Ä

Федеральное агентство по образованию Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Казанский государственный технологический университет»

СТАНОВЛЕНИЕ РОССИЙСКОЙ СИСТЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ

Монография

Казань КГТУ 2010

• •

УДК 66.012 : 658.56

ББК 24.65

Горюнова, С.М. Становление Российской системы аккредитации / С.М. Горюнова, В.Ф. Сопин. – Казань: Изд-во Казан. гос. технол. ун-та, 2009. - 251 с.

ISBN 978-5-7882-0924-1

Изложены основные аспекты аккредитации испытательных лабораторий, приведены информация о системах и порядке аккредитации, примеры нормативной документации.

Предназначено для студентов специальностей «Стандартизация и сертификация», «Управление качеством» и «Метрология и метрологическое обеспечение».

Подготовлено на кафедре аналитической химии, сертификации и менелжмента качества.

Печатается по решению редакционно-издательского совета Казанского государственного технологического университета.

Рецензенты: нач. ОТК ФГУП «ГосНИИХП», канд. техн. наук Н.Б. Камардин ген. дир. ОАО «Ростехрегулирование» Д.И. Гельман

ISBN 978-5-7882-0924-1

- © С.М. Горюнова, В.Ф. Сопин 2010
- © Казанский государственный технологический университет, 2010

Ä

Содержание

Предисловие	3
Введение	5
1 Основные термины и понятия, применяемые при	
аккредитации и оценке соответствия	7
2 История развития и международная практика ак-	
кредитации	9
2.1 Международные организации по аккреди-	
тации	9
2.2 Национальные системы аккредитации	14
2.3 Немецкая система аккредитации	16
3 Международные стандарты в области оценки со-	
ответствия	23
4 История создания систем аккредитации в Россий-	
ской Федерации	26
5 О создании Единой системы аккредитации в Рос-	
сийской Федерации в области технического регулиро-	
вания	34
6 Системы аккредитации	47
6.1 Система ГОСТ Р	47
6.2 Система аккредитации аналитических ла-	
бораторий	49
7 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2006. Общие требования	
к компетентности испытательных и калибровочных ла-	
бораторий	51
8 Порядок аккредитации органов по сертификации и	
испытательных лабораторий (центров)	53
8.1 Организация работ по аккредитации в об-	
ласти обязательного подтверждения соответствия	54
8.2 Инспекционный контроль за деятельностью	
органов по сертификации и аккредитованных испы-	
тательных лабораторий (центров)	65

8.2.1 Порядок проведения инспекционного	
контроля	68
9 Система менеджмента качества испытательной	
лаборатории	72
9.1 Организация	73
9.2 Система менеджмента	80
9.2.1 Руководство по качеству	84
9.2.2 Управление документацией	92
9.2.2.1 Цели и задачи документирования	
системы менеджмента качества. Требования к доку-	
ментации	92
9.2.2.2 Состав и структура документации	
системы менеджмента качества	96
9.2.2.3 Управление документацией испы-	
тательной лаборатории	99
9.2.3 Требования к процедуре «Управление	
записями»	110
9.2.4 Требования к процедуре «Внутренний	
аудит»	117
9.2.5 Требования к процедуре «Управление	
работами по испытаниям и/или калибровке, не соот-	
ветствующими установленным требованиям»	121
9.2.6 Требование к процедуре «Корректи-	
рующие действия»	122
9.2.7 Требование к процедуре «Предупреж-	
дающие действия»	124
10 Специфическая документация системы менедж-	
мента качества испытательной лаборатории	125
10.1 Требования к процедуре анализа запросов,	
заявок на подряд и контрактов	126
10.2 Требования к процедуре «Заключение суб-	
подрядов на проведение испытаний и калибровок»	131
11 Технические требования	135

Заключение	140
Приложение А	141
Приложение Б	143
Приложение В	144
Приложение Г	157
Приложение Д	177
Приложение Е	180
Приложение Ж	214
Библиографический список	247