калибровочной лабораторией, аккредитованной на соответствие настоящему стандарту в отношении проведения данного вида калибровки, является достаточным свидетельством прослеживаемости указанных калибровочных данных.

2 Прослеживаемость к единицам СИ может быть достигнута сличением через соответствующий первичный эталон (см. МСМ:1993, 6.4) или естественную константу, значение которой в определении соответствующей единицы СИ известно и рекомендовано Генеральной конференцией по мерам и весам (ГКМВ) и Международным комитетом мер и весов (МКМВ).

3 Калибровочные лаборатории, имеющие свои собственные первичные эталоны или реализующие единицы СИ на основе фундаментальных физических констант, могут заявить о прослеживаемости своих измерений к системе СИ только после того, как эти эталоны пройдут сличение, прямо или косвенно, с другими подобными эталонами национального метрологического института.

4 Термин «установленные метрологические требования» означает, что из сертификата о калибровке должно быть ясно, по каким техническим требованиям были проведены измерения — путем включения этих требований или однозначной ссылки на них.

5 Если термины «международный эталон» или «национальный эталон» используются в связи с прослеживаемостью, то предполагается, что эти эталоны имеют свойства первичных эталонов для реализации единиц системы СИ.

6 При передаче размеров единиц от национальных эталонов не обязательно обращаться к национальному метрологическому институту страны, в которой лаборатория расположена.

7 Если калибровочная лаборатория желает или нуждается в получении единиц от национального метрологического института другой страны, то эта лаборатория должна выбрать национальный метрологический институт, который активно участвует в деятельности МБМВ напрямую или через региональные организации.

8 Неразрывная цепь калибровки или сличений может быть реализована в несколько этапов, выполняемых различными лабораториями, которые могут продемонстрировать прослеживаемость.

5.6.2.1.2 Существуют определенные виды калибровочных работ, которые в настоящее время не могут быть выполнены в единицах СИ. В этих случаях калибровка должна обеспечивать достоверность измерений путем передачи размеров единиц от соответствующих эталонов единиц физических величин, например:

- использование аттестованных стандартных образцов, предоставленных компетентным поставщиком, чтобы получить надежные значения физических или химических характеристик;
- использование установленных методик и/или согласованных эталонов, четко описанных и принятых всеми заинтересованными сторонами.

По возможности требуется участие в соответствующей программе межлабораторных сравнительных испытаний.

5.6.2.2 Проведение испытаний

5.6.2.2.1 В отношении испытательных лабораторий требования, приведенные в 5.6.2.1, применимы к используемому измерительному и испытательному оборудованию с измерительными функциями, если только не было установлено, что влияние калибровки на общую неопределенность результатов испытаний незначительно. Когда возникает такая ситуация, лаборатория должна гарантировать, что используемое оборудование может обеспечить необходимую неопределенность измерения.

Примечание — Степень выполнения требований 5.6.2.1 должна зависеть от относительного вклада неопределенности калибровки в общую неопределенность. Если неопределенность является доминирующим фактором, то требования должны быть строго соблюдены.

5.6.2.2.2 Если прослеживаемость к единицам СИ невозможна и/или нецелесообразна, то для испытательных лабораторий действуют те же самые требования по прослеживаемости, что и для калибровочных лабораторий, например к аттестованным стандартным образцам, согласованным методикам и/или согласованным эталонам (см. 5.6.2.1).

5.6.3 Исходные эталоны и стандартные образцы

5.6.3.1 Исходные эталоны

Лаборатория должна иметь программу и процедуру калибровки своих эталонов сравнения. Исходные эталоны должны быть калиброваны органом, который может обеспечить передачу размеров единиц, как описано в 5.6.2.1. Такие исходные эталоны, имеющиеся в лаборатории, должны использоваться только для калибровки, а не для каких-то других целей, пока не будет показано, что их функционирование в качестве исходных эталонов не является возможным.

Исходные эталоны должны калиброваться до и после любой регулировки.

5.6.3.2 Стандартные образцы

Стандартные образцы по возможности должны быть прослеживаемыми к единицам СИ или к аттестованным стандартным образцам. Внутренние стандартные образцы должны проверяться настолько тщательно, насколько это технически и экономически целесообразно.

5.6.3.3 Промежуточные проверки

Проверки, необходимые для поддержания доверия к калибровочному статусу исходных, первичных эталонов, эталонов сравнения или рабочих эталонов и аттестованных стандартных образцов, должны проводиться в соответствии с определенными процедурами и графиками.

5.6.3.4 Транспортирование и хранение

Лаборатория должна иметь процедуры безопасного обращения, транспортирования, хранения и использования исходных эталонов и стандартных образцов для того, чтобы предупредить загрязнение или повреждение, а также сохранить их целостность.

Примечание — Если исходные эталоны и стандартные образцы используются для проведения испытаний, калибровки или отбора образцов вне стационарной лаборатории, то могут потребоваться дополнительные процедуры.

5.7 Отбор образцов

5.7.1 Лаборатория должна иметь как план, так и процедуры отбора образцов, если лаборатория проводит отбор образцов веществ, материалов или продукции для последующего испытания или

калибровки. План и процедура отбора образцов должны быть в наличии на месте проведения отбора образцов. Планы отбора образцов должны, когда это целесообразно, основываться на статистических методах. В процессе проведения отбора образцов необходимо учитывать факторы, которые должны контролироваться, с тем, чтобы обеспечить достоверность результатов испытаний и калибровки.

Примечания

1 Отбор образцов представляет собой определенную процедуру, посредством которой берется часть вещества, материала или продукции с целью проведения испытания или калибровки представительного образца целого. Необходимость отбора образцов может быть указана в соответствующих нормативных документах и технической документации, согласно которым проводится испытание или калибровка вещества, материала или продукции. В некоторых случаях (например, при судебном анализе) образец может не быть представительным, а определяться фактором наличия.

2 В процедурах отбора образцов следует описывать выбор, план отбора, извлечение и подготовку образца или образцов из вещества, материала или продукции для получения требуемой информации.

5.7.2 Если заказчик требует отклонений, дополнений или исключений в отношении документированной процедуры отбора образцов, то они должны быть подробно зарегистрированы вместе с соответствующими данными отбора образцов и включены во все документы, содержащие результаты испытаний и/или калибровки, а также сообщены соответствующему персоналу.

5.7.3 В лаборатории должны быть процедуры регистрации соответствующих данных и операций, имеющих отношение к отбору образцов, которые составляют часть проводимых испытаний или калибровки. Эти записи должны включать в себя используемую процедуру отбора образцов, идентификацию специалиста, проводящего отбор образцов, условия окружающей среды (при необходимости), а также диаграммы или другие эквивалентные средства для необходимой идентификации места отбора образцов и, если необходимо, статистические данные, на которых основываются процедуры отбора образцов.

5.7.4 Система обозначения образцов изделий, предназначенных для испытаний, должна предусматривать процедуры маркировки и документирования для исключения возможных ошибок при идентификации образцов и результатов проведенных испытаний (измерений).

При необходимости хранения образцов в особых условиях такие условия должны быть обеспечены, а также должны быть установлены порядок и процедуры контроля условий хранения, которые подлежат обязательной регистрации в установленном порядке.

Должны быть документально установлены процедуры приемки на испытания, хранения, возвращения заявителю, утилизации и списания объектов испытаний.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на повышение достоверности и объективности результатов испытаний и компетентности испытательных лабораторий (центров), повышение безопасности на железнодорожном транспорте.

5.8 Обращение с объектами испытаний и калибровки

5.8.1 В лаборатории должны быть процедуры транспортирования, получения, обращения, защиты, хранения, сохранности и/или удаления объектов испытаний и/или калибровки, включая положения, необходимые для защиты целостности объекта испытания и/или калибровки и защиты интересов лаборатории и заказчика.

5.8.2 В лаборатории должна быть система идентификации объектов испытаний и/или калибровки. Идентификация должна сохраняться на протяжении всего пребывания объекта в лаборатории. Система должна быть спроектирована и действовать таким образом, чтобы не допустить путаницы объектов физически или при ссылках на них в протоколах или других документах. Если необходимо, система должна предусматривать разбивку объектов на группы и перемещение объектов внутри лаборатории или из нее.

5.8.3 При получении объектов для испытаний или калибровки аномалии и отклонения от нормальных или заданных условий, указанных в методике испытания или калибровки, должны быть зарегистрированы. Если есть сомнения относительно пригодности объекта для испытаний или калибровки или если он не соответствует предоставленному описанию или требуемые испытания или калибровка не описаны достаточно подробно, лаборатория должна проконсультироваться с заказчиком с целью получения дальнейших инструкций до начала испытаний или калибровки и запротоколировать ход обсуждений.

5.8.4 В лаборатории должны быть предусмотрены процедуры и соответствующие возможности, чтобы избежать ухудшения характеристик, потери или повреждений объектов испытаний и калибровки во время их хранения, обращения и подготовки. Инструкции по обращению, прилагаемые к объекту, должны выполняться. Если объекты должны храниться или выдерживаться при определенных условиях окружающей среды, то эти условия должны поддерживаться, контролироваться и регистрироваться. Если объект испытаний или калибровки или его часть должны быть сохранены, в лаборатории должны быть созданы условия для их хранения и обеспечения их сохранности, которые защищают состояние и целостность объектов или их соответствующих частей.

Примечания

1 Если объекты испытаний подлежат возврату в эксплуатацию после испытаний, то требуется особая осторожность, чтобы их не повредить или не испортить при обращении, проведении испытаний или в процессе хранения/ожидания.

2 Лица, ответственные за приемку и транспортирование образцов, должны быть обеспечены процедурой отбора образцов и информацией об их хранении и транспортировании, включая информацию о факторах отбора образцов, оказывающих влияние на результаты испытаний или калибровки.

3 Безопасное хранение объектов испытаний или калибровки может требоваться по различным причинам: это могут быть требования к протоколированию, обеспечению сохранности, ценности объекта, а также обеспечению возможности проведения дополнительных испытаний и/или калибровки в последующий период.

5.9 Обеспечение качества результатов испытаний

5.9.1 Лаборатория должна располагать процедурами управления качеством с тем, чтобы контролировать достоверность проведенных испытаний и калибровки. Полученные данные должны регистрироваться так, чтобы можно было выявить тенденции, и там, где это рационально, должны применяться статистические методы для анализа результатов. Этот контроль должен планироваться и анализироваться и может включать в себя (но не ограничиваться):

а) регулярное использование аттестованных стандартных образцов и/или внутренний контроль качества с использованием стандартных образцов;

б) участие в межлабораторных сравнительных испытаниях или программах проверки квалификации;

в) дублирование испытаний или калибровки с использованием тех же или других методов;

г) повторные испытания или повторную калибровку сохраняемых объектов;

д) корреляцию результатов на разные характеристики объекта.

Примечание — Выбранные методы должны соответствовать виду и объему выполняемой работы.

5.9.2 Данные контроля качества должны анализироваться. При выявлении случаев отклонения от заранее установленного значения (критерия) должны быть предприняты спланированные действия для решения проблемы и предупреждения опубликования неправильных результатов.

5.10 Отчетность о результатах испытаний

5.10.1 Общие положения

Результаты каждого испытания, калибровки или серии испытаний или калибровок, проведенных лабораторией, должны быть сообщены точно, четко, недвусмысленно и объективно в соответствии со всеми специальными инструкциями, содержащимися в методиках проведения испытания или калибровки.

Результаты оформляют протоколом испытаний или сертификатом о калибровке (см. примечание 1), в которых указывают всю требуемую заказчиком и необходимую для толкования результатов испытаний или калибровки информацию, а также всю информацию, требуемую для используемой методики. Обычно это информация, приведенная в 5.10.2, 5.10.3 или 5.10.4.

Если испытания или калибровку проводят для внутренних заказчиков или если есть письменное соглашение с заказчиком, результаты могут быть представлены в упрощенном виде. Любая информация, перечисленная в 5.10.2—5.10.4, которая не была передана заказчику, должна быть всегда доступна в лаборатории, которая провела эти испытания и/или калибровку.

Примечания

1 Протоколы испытаний и сертификаты о калибровке иногда называют «сертификаты испытаний» и «протоколы о калибровке».

2 Протоколы испытаний или сертификаты о калибровке могут быть на бумажных или электронных носителях в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Официальным документом, в котором представляются результаты испытаний, является протокол испытаний (отчет об испытаниях).

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на повышение достоверности и объективности результатов испытаний и компетентности испытательных лабораторий (центров), повышение безопасности на железнодорожном транспорте.

5.10.2 Протоколы испытаний и сертификаты о калибровке

Каждый протокол испытаний или сертификат о калибровке должен содержать по крайней мере следующую информацию (если лаборатория не имеет обоснованных причин не указывать ту или иную информацию):

а) наименование документа (например, «Протокол испытаний» или «Сертификат о калибровке»);

б) наименование и адрес лаборатории, а также место проведения испытаний и/или калибровки, если оно не находится по адресу лаборатории,

сведения об ее аккредитации (номер, дата выдачи и срок действия аттестата аккредитации, наименование органа по аккредитации).

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на повышение прозрачности, достоверности и объективности результатов испытаний и компетентности испытательных лабораторий (центров), повышение безопасности на железнодорожном транспорте;

в) уникальную идентификацию протокола испытаний или сертификата о калибровке (например, серийный номер), а также идентификацию на каждой странице, чтобы обеспечить признание страницы как части протокола испытаний или сертификата о калибровке, и, кроме того, четкую идентификацию конца протокола испытаний или сертификата о калибровке;

г) наименование и адрес заказчика;

д) идентификацию используемого метода/методики;

е) описание, состояние и однозначную идентификацию объекта (объектов) испытаний или калибровки;

ж) дату получения объекта(ов), подлежащего(их) испытаниям или калибровке, если это существенно для достоверности и применения результатов, а также дату(ы) проведения испытаний или калибровки;

и) ссылку на план и методы отбора образцов, используемые лабораторией или другими органами, если они имеют отношение к достоверности и применению результатов;

к) результаты испытаний или калибровки с указанием (при необходимости) единиц измерений, подкрепленные ***при необходимости таблицами, графиками, фотографиями и др.***

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на повышение достоверности и объективности результатов испытаний, ответственности и компетентности испытательных лабораторий (центров), повышение безопасности на железнодорожном транспорте;

л) имя, должность и подпись или эквивалентную идентификацию лица (лиц), ***уполномоченного(ых) на подготовку протокола (отчета) от имени лаборатории, и лица (лиц),*** утвердившего(их) протокол испытаний или сертификат о калибровке.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на повышение достоверности и объективности результатов испытаний, ответственности и компетентности испытательных лабораторий (центров), повышение безопасности на железнодорожном транспорте;

м) при необходимости указание на то, что результаты относятся только к объектам (образцам), прошедшим испытания или калибровку.

Примечания

1 Экземпляры протоколов испытаний или сертификатов о калибровке, выполненные на бумаге, должны иметь нумерацию страниц и указание общего числа страниц.

2 Лабораториям рекомендуется прилагать заявление о том, что протокол испытаний или сертификат о калибровке не может быть частично воспроизведен;

н) сведения о содержании заказанных лаборатории испытаний;

п) сведения об использованных при испытаниях стандартных и нестандартных методах и методиках испытаний;

р) сведения о хранении объекта испытаний до проведения испытаний, условиях окружающей среды, подготовке объекта испытаний к испытаниям и т. п.;

с) сведения об использованном собственном и арендуемом испытательном оборудовании, и средствах измерений;

т) сведения о работах, проведенных субподрядчиками;

у) дату выпуска протокола (отчета);

ф) указание о том, что внесение исправлений и дополнений в протокол (отчет) допускается только в дополнительном документе (в приложении к отчету, в новом отчете, отменяющем и заменяющем предыдущий, на исправленных страницах с новой датой выпуска, заменяющих старые страницы);

х) заявление, исключающее возможность частичной перепечатки протокола испытаний без письменного разрешения лаборатории.

К протоколу должна быть приложена копия акта идентификации образцов и копия акта о готовности к испытаниям для сложной железнодорожной продукции.

Протокол испытаний (отчет об испытаниях) не должен содержать рекомендаций или предложений, вытекающих из полученных результатов испытаний.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на повышение достоверности и объективности результатов испытаний, ответственности и компетентности испытательных лабораторий (центров), повышение безопасности на железнодорожном транспорте.

5.10.3 Протоколы испытаний

5.10.3.1 В дополнение к требованиям, перечисленным в 5.10.2, протоколы испытаний должны, если это необходимо для толкования результатов испытаний, включать в себя:

а) отклонения, дополнения или исключения, относящиеся к методике испытаний, а также информацию о специальных условиях испытаний, таких как условия окружающей среды;

б) при необходимости указание на соответствие/несоответствие требованиям и/или техническим условиям;

в) при необходимости указание на оцененную неопределенность измерений; информация о неопределенности должна присутствовать в протоколах испытаний, если она имеет отношение к достоверности или применению результатов испытаний, если этого требует инструкция заказчика или неопределенность влияет на соответствие заданному пределу;

г) если это уместно и необходимо, мнения и толкования (см. 5.10.5);

д) дополнительную информацию, которая может быть востребована специальными методиками испытаний, заказчиками или группами заказчиков.

5.10.3.2 В дополнение к требованиям, приведенным в 5.10.2 и 5.10.3, протоколы испытаний, содержащие результаты отбора образцов, должны включать в себя, если это необходимо для толкования результатов испытаний, следующее:

а) дату отбора образцов;

б) однозначную идентификацию вещества, материала или продукции, образцы которых отбирались (включая при необходимости наименование производителя, обозначение модели или типа и серийные номера);

в) место, где проводился отбор проб, включая любые графики, эскизы или фотографии;

г) ссылку на используемые план и процедуры отбора образцов;

д) подробное описание условий окружающей среды во время проведения отбора образцов, которые могут повлиять на истолкование результатов испытаний;

е) ссылку на любой стандарт или другие нормативные документы и техническую документацию, касающиеся метода или процедуры отбора образцов, а также отклонения, дополнения или исключения из соответствующих нормативных документов и технической документации.

5.10.4 Сертификаты о калибровке

5.10.4.1 В дополнение к требованиям, перечисленным в 5.10.2, сертификаты о калибровке должны, если это необходимо для толкования результатов калибровки, включать в себя:

а) условия (например, условия окружающей среды), при которых проводилась калибровка и которые оказывают влияние на результаты измерений;

б) неопределенность измерения и/или указание о соответствии установленным метрологическим требованиям или отдельным метрологическим характеристикам;

в) доказательства того, что результаты измерений прослеживаются (см. 5.6.2.1.1, примечание 2).

5.10.4.2 Сертификат о калибровке должен содержать только наименование величин и результаты функциональных испытаний. Если имеется указание о соответствии нормативных документов и технической документации, то необходимо отметить, какие именно положения выполняются, а какие — нет.

Если в указании о соответствии нормативных документов и технической документации отсутствуют результаты измерений и связанные с ними неопределенности, лаборатория должна зарегистрировать эти результаты и хранить их для возможных ссылок на них в будущем. Если указания о соответствии имеются, неопределенность измерений должна учитываться.

5.10.4.3 Если калибруемый прибор был настроен или отремонтирован, результаты калибровки до и после настройки или ремонта, при их наличии, должны быть отражены в протоколе.

5.10.4.4 Сертификат о калибровке (или отметка о калибровке) не должен(а) содержать рекомендаций о периодичности проведения калибровки, за исключением тех случаев, когда это согласовано с заказчиком. Это требование может быть изменено в соответствии с законодательством.

5.10.5 Мнения и толкования

Если в протокол включены мнения и толкования, лаборатория должна задокументировать основания, на которых они построены. Мнения и толкования должны быть четко выделены в протоколе.

Примечания

1 Мнения и толкования не следует смешивать с инспектированием и сертификацией продукции, предусмотренными в ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020 и [3].

2 Мнения и толкования, содержащиеся в протоколе испытаний, могут, в частности, касаться:

- мнения о соответствии/несоответствии результатов требованиям;
- выполнения требований, включенных в контракт;
- рекомендаций по использованию результатов;
- инструкций по улучшению.

3 Во многих случаях может оказаться уместным обсудить мнения и толкования непосредственно с заказчиком. Такие обсуждения должны протоколироваться.

5.10.6 Результаты испытаний и калибровки, полученные от субподрядчиков

Если протокол испытаний содержит результаты испытаний, проведенных субподрядчиками, они должны быть четко идентифицированы. Субподрядчик должен представить протокол в письменном виде или с помощью электронных средств.

Если калибровка была выполнена на условиях субподряда, лаборатория, выполнившая эту калибровку, должна выдать сертификат о калибровке лаборатории-подрядчику.

5.10.7 Электронная передача результатов

При передаче результатов испытаний или калибровки по телефону, телексу, факсу или при помощи других электронных или электромагнитных средств должны выполняться требования настоящего стандарта (см. также 5.4.7).

5.10.8 Формат протоколов и сертификатов

Формат должен соответствовать каждому виду проводимых испытаний или калибровок и минимизировать возможность их неверного понимания или неправильного использования.

Примечания

1 Следует уделять внимание структуре протокола испытаний или сертификата о калибровке, особенно в отношении представления данных испытания или калибровки и удобства восприятия их заказчиком.

2 Заголовки должны быть по возможности стандартными.

5.10.9 Изменения к протоколам испытаний и сертификатам о калибровке

Изменения к протоколам испытаний или сертификатам о калибровке после их выдачи должны производиться только в виде дополнительного документа или дополнительной передачи данных и включать в себя следующую (или другую эквивалентную) формулировку: «Дополнение к протоколу испытаний (или сертификату о калибровке), серийный номер (или другая идентификация)».

Такие изменения должны соответствовать требованиям настоящего стандарта.

Если необходимо оформить или выдать полный новый протокол испытаний или сертификат о калибровке, они должны однозначно идентифицироваться и содержать ссылку на оригинал, который они заменяют.

5.11 Демонстрация проведения испытаний

Лаборатория должна быть в состоянии продемонстрировать при аккредитации:

- доставку объекта испытаний от места хранения к месту проведения испытаний и обратно;

- подготовку испытательного оборудования и средств измерений к проведению испытаний;

- проведение испытаний в соответствии с действующими инструкциями по испытаниям;

- регистрацию данных в процессе испытаний;

- процесс принятия решений и осуществления необходимых корректирующих действий в нештатных ситуациях;

- соблюдение необходимых правил техники безопасности.

Демонстрация должна относиться к проведению наиболее сложных контрольных испытаний.

5.12 Информационное обеспечение

Лаборатория должна иметь полный перечень (реестр) выданных протоколов испытаний железнодорожной продукции с указанием заявителей, доступный для всех заинтересованных лиц и организаций.

Лаборатория должна располагать следующими документами и информацией:

- организационно-методическими документами лаборатории, включая документы системы менеджмента качества;

- нормативными документами в соответствии с областью аккредитации лаборатории;

- сведениями о железнодорожной продукции, испытания которой проводились лабораторией;

- сведениями об аккредитованных лабораториях-субподрядчиках;

- справочно-информационными материалами в области стандартизации, сертификации, метрологии, испытаний и управления качеством железнодорожной продукции.

Лаборатория должна иметь описание национальной системы аккредитации в виде официальной публикации.

5.13 Права и обязанности лаборатории

5.13.1 Лаборатория имеет право:

- проводить испытания железнодорожной продукции в соответствии с областью аккредитации;

- осуществлять выдачу протоколов (отчетов) испытаний железнодорожной продукции;

- разрабатывать методики испытаний железнодорожной продукции;

- устанавливать форму протокола (отчета) испытаний (с учетом требований 5.10.2);

- передавать часть проводимых работ другим аккредитованным лабораториям на условиях субподряда;

- принимать участие в отборе образцов для испытаний;

- привлекать на договорной основе для участия в проведении испытаний железнодорожной продукции специалистов ведущих организаций железнодорожного транспорта, промышленности и других компетентных организаций;

- устанавливать внутренний порядок проведения испытаний железнодорожной продукции, входящих в область его аккредитации;

- полностью или частично отказаться от аккредитации, уведомив об этом не менее чем за два месяца орган по аккредитации;

- расширять в установленном порядке область аккредитации;

- указывать о своей аккредитации в различных документах, проспектах и других рекламных материалах;

- участвовать в разработке и совершенствовании нормативных документов, устанавливающих требования к железнодорожной продукции и методы испытаний железнодорожной продукции.

5.13.2 Лаборатория обязана:

- руководствоваться в своей деятельности по проведению испытаний железнодорожной продукции национальным законодательством, нормативными и организационно-методическими документами соответствующей системы аккредитации, а также настоящим стандартом;

- проводить испытания железнодорожной продукции по установленным правилам в пределах установленной области аккредитации;

- выдавать протоколы (отчеты) испытаний железнодорожной продукции только установленного при аккредитации лаборатории образца на национальном и/или русском языках;

- постоянно поддерживать соответствие критериям, установленным при аккредитации;

- обеспечивать достоверность и объективность результатов испытаний железнодорожной продукции;

- обеспечивать условия, исключающие возможность влияния на результаты испытаний железнодорожной продукции заинтересованных лиц;

- уведомлять заказчика о намерении поручить проведение части работ другой аккредитованной лаборатории и согласовывать с ним проведение этих работ;

- не использовать статус аккредитованной лаборатории по истечении срока действия аттестата аккредитации и при проведении работ, не входящих в установленную область аккредитации;

- вести учет всех претензий, предъявляемых по результатам проведенных работ;

- обеспечивать конфиденциальность информации, полученной в процессе проведения испытаний железнодорожной продукции;

- обеспечивать учет и хранение доказательных документов и рабочих материалов, подтверждающих результаты испытаний железнодорожной продукции;

- обеспечивать, если это целесообразно и технически возможно, хранение испытанных образцов в течение срока действия сертификата соответствия (для сложных изделий совместно с заявителем обеспечивать прослеживаемость испытанных образцов в эксплуатации);

- регистрировать и хранить информацию о компетентности других организаций, проводивших работы на условиях субподряда, и вести регистрацию этих работ;

- обеспечивать заявителям беспрепятственный доступ к информации об услугах лаборатории и принятых процедурах проведения испытаний железнодорожной продукции;

- исключать в своей деятельности какую-либо дискриминацию по отношению к заявителям, предоставлять им возможность ознакомления с организацией работ и техническим оснащением лаборатории;

- иметь четко разработанные процедуры действия с претензиями и апелляциями;

- сообщать в орган по аккредитации обо всех изменениях в статусе, организационной структуре и документах лаборатории, которые могут повлиять на объективность и достоверность результатов испытаний железнодорожной продукции;

- представлять в орган по аккредитации информацию о деятельности лаборатории;

- своевременно оплачивать работы по инспекционному контролю;

- обеспечивать представителям органа по аккредитации необходимые условия для проведения инспекционного контроля за деятельностью лаборатории.

5.14 Финансирование деятельности ИЦ

Основным источником финансирования деятельности лаборатории должны быть средства, поступающие за выполненные вею работы и предоставленные услуги.

Лаборатория должна иметь утвержденные тарифы на выполняемые вею работы и предоставляемые услуги в области сертификации.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на повышение достоверности и объективности результатов испытаний, ответственности и компетентности испытательных лабораторий (центров), повышение безопасности на железнодорожном транспорте.

Приложение А
(справочное)

Соответствие настоящего стандарта ГОСТ Р ИСО 9001

Таблица А.1

Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта настоящего стандарта	ГОСТ Р ИСО 9001
Раздел 1	Раздел 1
Раздел 2	Раздел 2
Раздел 3	Раздел 3
4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4	4.1
4.2.2, 4.2.5	4.2.1
4.2.2, 4.2.3, 4.2.4	4.2.2
4.3	4.2.3
4.3.1, 4.13	4.2.4
4.2.2, 4.2.3	5.1
4.1.2, 4.2.4	5.1 перечисление a)
4.2.2	5.1 перечисление b)
4.2.2	5.1 перечисление c)
4.15	5.1 перечисление d)
4.1.5	5.1 перечисление e)
4.4.1	5.2
4.2.2	5.3
4.2.2	5.3 перечисление a)
4.2.3	5.3 перечисление b)
4.2.2	5.3 перечисление c)
4.2.2	5.3 перечисление d)
4.2.2	5.3 перечисление e)
4.2.2	5.4.1
4.2.1	5.4.2
4.2.1	5.4.2 перечисление a)
4.2.7	5.4.2 перечисление b)
4.1.5 перечисления a), e), и)	5.5.1
4.1.5 перечисление к)	5.5.2
4.1.5 перечисление к)	5.5.2 перечисление a)
4.1.5 перечисление к)	5.5.2 перечисление b)
4.2.4	5.5.2 перечисление c)
4.1.6	5.5.3

Продолжение таблицы А.1

Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта настоящего стандарта	ГОСТ Р ИСО 9001
4.15	5.6.1
4.15	5.6.2
4.15	5.6.3
4.10	6.1 перечисление a)
4.4.1, 4.7, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.10.1	6.1 перечисление b)
5.2.1	6.2.1
5.2.2, 5.5.3	6.2.2 перечисление a)
5.2.1, 5.2.2	6.2.2 перечисление b)
5.2.2	6.2.2 перечисление c)
4.1.5 перечисление м)	6.2.2 перечисление d)
5.2.5	6.2.2 перечисление e)
4.1.3, 5.3	6.3 перечисление a)
5.4.7.2, 5.5, 5.6	6.3 перечисление b)
4.6, 5.5.6, 5.6.3.4, 5.8, 5.10	6.3 перечисление c)
5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5	6.4
	7.1
4.2.2	7.1 перечисление a)
4.1.5 перечисление а), 4.2.1, 4.2.3	7.1 перечисление b)
5.4, 5.9	7.1 перечисление c)
4.1, 5.4, 5.9	7.1 перечисление d)
4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4	7.2.1
4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4	7.2.2
4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8	7.2.3
5.4, 5.9	7.3
4.6.1, 4.6.2, 4.6.4	7.4.1
4.6.3	7.4.2
4.6.2	7.4.3
5.1, 5.2, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9	7.5.1
4.3.1	7.5.1 перечисление a)
4.2.1	7.5.1 перечисление b)
5.3, 5.5	7.5.1 перечисление c)
5.5	7.5.1 перечисление d)
5.3	7.5.1 перечисление e)
4.7, 5.8, 5.9, 5.10	7.5.1 перечисление f)
5.2.5, 5.4.2, 5.4.5	7.5.2

Окончание таблицы А.1

Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта настоящего стандарта	ГОСТ Р ИСО 9001
5.4.1	7.5.2 перечисление a)
5.2.5, 5.5.2	7.5.2 перечисление b)
5.4.1	7.5.2 перечисление c)
4.13	7.5.2 перечисление d)
5.9	7.5.2 перечисление e)
5.8.2	7.5.3
4.1.5 перечисление в), 5.8	7.5.4
4.6.1, 4.12, 5.8, 5.10	7.5.5
5.5, 5.6	7.6
4.10, 5.4, 5.9	8.1
5.4, 5.9	8.1 перечисление a)
4.14	8.1 перечисление b)
4.10	8.1 перечисление c)
4.7.2	8.2.1
4.11.5, 4.14	8.2.2
4.11.5, 4.14, 5.9	8.2.3
4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9, 5.8	8.2.4
4.9	8.3
5.9	8.4
4.7.2	8.4 перечисление a)
4.4, 5.4	8.4 перечисление b)
5.9	8.4 перечисление c)
4.6.4	8.4 перечисление d)
4.10	8.5.1
4.11	8.5.2
4.12	8.5.3

Настоящий стандарт содержит требования к технической компетентности, отсутствующие в ГОСТ Р ИСО 9001.

Приложение Б
(справочное)

Руководящие указания по применению в отдельных областях

Б.1 Требования, установленные в настоящем стандарте, изложены в общем виде, но поскольку они применимы ко всем испытательным и калибровочным лабораториям, то могут потребоваться пояснения. Такие пояснения в тексте называются указаниями по применению. Указания по применению не включают в себя дополнительные общие требования, не содержащиеся в настоящем стандарте.

Б.2 Указания по применению можно представить в виде критериев (требований) настоящего стандарта применительно к специальным областям применения испытаний и калибровки, методикам испытаний, продукции, материалам или специальным испытаниям или калибровке. Поэтому указания по применению составляют лица, имеющие соответствующие технические знания и опыт; указания по применению следует ориентировать на объекты, являющиеся основными или наиболее важными для правильного проведения испытаний или калибровки.

Б.3 В зависимости от того, какое конкретное указание по применению уже есть, может оказаться необходимым разработать указания, касающиеся технических требований настоящего стандарта. Такая разработка может быть выполнена с помощью простого представления сведений или дополнительной информации к уже имеющимся общим требованиям в каждом из разделов (например, специальные ограничения температуры и влажности в лаборатории).

В некоторых случаях указания по применению должны быть весьма ограниченными, используемыми только для данной методики испытания или калибровки либо для группы методик. В других случаях указания по применению могут быть весьма широкими, используемыми для испытаний и калибровки различной продукции или объектов либо для всех областей испытаний или калибровки.

Б.4 Если указания по применению относятся к группе методик испытаний или калибровки во всей технической области, для всех методик должны использоваться единые формулировки.

С другой стороны, может оказаться необходимым подготовить отдельный документ по применению в дополнение к настоящему стандарту для специфических видов или групп испытаний или калибровки продукции, материалов или технических областей испытаний или калибровки. Такой документ должен содержать только необходимую дополнительную информацию и ссылаться на настоящий стандарт как на основной документ. Следует избегать излишне специализированных указаний по применению, чтобы ограничить рост числа детализированных документов.

Б.5 Руководство, содержащееся в настоящем приложении, следует использовать органам по аккредитации и другим типам органов по оцениванию, если они разрабатывают указания по применению для своих собственных целей (например, аккредитация в специфических областях).

Приложение Б
(рекомендуемое)

Форма титульного листа
Положения об испытательной лаборатории и требования к ее содержанию

Б.1 Форма титульного листа

_____
наименование органа сертификации

Испытательная лаборатория _____
наименование испытательной лаборатории

СОГЛАСОВАНО	*УТВЕРЖДАЮ*
Руководитель _____	_____
наименование	*наименование должностного лица*
_____	_____
организации, на базе которой создана лаборатория	*органа по сертификации*
_____ _____	_____ _____
подпись *инициалы, фамилия*	*подпись* *инициалы, фамилия*
«____» _____ г.	«____» _____ г.

ПОЛОЖЕНИЕ
об испытательной лаборатории

_____
наименование органа обязательной сертификации продукции

Руководитель испытательной лаборатории _____
должность руководителя органа по сертификации

_____ _____	_____ _____
подпись *инициалы, фамилия*	*подпись* *инициалы, фамилия*
«____» _____ г.	«____» _____ г.

В.2 Требования к содержанию Положения об испытательной лаборатории

Положение об испытательной лаборатории должно содержать следующие разделы и приложения:

1 Область применения
2 Нормативные ссылки
3 Термины и определения
4 Юридический статус
5 Область аккредитации
6 Общие положения
7 Организационно-функциональная структура
8 Права и обязанности
9 Финансирование деятельности
10 Взаимодействие с другими органами и организациями, работающими в области стандартизации, сертификации и проведения испытаний
11 Контроль за деятельностью испытательной лаборатории
Приложения:
Организационно-функциональная структура испытательной лаборатории.
Перечень органов и организаций, с которыми взаимодействует испытательная лаборатория.

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на улучшение документированности процесса испытаний, ответственности и компетентности испытательных лабораторий (центров), повышение безопасности на железнодорожном транспорте.

Приложение Г
(рекомендуемое)

Требования к оформлению и содержанию Паспорта испытательной лаборатории

_____
наименование системы аккредитации

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель _____
наименование
_____
испытательной лаборатории
_____ _____
подпись *инициалы, фамилия*
«____» _____ _____г.

ПАСПОРТ
испытательной лаборатории

_____
наименование испытательной
_____
лаборатории

Ответственный исполнитель
_____ _____
подпись *инициалы, фамилия*
«____» _____ _____г.

Форма 1

Общие сведения об испытательной лаборатории

1 Испытательная лаборатория _____

наименование испытательной лаборатории

создана _____

наименование, дата и номер документа о создании

_____ *и расположена по адресу* _____

испытательной лаборатории *почтовый адрес*

_____.

испытательной лаборатории

2 Испытательная лаборатория функционирует в составе _____

наименование

_____,

организации, в составе которой функционирует испытательная лаборатория

расположенной по адресу _____

юридический и почтовый адреса организации

_____.

3 Руководитель испытательной лаборатории _____

должность,

_____,

фамилия, имя, отчество, телефон

4 Руководитель организации, в составе которой функционирует испытательная лаборатория ____

_____

должность, наименование организации,

_____.

фамилия, имя, отчество, телефон

5 Сотрудник, ответственный за связь _____

должность

_____.

фамилия, имя, отчество, телефон, e-mail

Форма 2

Оснащенность испытательным оборудованием (ИО)

	Наименование вида испытания и/или определяемой характеристики (параметра) продукции	*Наименование ИО, тип (марка), заводской, инвентарный номер*	*Изготовитель ИО (страна, предприятие, фирма, год выпуска)*	*Основные технические характеристики ИО*	*Год ввода ИО в эксплуатацию*	*Дата и номер документа об аттестации ИО, периодичность аттестации*	*Примечание*

Ответственный за заполнение формы _____ _____

подпись *инициалы, фамилия*

«_____» _____ _____ г.

Форма 3

Оснащенность средствами измерений (СИ) для испытания продукции

Наименование определяемой (измеряемой) характеристики (параметра) продукции	Наименование СИ, тип (марка), заводской, инвентарный номер	Изготовитель СИ (страна, предприятие, фирма, год выпуска)	Метрологические характеристики СИ		Год ввода в эксплуатацию	Дата и номер свидетельства о поверке СИ, периодичность поверки	Примечание
			Диапазон измерения	Класс точности, погрешность измерения			

Ответственный за заполнение формы _____ _____

подпись *инициалы, фамилия*

«_____» _____ _____ г.

Форма 4

Оснащенность средствами измерений (СИ) для аттестации испытательного оборудования

Наименование испытательного оборудования	Наименование документа на методы аттестации испытательного оборудования	Наименование СИ, тип (марка), заводской, инвентарный номер	Изготовитель СИ (завод, предприятие, фирма, год выпуска)	Метрологические характеристики СИ		Год ввода в эксплуатацию	Дата и номер свидетельства о поверке СИ, периодичность поверки	Примечание
				Диапазон измерения	Класс точности, погрешность измерения			

Ответственный за заполнение формы _____ _____

подпись инициалы, фамилия

«____» _____ _____ г.

Форма 5

Оснащенность стандартными образцами (СО) для аналитического контроля

Наименование, тип, номер и категория СО* (ГСО, ОСО, СОП)	Разработчик СО	Назначение СО (градуировка, контроль точности и др.)	Метрологические характеристики СО			Номер нормативного документа на порядок и условия применения СО	Срок годности экземпляра СО	Дата выпуска экземпляра СО	Примечание
			Наименование и аттестованное значение	Погрешность аттестованного значения	Дополнительные сведения				

Ответственный за заполнение формы _____ подпись _____ инициалы, фамилия

«_____» _____ _____ г.

_____

* ГСО — государственный СО, ОСО — отраслевой СО, СОП — СО предприятия.

Форма 6

Перечень нормативных документов (НД), используемых при испытаниях

Обозначение НД	*Наименование НД*	*Дата введения НД*	*Срок действия НД*	*Номер и дата введения приложения изменений*	*Примечание*

Ответственный за заполнение формы _____ _____

подпись *инициалы, фамилия*

«____» _____ _____ г.

Форма 7

Сведения о персонале испытательной лаборатории

Фамилия, имя, отчество	*Должность, подразделение*	*Образование (учебное заведение, год окончания, специальность, номер диплома; ученая степень, номер диплома; ученое звание, номер аттестата)*	*Проводимые виды испытаний или виды выполняемых работ*	*Сведения о производственной деятельности в области испытаний, стандартизации, сертификации, управления качеством*	*Дата и номер протокола аттестации* / *Периодичность аттестации*	*Примечание*

Примечание — Форма заполняется по разделам:
раздел 1 Штатный персонал, проводящий испытания
раздел 2 Привлекаемый персонал, проводящий испытания
раздел 3 Штатный технический персонал
раздел 4 Привлекаемый технический персонал

Ответственный за заполнение формы _____ (подпись) _____ (инициалы, фамилия)

«_____» _____ _____ г.

Форма 8
Состояние помещений
для проведения испытаний и работы персонала

Назначение помещения	*Специальное или приспособленное*	*Площадь, $м^2$*	*Температура, °С, и относительная влажность, %*, обеспечиваемые/установленные в НД*	*Освещенность на рабочих местах ЛК*, обеспечиваемая/установленная в НД*	*Концентрация вредных веществ $мг/м^3$*, обеспечиваемая/установленная в НД*	*Уровень шума, дБ*, обеспечиваемый/установленный в НД**	*Уровень вибрации*, $м/с^2$ в 1/3-октавной полосе частот, обеспечиваемый/установленный в НД*	*Специальное оборудование (кондиционеры, вентиляция, защитные экраны, сигнализация, шифрозамки и др.)*	*Примечание*

Ответственный за заполнение формы _____ _____
подпись *инициалы, фамилия*

«_____» _____ _____ г.

_____

**** Для указанных параметров в числителе приводят обеспечиваемые значения, в знаменателе — установленные в НД.***

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на улучшение документированности процесса испытаний, ответственности и компетентности испытательных лабораторий (центров), повышение безопасности на железнодорожном транспорте.

Приложение Д
(рекомендуемое)

Форма протокола испытаний

_____
наименование системы аккредитации

_____
наименование и адрес испытательной лаборатории

Аттестат аккредитации № _____
Срок действия аттестата аккредитации до _____

Утверждаю
Руководитель испытательной лаборатории

_____ _____
подпись *инициалы, фамилия*

«____» _____ _____ г.

ПРОТОКОЛ СЕРТИФИКАЦИОННЫХ ИСПЫТАНИЙ

_____
обозначение и наименование продукции, код ОКП
(на _____ листах)

От «____» _____ _____ г. *№* _____

В соответствии с _____
заявкой, договором, контрактом и др.

_____
наименование и адрес предприятия-заявителя

_____ *провела в период с «____» _____ _____ г.*
наименование лаборатории

испытания _____
обозначение и наименование изделия, номер чертежа, ТУ, код ОКП

на соответствие требованиям _____.
обозначение и наименование нормативных документов

Испытания проводились _____.
место и условия проведения испытаний

Характеристика объекта испытаний _____.
краткие сведения об объекте испытаний

Образцы для испытаний в количестве _____ *шт. отобраны*

представителем _____ *из партии №* _____
наименование ОС или ИЛ***

размером _____ *шт.*

Акт отбора образцов прилагается.

_____

** ОС — орган по сертификации.*
*** ИЛ — испытательная лаборатория.*

Условия хранения образцов до проведения испытаний _____
место хранения,

_____.
условия окружающей среды

Образцы поступили на испытания «____» _____ _____ г.

Испытания проводились по методике, изложенной в _____
обозначение

_____.
и наименование нормативного документа

Перечни использованных при испытаниях испытываемого оборудования и средств измерений приведены соответственно в таблицах Д.1 и Д.2, результаты испытаний представлены в таблице Д.3.

Таблица Д.1

Наименование вида испытаний и/или определяемой характеристики (параметра) железнодорожной продукции	*Наименование, марка и номер (заводской или инвентарный) испытательного оборудования*	*Сведения об аттестации (номер и дата аттестата, периодичность аттестации)*

Таблица Д.2

Наименование определяемой характеристики (параметра) железнодорожной продукции	*Наименование, марки и номер (заводской или инвентарный) средства измерения*	*Сведения о поверке (номер и дата свидетельства, периодичность поверки)*

Таблица Д.3

Контролируемая характеристика (параметр)	*Единица величины*	*Нормативный документ, устанавливающие требования к контролируемой характеристике (параметру) железнодорожной продукции (обозначение, номер пункта)*	*Значение параметра*		*Заключение о соответствии (да/нет)*
			по нормативному документу	*фактическое*	

Испытания _____ *проводились с использованием испытательного*
вид испытаний

оборудования и средств измерений _____
наименование

_____ *по договору аренды от «____» _____ _____ г.*
и адрес организации

№ _____.

Дополнительные данные: _____.
выявленные дефекты, отказы, неисправности

Настоящий протокол испытаний касается только образцов, отобранных по акту от «____» _____ _____ г. № _____ *и подвергнутых сертификационным испытаниям, результаты которых приведены в настоящем протоколе.*
Внесение исправлений и дополнений в протокол не допускается. Изменения и дополнения оформляются отдельным документом, оформленным в установленном порядке.
Приложения:

_____
акт отбора образцов, акт идентификации образцов, копии аттестатов на арендуемое

_____
испытательное оборудование, копии свидетельств о поверке арендуемых средств

_____.
измерений, копии договоров аренды и субподряда, копии аттестатов аккредитации субподрядных ИЛ

Руководитель испытаний _____
должность, подпись, инициалы, фамилия

Ответственный исполнитель _____
должность, подпись, инициалы, фамилия

Примечание — Технические отклонения обусловлены тем, что указанные требования направлены на улучшение документированности процесса испытаний, ответственности и компетентности испытательных лабораторий (центров), повышение безопасности на железнодорожном транспорте.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном стандарте

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного национального и межгосударственного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта
ГОСТ ISO/IEC 17000—2012	IDT	ISO/IEC 17000:2004 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы»
ГОСТ ИСО/МЭК 17011—2009	IDT	ISO/IEC 17011:2004 «Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия»
ГОСТ Р ИСО 5725-1—2002	IDT	ISO 5725-1:1994 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Общие принципы и определения»
ГОСТ Р ИСО 5725-2—2002	IDT	ISO 5725-2:1994 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений»
ГОСТ Р ИСО 5725-3—2002	IDT	ISO 5725-3:1994 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений»
ГОСТ Р ИСО 5725-4—2002	IDT	ISO 5725-4:1994 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода измерений»
ГОСТ Р ИСО 5725-5—2002	IDT	ISO 5725-5:1998 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 5. Альтернативные методы определения прецизионности стандартного метода измерений»
ГОСТ Р ИСО 5725-6—2002	IDT	ISO 5725-6:1994 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике»
ГОСТ Р ИСО 9000—2015	IDT	ISO 9000:2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
ГОСТ Р ИСО 9001—2015	IDT	ISO 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования»
ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020—2012	IDT	ISO/IEC 17020:2012 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции»

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] Международный словарь основных и общих терминов в области метрологии (МСМ)

[2] GUM Руководство по выражению неопределенности измерения, подготовленное МБМВ, МЭК, МФКХ, ИСО, ИЮПАК, ИЮПАП и МОЗМ (Пер. с англ. С.-Петербург: ВНИИМ им. Д.И. Менделеева, 1999)

[3] Руководство ИСО/МЭК 65 Общие требования к органам, управляющим системами сертификации продукции

УДК 658.562.64:006.354 ОКС 03.120.10

Ключевые слова: испытательная лаборатория, калибровка, аккредитация лаборатории, система менеджмента, техническая компетентность, персонал, прослеживаемость, отбор образцов

Редактор переиздания *Е.И. Мосур*
Технические редакторы *В.Н. Прусакова, И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.Р. Ароян*
Компьютерная верстка *Ю.В. Поповой*

Сдано в набор 25.02.2020. Подписано в печать 06.04.2020. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 6,98. Уч.-изд. л. 6,20.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11.
www.jurisizdat.ru y-book@mail.ru

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,

117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru