

УДК 658.516:66.012(075)

ББК 30.607:35я7

А39

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

Рецензенты:

*д-р физ.-мат. наук, проф. В. А. Иваньшин
вед. инж. по качеству АО ВНИИУС Д. А. Мифтахутдинов*

Составитель: С. М. Горюнова

А39 Аккредитация испытательных лабораторий : учебное пособие / сост. С. М. Горюнова; Минобрнауки России, Казан. нац. исслед. технол. ун-т. – Казань : Изд-во КНИТУ, 2021. – 156 с.

ISBN 978-5-7882-2924-9

Изложены основные аспекты процедуры аккредитации как в Российской Федерации, так и за рубежом. Даны комментарии к основополагающим законодательным актам в области аккредитации, рассмотрены методы управления качеством применительно к процессам испытательной лаборатории.

Предназначено для студентов, обучающихся по направлениям подготовки 27.03.01 «Стандартизация и метрология» и 27.03.02 «Управление качеством».

Подготовлено на кафедре аналитической химии, сертификации и менеджмента качества.

УДК 658.516:66.012(075)

ББК 30.607:35я7

ISBN 978-5-7882-2924-9

© Горюнова С. М., составление, 2021

© Казанский национальный исследовательский
технологический университет, 2021

Содержание

Введение.....	3
1. АККРЕДИТАЦИЯ КАК ОБЪЕКТ РЕГУЛИРОВАНИЯ	4
1.1. Система аккредитации	4
1.2. Международные органы по аккредитации	6
1.3. Региональные системы аккредитации.....	7
1.4. Национальные органы аккредитации.....	7
1.4.1. Комитет Франции по аккредитации (COFRAC)	7
1.4.2. Служба аккредитации Великобритании (UKAS).....	10
1.4.3. Аккредитация в США (AALA, NVLAP)	11
1.4.4. Аккредитация в Германии	12
2. СТАНОВЛЕНИЕ РОССИЙСКОЙ СИСТЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ ..	19
2.1. Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке государственной политики и нормативно- правовому регулированию в области аккредитации	21
2.2. Федеральная служба по аккредитации	23
2.3. Общественный совет по аккредитации.....	30
2.4. Комиссия по апелляциям.....	30
2.5. Эксперты по аккредитации, технические эксперты	31
2.6. Аттестация экспертов по аккредитации, включение физических лиц в реестр технических экспертов.....	35
2.7. Права и обязанности экспертных организаций	36
3. ПРАВИЛА И ОРГАНИЗАЦИЯ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ.....	40
3.1. Требования к порядку представления заявителем заявления и документов, необходимых для аккредитации, и их приема национальным органом по аккредитации.....	40
3.2. Порядок оценки соответствия заявителя критериям аккредитации.....	41
3.3. Требования к порядку принятия решения об аккредитации или отказе в аккредитации	44
3.4. Порядок прекращения действия аккредитации	46
3.5. Порядок приостановления, возобновления действия аккредитации, порядок сокращения и расширения области аккредитации.....	47
3.6. Подтверждение компетентности аккредитованных лиц	49

3.7. Особенности организации и проведения федерального государственного контроля за деятельностью аккредитованных лиц	52
4. КРИТЕРИИ АККРЕДИТАЦИИ	54
4.1. Критерии аккредитации лабораторий	55
4.2. Перечень документов, подтверждающих соответствие лаборатории критериям аккредитации	66
5. ГОСТ ISO/IES 17025-2019. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ И КАЛИБРОВОЧНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ	68
6. ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОЦЕССА МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА	76
" 6.1. Качественный анализ рисков	76
6.2. Количественный анализ рисков	86
6.3. Минимизация риска	92
6.4. Контроль рисков	97
6.5. Методы анализа риска	97
6.5.1. Диаграмма причина – результат	97
6.5.2. Эвристические методы	99
6.5.3. Метод проверочного листа (Check-List)	101
6.5.4. Экспертные методы	104
6.5.5. Метод «дерево отказов»	111
6.5.6. Метод анализа видов и последствий отказов (FMEA)	113
7. ВНЕДРЕНИЕ РИСК-ОРИЕНТИРОВАННОГО ПОДХОДА В ПРАКТИКУ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ	130
7.1. Применение методологии FMEA для улучшения процесса испытания этиленгликоля	130
7.2. Идентификация опасностей этапа исследования и технико-экономического обоснования выпуска новой продукции с помощью метода «дерево отказов»	140
Заключение	149
Список использованных источников	150