

УДК 66.012 : 658.56
ББК 24.65

Горюнова, С. М.

Аккредитация : монография / С. М. Горюнова, В. Ф. Сопин, Л. В. Петухова; М-во образ. и науки России, Казан. нац. исслед. технол. ун-т. – Казань : Изд-во КНИТУ, 2015. – 316 с.

ISBN 978-5-7882-1844-1

Изложены основные аспекты процедуры аккредитации как в Российской Федерации, так и за рубежом. Даны комментарии к основополагающим законодательным актам в области аккредитации, приведены примеры нормативной документации.

Предназначена для студентов, обучающихся по направлениям 27.04.01 «Стандартизация и метрология» и 27.04.02 «Управление качеством».

Подготовлена на кафедре аналитической химии, сертификации и менеджмента качества.

Печатается по решению редакционно-издательского совета Казанского национального исследовательского технологического университета

Рецензенты: вед. науч. сотр. КФТИ им. Е.К. Завойского,
д-р физ.-мат. наук *Ю. И. Таланов*
канд. физ.-мат. наук, доц. каф. экон.-матем.
моделирования ИУЭФ КФУ
Д. М. Мухаметгалеев

ISBN 978-5-7882-1844-1

© Горюнова С. М., Сопин В. Ф.,
Петухова Л. В., 2015

© Казанский национальный исследовательский
технологический университет, 2015

Содержание

Предисловие	3
Введение	5
1. Основные термины и понятия, применяемые при аккредитации и оценке соответствия	7
2. Аккредитация как объект технического регулирования	11
2.1. <i>Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации</i>	14
2.2. <i>Национальный орган по аккредитации - Федеральная служба по аккредитации</i>	16
2.3. <i>Общественный совет по аккредитации</i>	24
2.4. <i>Комиссия по апелляциям</i>	25
2.5. <i>Эксперты по аккредитации, технические эксперты</i>	26
2.5.1 <i>Аттестация экспертов по аккредитации, включение физических лиц в реестр технических экспертов</i>	30
3. Международный опыт	32
3.1. <i>Аккредитация в зарубежных странах</i>	32
3.2. <i>Международные организации по аккредитации</i>	37
3.2.1. <i>IAF – International Accreditation Forum – Международный форум по аккредитации</i>	37
3.2.2. <i>ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation – Международное сотрудничество по аккредитации лабораторий</i>	38
3.2.3. <i>EA - European Co-Operation for Accreditation - Европейское сотрудничество по аккредитации</i>	39
3.2.4. <i>APLAC – Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation – Сотрудничество по аккредитации лабораторий Азиатско-Тихоокеанского региона</i>	41
3.3. <i>Национальные органы по аккредитации</i>	41
3.3.1. <i>Комитет Франции по аккредитации (COFRAC)</i>	41
3.3.2. <i>Служба аккредитации Великобритании (UKAS)</i>	44
3.3.3. <i>Аккредитация в США (AALA, NVLAP)</i>	46
3.3.4. <i>Аккредитация в Германии</i>	47
3.4. <i>Аккредитация в странах Таможенного союза</i>	55
3.4.1. <i>Национальный центр по аккредитации Республики Казахстан</i>	55
3.4.2. <i>Система аккредитации в Республике Беларусь</i>	64
4. Международные стандарты в области оценки соответствия	69
5. Порядок аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров)	72

5.1. Первичная аккредитация	78
5.2. Подтверждение компетентности аккредитованных лиц	88
5.3. Особенности организации и проведения федерального государственного контроля за деятельностью аккредитованных лиц	89
6. Аккредитация в области обеспечения единства измерений	92
7. Критерии аккредитации	99
7.1 Критерии аккредитации лабораторий	100
7.2. Перечень документов, подтверждающих соответствие лабораторий критериям аккредитации	113
8. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий	115
9. Система менеджмента качества испытательной лаборатории	118
9.1 Организация	119
9.2 Система менеджмента	126
9.2.1 Руководство по качеству	129
9.2.2 Управление документацией	13
9.2.2.1 Цели и задачи документирования системы менеджмента качества. Требования к документации	138
9.2.2.2 Состав и структура документации системы менеджмента качества	141
9.2.2.3 Управление документацией испытательной лаборатории	144
9.2.3 Требования к процедуре «Управление записями»	155
9.2.4 Требования к процедуре «Внутренний аудит»	162
9.2.5 Требования к процедуре «Управление работами по испытаниям и/или калибровке, не соответствующими установленным требованиям»	166
9.2.6 Требования к процедуре «Корректирующие действия»	167
9.2.7 Требования к процедуре «Предупреждающие действия»	169
10 Специфическая документация системы менеджмента качества испытательной лаборатории	171
10.1 Требования к процедуре анализа запросов, заявок на подряд и контрактов	171
10.2 Требования к процедуре «Заключение субподрядов на проведение испытаний и калибровок»	177
11 Технические требования	181
Заключение	186
Библиографический список	187
Приложения	189