

O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI OLIY VA O'RTA.

MAXSUS TA'LIM VAZIRLIGI

Toshkent kimyo-texnologiya instituti

Oziq-ovqat mahsulotlari texnologiyasi fakulteti

«Oziq-ovqat xavfsizligi» kafedrası

«Tasdiqlayman»

O'quv ishlari bo'yicha prorektori

v.v.b. prof. Sayfutdinov R.S_____

«_____» _____2017 y.

«Iste'mol tovarlari xavfsizligi menejmenti»

fanidan

MA'RUZALAR MATNI

Toshkent - 2017

Введение. О безопасности пищевых продуктов, основные принципы Руководство по качеству

Лекция 1 – 2 ч.

ВВЕДЕНИЕ

Данный курс лекций разработан для студентов-магистров специальности «Безопасность пищевых продуктов» и внедрения Системы Управления Качеством по международному стандарту ИСО 9001- 2000 и Системы Менеджмента Управления Безопасности по международному стандарту ИСО 22000, а также стандарту Республики Узбекистан O'zDStISO/IEC 17025- 2007.

Данный курс лекций подготовлен на основе изучения основных нормативных документов, которые регулируют Систему Управления Безопасностью пищевых продуктов.

Представляемый курс необходим для начинающих специалистов, которые по мере окончания ВУЗа будут вовлечены в следующие виды деятельности:

- Руководство Системы Менеджмента Управления Безопасности по международному стандарту ИСО 22000;
- разработка принципов построения Системы Менеджмента Управления Безопасности и её документирование;
- внедрение Системы Менеджмента Управления Безопасности в практическую работу;
- организация и проведение внутреннего аудита Системы Менеджмента Управления Безопасности и Сертификации;
- подготовка Системы Менеджмента Управления Безопасности организации к Сертификации;
- подготовка на предприятии или организации требований системы принципа ХАССП.

Основными целями изучения и познания этого курса являются :

- Детально изучить каждое требование стандартов ИСО 9001- 2000 и ИСО 22000, а также стандарта Республики Узбекистан O`zDStISO/IEC 17025-2007;

- определить все виды документации необходимые для Системы Менеджмента Управления Безопасности в организации и научиться на практических занятиях методам разработки этой документации в ходе подготовки к Сертификации;

- идентифицировать проблемы, возникающие в процессе разработки Системы Менеджмента Управления Безопасности и выявить методы их решения;

- определить этапы разработки и внедрения Системы Менеджмента Управления Безопасности на предприятии и в организации;

- организовать проведения Внутреннего аудита на предприятии и в организации;

- изучить этапы Сертификации Системы Менеджмента Управления Безопасности на предприятиях и в организациях.

- изучить требования системы принципа ХАССП;

- изучить и разработать пути внедрения введения деятельности на предприятиях по Системе Менеджмента Управления Безопасности методом «Процессного подхода».

На заре индустриализации был развит однотипный вид деятельности. Например : ремесленник управлял и контролировал не только разработку и проектирование своей продукции , но и её производство, продажу и, соответственно безопасность и качество. По мере интенсивного развития промышленного производства проблемы и сложности контроля производства, качества и безопасности продукции стали резко увеличиваться. Но тогда еще деятельность управления и контроля производством, а также продажа распределялась между несколькими работниками, а руководитель (владелец) предприятия полностью отвечал за оценку продукции, в случае необходимости, мог лично повлиять на результаты производства, так как он полностью владел информацией и знал технологию производства и мог наблюдать за всем, что происходит.

Однако по мере развития науки и внедрения её результатов в производство, в технологию и используемую технику предприятия

укрупнялись. Тем самым руководитель(владелец) уже практически не мог присутствовать постоянно и везде, не мог владеть информацией о производстве и владеть всем объемом знаний. В связи с этим он вынужден был делегировать некоторые свои полномочия по контролю и ведению производства другим лицам, являющимся специалистами в конкретной области производства или контроля. Но при этом заинтересованность этих лиц не являлась такой же, какова была у самого руководителя (владельца) или того же ремесленника. Следовательно, значения вопросов качества и безопасности возрастало, так как теперь не только предприятие ощущало последствия ошибок, но и широкий круг потребителей. Например, ошибка в производстве лекарств могла стать причиной многих смертельных исходов при лечении; неисправность электрического контакта могла парализовать целую промышленность и при непрофессиональном отношении работников привести к смертельным исходам; а неисправность газового оборудования могла вызвать взрыв с большим числом жертв.

По мере того, как на крупных предприятиях расширялся штат сотрудников, создавались различные производственные подразделения, в изготовлении продукции стали принимать участие многочисленные отделы, качество изготавливаемой продукции начало теряться по причине сложности контроля всех подразделений, участвующих в производстве, что отрицательно отражалось на удовлетворении нужд потребителей. Ввиду сказанного, постепенно на производствах усиливалась роль инспекции и контроля качества и безопасности, что привело к созданию организационных структур, называемых Отделом Контроля Качества (ОТК), которые и начали осваивать такие области как стандартизация, предупреждение ошибок и анализ жалоб потребителей. Дальнейшее развитие происходило в области надежности инжиниринга, проектирования и разработки изготавливаемой продукции.

Следовательно необходимо было увеличение внимания на удовлетворение нужд потребителя, и при всем этом, требования по безопасности продукции с каждым разом становилось строже. Необходимость контроля качества на каждом этапе производства, сейчас является общепринятым положением, из которого следует, что качество продукции и услуг является обязанностью всех работающих на предприятии.

В ходе промышленной революции в 19-ом веке в Британии возникали мелкие мастерские, которыми руководили ремесленники. Именно эти ремесленники послужили базой образования первых производственных

объединений, хотя в то время это были только объединения приятелей. Первыми, кто организовался в такие объединения еще в далеком 1825 году, были искусные ремесленники, столяры, портные и текстильные производители.

Этот период ремесленников завершился к 1910 году, к началу Первой Мировой Войны. С началом военных действий резко увеличивается значение контроля за качеством и безопасностью продукции, однако из-за отсутствия сильных кадров и использования плохо обученных или вновь поступивших сотрудников.

В 1919-м году, в Великобритании, было сформировано Объединение по Технической Инспекции (Technical Inspection Association), которые в 1922 году перерасло в Институт Инспекции Инжиниринга (Institute of Engineering Inspection), а в середине 70 годов - в Институт Обеспечения качества (Institute of Quality Assurance).

Использование статистических методов в промышленности началось в 1930 –ые годы, однако интенсивное их применение относится к 1950-ым годам. В 60-ые годы прошлого века началась эра обеспечения безопасности, качества и философии «правильно выполненная работа с первого раза равна нулю дефектов»- эта философия, появившаяся в Америке, широко принята в Японии.

Ещё в 80-х годах В Советском Союзе начался период премирования предприятий и целых отраслей, выпускающих высококачественную продукция, выдачей на нее знака качества. На выпускаемую такую продукцию проставляли специально утвержденный правительством знак.

В продолжение развития Менеджмента безопасности и качества начали применять систему «Всеобщего управления Качеством»(TQM), которое обеспечило Британскую экономику и промышленность конкурентоспособностью в области безопасности и качества продукции. Целью данной системы является полный контроль всех отделов при максимальном участии руководства.

В 1990-х годах появляются многочисленные премии Качества в США, а во многих других странах учреждены ежегодные награды за качество, как например Европейская Премия Качества, которая присуждается за достигнутые результаты и за перспективы развития.

4 Требования к руководству работой лаборатории

4.1 Организационная структура

4.1.1 ИЛ организована в составе СП «Askeriysvift», действующий на основании Паспорта ИЛ и Положения о Испытательной лаборатории.

ИЛ имеет в штате заведующего ИЛ, лаборанта и менеджера по качеству, в соответствии с развитием с 01.07.09 будут организованы нижеследующие рабочие группы:

- группа отбора образцов;
- группа физико-химических испытаний;
- группа управления документами (ПСК 01-2009:02).

4.1.2 В обязанности лаборатории входит проведение испытаний продукции таким образом, чтобы удовлетворялись потребности заявителя (производителя фармпродукции), органов законодательной власти и организаций, осуществляющих официальный контроль и надзор.

4.1.3 Инспекционный контроль, за деятельностью лаборатории, осуществляет агентство “Узстандарт”

4.1.4 Для обеспечения доверия к результатам своей деятельности испытательная лаборатория:

а) имеет руководящий и технический персонал с полномочиями и ресурсами, необходимыми для выполнения своих обязанностей и выявления отклонений от системы качества или от методик проведения выполняемых работ и для проведения действий по предотвращению таких отклонений (ПСК 01-2009:01);

б) обеспечивает свободу руководства и персонала от любого внутреннего и внешнего коммерческого, финансового или другого давления и влияния, которое может оказать отрицательное воздействие на качество их работ;

в) определяет политику и процедуры, позволяющие обеспечить защиту конфиденциальности информации и прав собственности своих заказчиков, включая процедуры защиты хранения и передачи результатов на электронных носителях (ПСК-06:2009);

г) проводит политику и имеет процедуры для избегания вовлечения в любую деятельность, которая снизила бы доверие к ее компетентности и беспристрастности;

ж) обеспечивает адекватный контроль квалификации сотрудников, проводящих испытания и измерения путем периодической аттестации;

е) Руководитель ИЛ несет ответственность за объективность и достоверность результатов испытаний и исследований, за своевременное проведение переаккредитации ИЛ по истечении срока действия аттестата аккредитации. Он несет ответственность за организацию обучения сотрудников ИЛ.

За разработку, функционирование, совершенствование “Руководства по качеству ИЛ”, за доведение до каждого сотрудника задач, целей, и процедур системы, обеспечения качества проведения испытаний несет ответственность Менеджер по качеству ИЛ.

Ответственные специалисты групп испытательных подразделений несут ответственность за полноту и правильность проведения испытаний, за объективность и достоверность результатов, за соблюдение установленных сроков испытаний, внедрение системы качества.

Сотрудники ИЛ несут персональную ответственность за качество испытаний исследований. Каждый сотрудник ИЛ проинформирован об ответственности за объективность результатов исследований, за строгое соблюдение требований НД при проведении испытаний.

Документами, определяющими личную ответственность каждого сотрудника, являются:

- распоряжения, осуществляющие распределение полномочий в ИЛ;
- должностные инструкции;
- настоящее “Руководство по качеству”.

л) в период отсутствия Руководителя испытательной лаборатории его функции выполняет Менеджер по качеству.

В период отсутствия Менеджера по качеству, в его отсутствие функции выполняет главный специалист проведения физико-химических испытаний.

4.2 Система менеджмента качества испытательной лаборатории

4.2.1 Руководство лаборатории документально оформило политику в

области качества ИЛ, которая отдельно приведена в Приложении РК-01:2009-2.

4.2.2 Главной целью политики ИЛ в области качества является гарантирование заказчику высокого уровня качества испытаний и исследований.

4.2.3 Достижение цели обеспечивается внедрением системы качества испытаний и исследований, устанавливающей организационную структуру, ответственность, процедуры испытаний, соответствующую квалификацию персонала, материально-техническое обеспечение, НД на методы испытаний и их контроль.

4.2.4 Документация системы доведена до сведения соответствующего персонала, доступна и понятна.

4.3 Управление документацией

4.3.1 ИЛ располагает фондом внешней нормативной документации, включающей требования к испытываемой продукции и методам ее испытаний, процедуры аккредитации и деятельности лаборатории, а также внутренние документы, включающие «Положение», «Паспорт ИЛ», «Область аккредитации», «Руководство по качеству» и процедурные документы системы менеджмента качества.

4.3.2 Ответственность за ведение фонда и его актуализацию возложена на заведующего испытательной лабораторией.

4.3.3 Процедура управления документацией осуществляется соответствии с ПСК-02:2006.

4.4 Анализ заявок

4.4.1 Результатом анализа запроса является либо направление заказчику проекта договора (контракта), либо информирование его о необходимости уточнения требований, либо мотивированный отказ от проведения испытаний. Результатом анализа заявки на подряд является ее утверждение руководством лаборатории.

4.4.2 В результате анализа устанавливается попадает ли заявленная продукция под область аккредитации ИЛ и располагает ли ИЛ физическими, техническими и информационными ресурсами, а персонал испытательной лаборатории имеет квалификацию и опыт для проведения испытаний или проверок по данной заявке.

4.4.3 Анализ заявки следует проводить эффективно, с учетом финансовых и юридических аспектов и календарного плана.

4.4.4 Результаты анализов заявки, включая, любые значительные изменения сохраняются. Также сохраняются записи несоответствующих переговоров с клиентом, касающихся его требований или результатов работ, выполненных в ходе выполнения контракта.

4.4.5 Анализ также включает в себя все работы, выполняемые лабораторией по субподряду (если таковые имеются).

4.5 Заключение договоров с субподрядчиками на проведение работ по испытаниям продукции

4.5.1 При невозможности проведения какого-либо испытания на собственной испытательной базе из-за технической неисправности испытательного оборудования, отсутствия каких-либо химических реактивов ИЛ может использовать испытательную базу другой испытательной лаборатории (субподрядчика) при соблюдении следующих условий:

- наличие хозяйственного договора на проведение субподрядных работ;
- компетентность субподрядчика на проведение конкретного вида испытаний;
- наличие у субподрядчика системы, обеспечивающей качество проведения испытаний;
- наличие у субподрядчика аккредитации на проведение соответствующих испытаний.

4.5.2 При этом должны строго соблюдаться все правила настоящего «Руководства по качеству».

4.6 Приобретение услуг и вспомогательных материалов

4.6.1 Для обеспечения качества закупаемых для испытания материалов, оборудования и комплектующих изделий, лаборатория использует определенный перечень поставщиков, ранее изученных и оцененных.

4.6.2 Качество закупленных материалов и оборудования контролируется в ИЛ путем проведения входного контроля по мере необходимости или качественным удостоверением поставщика.

4.6.3 Ответственным за исключение контрактов на поставки является руководитель ИЛ за учет и хранения хим.реактивамивед.специалист группы физико-химических испытаний.

4.6.4 Приобретение услуг и запасов осуществляется в соответствии с ПСК-11:2006.

4.7 Обслуживание заказчика

4.7.1 Процедура обслуживания заказчика предусматривает:

- Порядок заключения контрактов;
- управление сроками работ;
- предоставление возможности заказчику наблюдать за проводимыми для него испытаниями;
- информирование заказчика о результатах работ, в том числе о результатах испытаний, проведенных с его согласия по субподряду;
- соблюдение конфиденциальности;
- анализ удовлетворенности заказчика обслуживанием.

4.7.2 В случае неспособности Заказчика сформулировать свои специальные требования, ИЛ сама формулирует предполагаемые требования заказчика и предлагает их заказчику для одобрения. При положительных результатах анализа, сторонами подписывается договор, в котором устанавливается стоимость проведения работ по испытаниям согласно порядку оплаты работ в лаборатории, где оговаривается количество часов, затраченных на испытания продукции.

4.7.3 Испытательная лаборатория обязуется соблюдать согласованные сроки проведения работ. При необходимости продления сроков проведения испытаний или повторных испытаниях, ИЛ обязана заранее проинформировать Заказчика. По желанию заказчик может присутствовать и наблюдать за проводимыми для него испытаниями, не нарушая при этом заданные условия в помещении.

Тема3: Работа с претензиями

4.8.1 Претензиям заказчиков уделяется большое внимание. Они помогают устранить недостатки и улучшить работу лаборатории.

4.8.2 Руководитель ИЛ рассматривает претензию, выявляет причину и ответственных лиц и уведомляет клиента о том, что доводится работа по его претензии.

4.8.3 В течение 3-х дней со дня получения претензии Руководитель ИЛ уведомляет клиента о результатах расследования претензии. Он принимает решение по мерам устранения причин, вызвавших нарушение.

4.8.4 В лаборатории ведется журнал учета претензий клиентов и отчетов по их исправлению, который регулярно контролируется Руководителем ИЛ. Он же определяет и проверяет правильность мер, направленных на устранение недостатков.

4.8.5 Работа с претензиями клиентов осуществляется в соответствии с ПСК-10:2006.

4.9 Устранение несоответствий к установленным требованиям и корректирующие действия

4.9.1 Политика устранения, несоответствий корректирующие действия в ИЛ заключается в том, что:

- предпринимаются соответствующие действия (по необходимости останавливается работа и протоколы испытаний и измерений);

- производится анализ и оценка значимости несоответствующей работы и эффективность корректирующих действий;

- незамедлительно принимаются корректирующие действия вместе с

решением о приемлемости несоответствующей на данном этапе работы;

- при необходимости извещается заказчик и отменяется работа;

- устанавливается ответственность при возобновлении работ.

4.9.2 Ответственным за данную процедуру является руководитель ИЛ.

4.9.3 Данная процедура осуществляется в соответствии с ПСК-04:2006.

4.10 Предупреждающие действия

4.10.1 Процедура проведения предупреждающих действий в целях не допущения несоответствий в деятельности ИЛ включает следующее:

- обучение, повышение квалификации персонала и его аттестация (ПСК-08:2006);

- улучшение условий в помещениях, развития технического оснащения испытаний, средств защиты и противопожарной безопасности;

- использование системы морального и материального стимулирования за качество выполняемых работ (ПСК-08:2006).

4.10.2 В случае неправильного выполнения программы, методики или искажения результатов испытаний, сотрудник лаборатории несет материальную и административную ответственность.

4.10.3 Ответственный за процедуру Руководитель ИЛ.

4.10.4 Описание процедуры в ПСК-04:2006.

4.11 Управление регистрацией данных

4.11.1 Процедура устанавливает ответственность всего персонала за ведение записей.

4.11.2 Записи используются для анализа со стороны руководства лаборатории и проверок как внутренних, так и внешних.

4.11.3 Процедура осуществляется в соответствии с ПСК-09:2006.

4.12 Внутренние аудиты

4.12.1 В ИЛ установлена процедура внутреннего аудита (самопроверки), целью которой является проверка эффективности действующей в ИЛ системы менеджмента качества. Ответственность за данную процедуру несет менеджер по качеству.

4.12.2 График проведения внутреннего аудита составляется на год и утверждается руководителем ИЛ.

4.12.3 Процедура внутреннего аудита осуществляется в соответствии с ПСК-05:2006.

4.13 Анализ со стороны руководства

4.13.1 Процедура устанавливает порядок проведения периодического

анализа СМК и деятельность лаборатории по проведению испытаний со стороны руководителя ИЛ с целью обеспечения их постоянной эффективности, в том числе внесения необходимых изменений и улучшений в СМК.

4.13.2 Анализ со стороны руководителя должен учитывать:

- пригодность политики и процедур;
- отчеты руководящих и контролируемых сотрудников;
- результаты последних внутренних проверок;
- корректирующие и предупреждающие действия;
- оценки, проведенные сторонними органами;
- результаты межлабораторных сравнений или проверок квалификации;
- изменения объема и вида работы;
- обратную связь от клиентов;
- претензии;
- другие факторы, такие как деятельность по управлению качеством ресурсы и подготовка персонала.

4.13.3 Результаты анализов, проводимых руководством и вытекающие из них решения, регистрируются:

5 Требования к лаборатории

5.1 Общие положения

5.1.1 Правильность и надежность работ проводимых лабораторией, определяются наличием следующих критериев:

- а) квалифицированный персонал;
- б) испытательное оборудование и средства измерений (аппаратура);
- в) обеспечение единства результатов испытаний и измерений;
- г) процедура отбора проб;
- д) производственные помещения и условия окружающей среды, соответствующие требованиям НД;
- е) НД на методы испытаний (измерений).

5.2 Кадровое обеспечение лаборатории

5.2.1 Персонал ИЛ формируется из специалистов, имеющих соответствующее образование, профессиональную подготовку, квалификацию и опыт работы по проведению испытаний в заявленной области аккредитации (см. ПСК-08:2006).

Каждый сотрудник ИЛ в своей деятельности руководствуется должностной инструкцией, устанавливающей функции, обязанности, права и ответственность требования к качеству проведения работ, техническим знаниям.

Сотрудники, непосредственно участвующие в проведении испытаний и исследований, аттестуются на право их проведения в рамках действующего порядка аттестации.

5.2.2 В качестве дополнительных мер, направленных на повышение качества работы персонала ИЛ используется обучение (ПСК-08:2006).

Необходимость повышения квалификации специалистов определяется руководителем ИЛ. Он определяет тип требуемого обучения и ожидаемые результаты. Обучение может включать в себя повышение квалификации в областях: технической (включая технику безопасности), коммерческой, административной, финансовой и управленческой (включая руководство лабораторией).

Переподготовка персонала проводится не реже одного раза в пять лет. Аттестация персонала проводится с периодичностью один раз в три года.

Все данные о сотруднике заносятся в его личное дело.

Личное дело на каждого сотрудника содержит:

- заявление о приеме на работу;
- записи об обучении;
- копии дипломов, сертификатов и т.д.;
- аттестацию работы и совершенствования квалификации работника.

5.2.3 Персонал, имеющий непосредственное отношение к работам, связанным с опасностью использования оборудования для испытателей или окружающих лиц, должен периодически каждые три месяца проходить техническое обучение и проверку знаний техники безопасности. Право проведения этих работ конкретным персоналом подтверждается соответствующими документами.

При поступлении на работу в испытательную лабораторию каждый сотрудник проходит инструктаж по технике безопасности.

От работников лаборатории ожидается определенная профессиональная компетентность и осторожность в обращении с опасными веществами.

5.2.4 За несоблюдение положений настоящего «Руководство по качеству», а также другие упущения, повлекшие за собой получение недостоверных результатов или разглашение конфиденциальной информации (ПСК-06:2006), нанесшие вред Заказчику, материальный или моральный урон ИЛ, сотрудники могут быть подвергнуты административному воздействию в соответствии с мерой нанесенного ущерба и решением администрации.

5.3 Помещения и условия окружающей среды

5.3.1 Для обеспечения условия проведения испытаний и измерений все помещения в ИЛ приспособлены.

5.3.2 Технические требования к помещениям и условиям окружающей среды, которые могут оказать влияние на результаты испытаний документированы (Паспорт ИЛ Форма №8).

5.3.3 В помещениях ИЛ ведется контроль и регистрация условия окружающей среды (температура, влага).

5.3.4 Приняты все меры по обеспечению порядка и чистоты в помещениях лаборатории.

5.4 Методы испытаний

5.4.1 ИЛ имеет фонд нормативной документации, который хранится в специально отведённом помещении (ПСК-02:2006). Ответственным за формирование фонда НД является специалист по стандартизации.

5.4.2 Хранение, актуализация, регистрация, продление сроков действия стандартов выполняется специалистом по стандартизации под руководством заведующего ИЛ.

5.4.3 ИЛ располагает следующими документами:

- нормативной документацией;
- стандартами и техническими условиями, регламентирующими требования к испытываемой продукции;
- методиками и исследований согласно заявленной областью аккредитации;
- инструкциями по использованию и управлению всем соответствующим оборудованием и рабочими инструкциями для проведения испытаний и рабочих местах.

5.4.4 Все стандарты, инструкции, руководства и ссылочные данные, относящиеся к работе лаборатории актуализированы и доступны для персонала.

5.4.5. Лаборатория в своей деятельности использует методы и процедуры, соответствующие области её деятельности. Они включают отбор образцов, обращения с ними, транспортировку, хранение и подготовку изделий, подлежащих испытаниям, если уместно оценку неопределенности измерения, а также статические методы анализа данных испытание.

5.4.6. Лаборатория должна использовать методы, приведенные в международных региональных или национальных стандартах. В случаях необходимости, использования нестандартных методов они должны быть согласованы с потребителем, содержать четкое описание требований потребителя и цели испытание. Разработанный метод должен пройти валидацию.

5.4.7 Лаборатория осуществляет валидацию нестандартных методов, методов разработанных в лаборатории, стандартных методов для подтверждения того, что методы подходят для целевого использования.

5.4.8. Лаборатория имеет и применяет процедуру оценки неопределенности (измерений). ПСК-14:2008

Целью данной процедуры является установление общих правил, порядка оценки неопределенности испытаний продукции, для получения достоверного результата испытаний, информации о фактических значениях показателей и подтверждения соответствия их требованиям нормативных документов (НД)

Тема4: Оборудование

Перечень лабораторного оборудования, используемого при проведении испытаний, исследований включает вспомогательное оборудование, средства измерения, а также вспомогательные устройства.

Полный перечень вспомогательного оборудования и средств измерений, применяемых при испытаниях по заявленной области аккредитации, приведен в формах 3,4 «Паспорта ИЛ».

5.5.1 Эксплуатация.

Эксплуатация и применение средств измерений и вспомогательного оборудования осуществляется в соответствии со следующей документацией:

- паспорт и руководство по эксплуатации;
- свидетельство о поверке или аттестат;

5.5.2. Техническое обслуживание.

Техническое обслуживание средств измерений и вспомогательного оборудования включает регламентированные в НД мероприятия и операции по поддержанию их работоспособности и исправности в течение срока эксплуатации и хранения.

За поверку (калибровку) и техническое обслуживание измерительного и испытательного оборудования отвечает ответственный по метрологии, назначенный приказом руководителя ИЛ.

Сотрудники ИЛ отвечают за проверку работоспособности оборудования перед началом работы на нём.

Ответственный по метрологии отвечает за допуск к оборудованию только квалифицированного персонала. Он также следит за тем, чтобы использовалось только оборудование, принадлежащее ИЛ.

5.5.3 Поверка.

Поверка оборудования обеспечивает отслеживаемость измерений проводимых ИЛ на соответствие национальным эталонам (ПСК-07:2006).

Поверка средств измерений и аттестация испытательного оборудования проводится по хозяйственным договорам в агентстве Узстандарт с соблюдением сроков поверки, установленных в ГСИ.

За соблюдение сроков поверки несет ответственность ответственный по метрологии ИЛ.

Лицо ответственное по метрологии осуществляет следующие функции:

- изъятие из эксплуатации измерительных приборов, не прошедших своевременную поверку или неисправных;
- организация своевременных поверки средств измерений;
- надзор за соблюдением условий эксплуатации;
- наличием на рабочих местах аттестованных методик измерений и испытаний.

В процессе работы сотрудниками проводится установка нуля измерительного оборудования и калибровки.

Калибровка включает в себя сравнение и проведение измерений на оборудовании с использованием стандартов. Целью калибровки является обнаружение отклонений от стандартов и соответствующая накладка оборудования.

Журнал учёта поверки (калибровки) средств измерений ведётся лицом, ответственным по метрологии.

5.6 Прослеживаемость измерений

5.6.1 Все оборудование, используемое для проведения испытаний и измерений, включая оборудование для дополнительных измерений, имеющих существенное влияние на точность и достоверность результатов испытаний, измерений или отбора образцов, поверено (аттестовано), в подтверждение чего имеются свидетельства о поверке.

Лаборатория имеет утвержденный план график для проведения периодических поверок (калибровок) её оборудования. Соответствующая процедура (ПСК-07:2006).

5.7 Отбор образцов.

Для целей сертификации по направлению органа по сертификации лаборатория проводит отбор образцов для испытаний.

Процедура отбора образцов предусматривает следующие виды работ:

- идентификация;
- проверка количества;
- отбор образцов;
- составление акта отбора;
- доставка образцов и регистрация в ИЛ (При поступлении образца координатор лаборатории осуществляет регистрацию и кодирование образца).

5.8 Обращение с образцами

В ИЛ прием образцов проводится в специально отведенном помещении с ограниченным доступом сотрудников (ПСК-03:2006). Получение и регистрация образцов для проведения испытаний осуществляется специалистом соответствующего сектора лаборатории. На образец наносится маркировка с указанием:

- регистрационного номера образца;
- даты получения образца;
- наименование продукции;
- условия хранения.

Образцы продукции хранятся в специально отведенных помещениях в течение месяца.

Результаты каждого испытания регистрируются, и на их основании оформляется протокол испытаний.

Протокол подписывается руководителем ИЛ. Протокол испытаний и исследований содержит необходимые данные об объекте испытаний, определяемых показателях, фактических результатах испытаний.

После проведения сертификационных испытаний составляется протокол в 2-х экземплярах или по требованию заявителя в 3-х экземплярах и направляется:

- 1-й экземпляр – в Орган по сертификации;
- 2-й экземпляр – передается в архив ИЛ;
- 3-й экземпляр – заявителю по требованию.

Журналы регистрации результатов хранятся в архиве и выдаются в архиве и выдаются только руководству ИЛ и проверяющей организации (ПСК-09:2006).

5.9 Обеспечение качества результатов испытаний и измерений

Лаборатория располагает процедурами управления качеством с тем, чтобы контролировать достоверность проведенных испытаний и измерений.

Данные о качестве регистрируются для того, чтобы можно было оценить реальное состояние качества проводимых ИЛ испытаний в определенный момент времени и в динамике, провести анализ причин несоответствий, сопоставить различные факты и установить их взаимосвязь, оценить эффективность принимаемых корректирующих и предупреждающих действий.

Контроль качества проводимых ИЛ испытаний включает:

- а) внутреннее управление качеством и с использованием стандартных образцов предприятия;
- б) участие в межлабораторных сопоставлениях или программах проверки квалификации;
- в) дублирование испытаний или измерений с использованием тех же или других методов.

5.10 Представление отчетов о результатах

5.10.1 О результатах каждого испытания или измерения, проведенных лабораторией, представляются точные, четкие, ясно изложенные и объективные отчеты, соответствующие требованиям НД на объекты и методы испытаний и измерений.

Результаты представляются в протоколе испытаний или измерений, который включает всю информацию, запрашиваемую заказчиком и необходимую для анализа результатов с целью оценки соответствия.

5.10.2 Протоколы испытаний или измерений содержат следующую информацию:

- а) название документа об испытании или измерении;
- б) название и адрес лаборатории, номер из государственного реестра об аккредитации;
- в) регистрационный номер протокола;
- г) наименование заказчика;
- д) идентификацию используемого метода испытаний или методики измерений;
- е) описание и идентификацию образцов;
- ж) дата получения образцов и дата проведения испытаний или

измерений;

и) результаты испытаний;

к) ссылка на процедуры или акт отбора образцов;

л) фамилия и должность руководителя, который утверждает документ.

5.10.2 Руководитель аккредитованной лаборатории подписывает протоколы испытаний или измерений и несет ответственность за объективность и достоверность результатов испытаний или измерений.

5.10.3 Форма протоколов испытаний или измерений

Форма протокола задана таким образом, чтобы соответствовать каждому виду выполняемых испытаний или измерений и минимизировать возможность неверного понимания или неправильного использования результатов.

5.10.4 Изменения в протоколах испытаний или измерений

Изменения в отчетах об испытаниях или измерениях после их выдачи производятся только в виде дополнительного документа или дополнительной передачи данных и включают формулировку:

«Дополнение к Протоколу об испытаниях или измерениях, серийный номер.....».

если необходимо выпустить или выдать полный новый отчет об испытаниях или измерениях, соответственно, они однозначно идентифицируются и содержат ссылку на оригинал, который они заменяют.

ТЕМА 5. Понятие безопасности пищевых продуктов. Документы по безопасности пищевых продуктов

Для создания системы менеджмента безопасности товаров (СМБТ) необходимо стратегическое решение организации. На разработку и внедрения СМБТ организации влияют изменяющиеся потребности, конкретные цели, особенности выпускаемой продукции, используемые технологические процессы, размер и структура организации.

Нет стандартных требований по установлению единообразной структуры СМБТ или унифицированной документации. Требования по СМБТ являются дополнительными по отношению к требованиям продукции. При этом, информация, обозначенная как «Примечание», служит методическим указанием, поясняющим соответствующее требование.

Предлагаемая информация может быть использована как внутренними, так и внешними сторонами, включая органы по сертификации, для оценки способности организации выполнять требования потребителей, регламентов и требования установленные самой организацией.

Рассмотрим СМБТ относительно конкретной организации, в частности Центра аккредитации Агенства Узстандарта.

1 Назначение и область применения

1.1 В настоящем нормативном документе изложены основные положения системы менеджмента работой Центра аккредитации (далее - ЦА), который действует как национальный аккредитующий орган при Агентстве Узстандарт.

Основной областью деятельности ЦА является обеспечение функционирования национальной аккредитации для оценки и официального подтверждения компетентности и правомочности деятельности органов по сертификации, испытательных лабораторий, органов по предотгрузочной инспекции или контролирующих органов (далее органов по оценке соответствия) на территории Республики Узбекистан.

Настоящее руководство по безопасности (далее – РБ) устанавливает политику в области качества (Приложение А), структуру (приложение В), процессы, процедуры аккредитации и систему управления деятельностью ЦА, ответственность руководителей, экспертов и других исполнителей по основным направлениям работ и является обязательным для всего персонала ЦА.

1.2 Настоящее руководство по безопасности применимо для оценки деятельности ЦА как аккредитующего органа со стороны комиссий, представляющих национальные органы аккредитации других стран и международные соглашения о признании в области аккредитации.

РК предназначено также для ознакомления привлекаемых для работы в комиссиях экспертов-аудиторов и заявителей на аккредитацию - органов по оценке соответствия по их запросу.

1.3 РБ разработано в соответствии с требованиями международных стандартов ИСО/МЭК 17011, ИСО 9001 (O'zDStISO 9001).

2 Нормативные ссылки

В настоящем РБ использованы ссылки на следующие нормативные документы

1.1.1..1.1.1.1.1.1 ИСО/МЭК 17000:2004 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы.

O'zDSt 1.19:2000 Государственная система стандартизации Республики Узбекистан. Знаки подтверждения соответствия. Форма, начертание, основные размеры

ИСО/МЭК 17011:2004 Подтверждение соответствия. Общие требования для органов аккредитации, аккредитуемых органов оценки соответствия

O'zDStISO 9000:2002 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

O'zDSt ISO 9001:2002 Системы менеджмента качества. Требования

O'zDStISO 10013:2006Руководство по документированию систем менеджмента качества

O'zDStISO19011:2004 (ИСО19011:2002) Методические указания по аудиту систем менеджмента качества и охраны окружающей среды

O'z DSt ISO/IEC 43-2 Проверка компетентности путем межлабораторных сравнений. Часть 2: Выбор и использование программ проверки компетентности органами по аккредитации.

O'zDSt 5.2:2001 (ИСО/МЭК 65:1996) «Общие требования к органу по сертификации».

O'zDSt 5.6:1999 (ИСО/МЭК 17021) "Требования к органам по сертификации систем качества".

РСТ Уз 5.4:1998 (ИСО/МЭК 17020:1998) «Требования к органам контроля и надзора».

O'zDSt ИСО/МЭК 17025:2007 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;

О'zDSt 5.8:2006 НСС Уз. Знак подтверждения соответствия. Правила применения О'zDSt 16.0:1998 «Система аккредитации Республики Узбекистан. Основные положения»;

О'zDSt 16.2:1999 (ИСО/МЭК 17024:2003) «Требования к органу по сертификации персонала».

О'zDSt 16.3:2001 «Аккредитация юридических лиц на право изготовления, аттестации и реализации стандартных образцов».

О'zDSt 16.5:2001 «Аккредитация юридических и физических лиц на право аттестации методик выполнения измерений и метрологической экспертизы документов».

О'zDSt 16.6:2003 СА Уз. Аккредитация юридических лиц на право организации контроля методик выполнения измерений. Организация и порядок проведения

О'zDSt 16.7:2004 «Система аккредитации Республики Узбекистан. Требования к формам, осуществляющим инспекционную деятельность».

О'zDSt 16.8:2004 СА Уз. Аттестация производственных лабораторий. Общие требования и порядок проведения

О'zRH 51-021:2004 НСС Уз. Правила ведения Государственного реестра

РД Уз 51-024-94 НСС Уз. Экспертная оценка документов по сертификации

О'zRH 51-026:1994 «Система аккредитации Республики Узбекистан. Порядок рассмотрения апелляций».

О'zRH 51-032-99 НСС Уз. Порядок оплаты работ

О'z T 51-147:2006 ГСИ РУз. Применение неопределенности измерений в испытательных и измерительных лабораториях

О'z RH 51-152:2007 Система аккредитации Республики Узбекистан. Руководящие указания по подготовке лабораторий к аккредитации

«Правила аккредитации органов по сертификации однородной продукции, испытательных (измерительных) лабораторий (центров), органов контроля в области сертификации», утвержденные приказом

Гендиректора агентства "Узстандарт" от 10.05.2006 г. N 157, зарегистрированным МЮ 17.07.2006 г. N 1596;

«Правила проведения инспекционного контроля деятельности аккредитованных органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров)» утвержденные приказом Генерального директора агентства «Узстандарт» от 01.02.2005 г. N 24-ОС/АИЛ, зарегистрированным МЮ 20.04.2005 г. N 1472;

«Правила проведения инспекционного контроля сертифицированной продукции и услуг» утвержденные приказом Генерального директора агентства «Узстандарт» от 01.02.2005 г. N 24-П, зарегистрированным МЮ 06.04.2005 г. N 1464;

«Положение о порядке декларирования соответствия продукции требованиям ее безопасности» утвержденные приказом Генерального директора агентства «Узстандарт» № 83 от 04.03.2005 г., зарегистрированным МЮ 06.04.2005 г. N 1465;

«Правила сертификации продукции» утвержденные приказом Генерального директора агентства «Узстандарт» № 59 от 25.02.2005 г., зарегистрированным МЮ 18.03.2005 г. N 1458;

3 Термины и определения

Аккредитация - подтверждение соответствия третьей стороной, относящееся к органу по оценке соответствия, служащее официальным доказательством его компетентности для выполнения конкретных задач по оценке соответствия;

Орган по аккредитации - авторитетный орган, который проводит аккредитацию;

Свидетельство аккредитации- формальный документ или комплект документов констатирующих, что аккредитация была проведена;

Знак системы аккредитации - знак, проставляемый аккредитующим органом в документах по аккредитации для указания своего статуса;

Оценщик (по аккредитации) - лицо, уполномоченное аккредитующим органом, обладающее соответствующими знаниями в области экспертизы

нормативных документов и оценки деятельности органов по оценке соответствия установленным требованиям;

Область аккредитации - специфические услуги по оценке соответствия, для которой должна предоставляться или была предоставлена аккредитация;

Расширение аккредитации - процесс расширения области аккредитации;

Сокращение области аккредитации - процесс отмены действия части области аккредитации;

Приостановление аккредитации - процесс, когда аккредитация становится временно недействительной в отношении всей области аккредитации или какой-либо ее части;

Отмена аккредитации - процесс отмены в полном объеме аккредитации;

Оценка соответствия - доказательство того, что заданные требования к продукции, процессу, системе, лицу или органу, выполнены;

Надзор (наблюдение) - ряд видов деятельности, за исключением пересмотра, направленный на мониторинг постоянного выполнения аккредитованными органами по оценке соответствие требований к аккредитации;

Ведущий эксперт - эксперт, на которого возлагается полная ответственность за деятельность по соответствующей оценке;

Эксперт - Лицо, уполномоченное аккредитующим органом, обладающее соответствующими знаниями в области, в которой аккредитуется орган по оценке соответствия;

Орган по оценке соответствия - орган, выполняющий услуги по оценке соответствия, к которым относятся испытания, сертификация, контроль и инспекция.

4 Общие положения деятельности аккредитующего органа

4.1 Юридическая ответственность

4.1.1 Центр аккредитации (ЦА) при Агентстве «Узстандарт» имеет самостоятельный юридический статус государственного предприятия и в соответствии с Положением об ЦА пользуется правами и функциями Национального органа по аккредитации Республики Узбекистан, коим является Узбекское Агентство стандартизации, метрологии и сертификации («Узстандарт»).

В ЦА имеется государственная (гербовая) печать, которая удостоверяет подпись директора ЦА на документах по аккредитации: свидетельство аккредитации, область аккредитации, программы оценки и др.

4.1.2 В своей деятельности ЦА руководствуется законодательными актами, постановлениями и распоряжениями Кабинета Министров Республики Узбекистан, касающимися деятельности по аккредитации и оценке соответствия продукции, приказами и решениями Узбекского Агентства «Узстандарт», нормативными документами национальной системы аккредитации и международными стандартами в этой области, а также утвержденными Положениями.

Темаб: Организационная структура

4.2.1 Центр аккредитации

- обеспечивает функционирование национальной Системы аккредитации Республики Узбекистан;

- подготавливает экспертов по аккредитации и технических экспертов, ведет реестр этих специалистов и заключает с ними субподрядные договора для осуществления процедур аккредитации;

- осуществляет аккредитацию, выдает аккредитованным органам по сертификации, аккредитованным испытательным и калибровочным лабораториям, органам инспекции свидетельство об аккредитации;

- осуществляет контроль за деятельностью аккредитованных органов по сертификации и аккредитованных испытательных лабораторий, подготавливает решения по подтверждению, приостановлению или аннулированию свидетельств аккредитации;

- осуществляет признание документов об аккредитации, полученных за пределами Республики Узбекистан, за исключением случаев, когда порядок признания этих документов установлен международными договорами;

- предоставляет право на применение знаков национальной Системы аккредитации Республики Узбекистан;

- ведет Государственный реестр аккредитованных органов по оценке соответствия и добровольных систем сертификации;

- дает официальные разъяснения по вопросам применения настоящего Закона и принятых в соответствии с ним иных правовых актов Республики Узбекистан;

- организует рассмотрение апелляций;

- взаимодействует с другими органами по аккредитации.

Основная деятельность ЦА определена в положении о Центре аккредитации ПЦ, утвержденном генеральным директором Агентства «Узстандарт».

4.2.2 Структурными подразделениями ЦА являются:

- отдел аккредитации органов по сертификации продукции, услуг, персонала, систем и инспекционных органов;

- отдел аккредитации испытательных лабораторий;

- отдел аккредитации калибровочных и поверочных лабораторий;

- отдел стандартизации и экспертизы документов по аккредитации;

- отдел подготовки экспертов по аккредитации;

- технические комитеты (группы технических экспертов), создаваемые на субподрядной основе для участия в работах по оценке соответствия и на общественных началах в вопросах технической политики

- отдел международных отношений

- финансово-экономическая отдел

При проведении работ по аккредитации ЦА взаимодействует с Советом по Аккредитации (далее - СА), Комиссией по аттестации экспертов – аудиторов, Главным метрологом Агентства Узстандарт, а также с

внештатными экспертами – аудиторами по аккредитации.

Организационная структура ЦА приведена в приложении В.

С целью обеспечения и развития уровня признания аккредитации ЦА взаимодействует с зарубежными и международными организациями МАС, ИЛАК, ИСО с национальными органами по аккредитации стран СНГ, а также Турецким органом по аккредитации Турк АК и Словацким институтом стандартизации, сертификации и аккредитации на основе взаимовыгодных условиях.

4.2.3 Подразделения ЦА выполняют следующие функции:

4.2.3.1 Отдел аккредитации органов по сертификации продукции, услуг, персонала, систем и ПОИ осуществляет процедуры аккредитации и инспекционного контроля по положению ПО-1.

4.2.3.2 Отдел аккредитации испытательных лабораторий осуществляет процедуры аккредитации и инспекционного контроля испытательных лабораторий по положению ПО-2.

4.2.3.3 Отдел аккредитации калибровочных и поверочных лабораторий осуществляет процедуры аккредитации и инспекционного контроля калибровочных и поверочных лабораторий по положению ПО-3.

4.2.3.4 Отдел стандартизации и экспертизы документов по аккредитации в соответствии с положением ПО-4:

- разрабатывает правила аккредитации;
- подготавливает международные стандарты с требованиями к объектам аккредитации для введения в действие;
- проводит экспертизу документов по аккредитации, предоставляемых заявителями.

4.2.3.5 Отдел подготовки экспертов по аккредитации в соответствии с положением ПО-5:

- организует обучение экспертов по аккредитации и технических экспертов и последующую оценку их компетентности;
- ведет личные дела штатных сотрудников и субподрядных экспертов;

- готовит приказы о приеме на работу и увольнении штатных сотрудников;

- готовит и закрывает договора подряда с привлекаемыми экспертами;

- ведет реестр всех экспертов по аккредитации и взаимодействует с отделами аккредитации по вопросам оценки работы экспертов в комиссиях и целесообразности включения их в реестр или, напротив, исключения.

4.2.3.6 Технические комиссии собираются периодически для решения технических вопросов аккредитации по определенным областям деятельности органов по оценке соответствия.

Субподрядные технические эксперты по оценке соответствия (сертификация, декларирование) и аккредитации (группы по отраслям) проходят подготовку, стажировку и по мере необходимости привлекаются по договору подряда к работе комиссий по оценке объектов аккредитации.

4.2.4 Ответственность и полномочия руководства и сотрудников ЦА.

В системе управления ЦА устанавливается следующее распределение функций и ответственности между основными руководителями.

Директор ЦА :

- определяет и утверждает политику ЦА в области качества, организывает работу по ее внедрению и создает условия для функционирования системы управления качеством, распределяет ответственность персонала по процедурам аккредитации и системы качества;

- планирует работу ЦА;

- утверждает документы системы управления, осуществляет анализ ее функционирования и эффективности;

- издает приказы о назначении комиссий по проверке заявителей с целью их аккредитации;

- проводит предварительный анализ результатов обследований для целей аккредитации;

- по результатам рассмотрения соответствующих материалов на СА утверждает области аккредитации и Положения ООС, а также согласует лицензионные договора, заключаемые между агентством «Узстандарт» и ООС;

- является членом Совета по аккредитации, участвует в принятии решения по результатам аккредитации и инспекционного контроля;

- взаимодействует с заявителями по вопросам удовлетворенности

результатами аккредитации и инспекционного контроля;

- анализирует компетентность персонала ЦА и утверждает план обучения и повышения его квалификации;

- утверждает планы внутренних аудитов;

- проводит анализ системы управления в ЦА с целью ее поддержания в рабочем состоянии и постоянного совершенствования.

В отсутствие начальника ЦА его функции возлагаются на начальника отдела аккредитации.

1.1.1..1.2 4.2.4.1 Представитель руководства по качеству подчиняется директору ЦА и выполняет функции:

- внедрение и поддержание на должном уровне документации системы управления качеством в ЦА в соответствии с принятой политикой в области качества;

- организует обновление документов системы управления качеством, разработку и издание новых документов, ведет контроль экземпляров документов;

- принимает участие в совещаниях по вопросам качества у начальника ЦА;

- взаимодействует с персоналом и подразделениями ЦА по вопросам функционирования системы качества в ЦА,

- разрабатывает графики и программы внутреннего аудита системы управления,

- организует проведение внутреннего аудита, подготавливает отчеты для представления директору ЦА;

- контролирует устранение несоответствий и выполнение корректирующих действий по результатам внутренних аудитов, а также мероприятий, по результатам анализа со стороны Руководства.

В отсутствие представителя руководства по качеству его функции возлагаются на начальника отдела аккредитации.

1.1.1..1.2.1 4.2.4.2 Руководители подразделений

Подчиняются директору ЦА и осуществляют следующие функции:

- внедряют принятую политику в области качества и применяют действующую систему управления в своем подразделении;

- периодически совершенствуют цели в области качества, согласовывает их с начальником ЦА и доводит до сведения персонала своего подразделения;

- предпринимают меры по устранению несоответствий в своем подразделении, руководят разработкой и обеспечивают выполнение соответствующих корректирующих действий;

- принимают участие в процедуре анализа со стороны руководства;

- руководят проведением работ, входящих в компетенцию своих

подразделений.

1.1.1..1.2.2 4.2.4.3 Внутренние аудиторы

На период аудита освобождаются от обязанностей по занимаемой должности и действуют на участках, не входящих в область их постоянной деятельности. Могут привлекаться из сторонних организаций. На период аудита подчиняются ведущему аудитору и проводят следующие работы:

- планируют и осуществляют аудит на основании плана, подготовленного ведущим аудитором,
- фиксируют несоответствия, согласовывают корректирующие действия и, если это согласовано с менеджером по качеству, проверяют их выполнение.

Аудит проводится в соответствии с O'zDStISO19011 и процедурой ПД-03.

4.2.4.4 Ведущие специалисты.

Подчиняются директору ЦА и руководителям соответствующих подразделений:

- участвуют в разработке нормативных документов;
- проводят экспертизу комплектов документов по аккредитации,
- проводят аудит и оценку субъектов аккредитации в соответствии с установленными требованиями;
- подготавливают проекты решений по аккредитации и инспекционному контролю.

4.2.4.5 Ответственность, полномочия и взаимодействие сотрудников ЦА определены и документированы в должностных инструкциях.

Передача полномочий осуществляется приказом директора ЦА.

Должностные лица, замещающие ответственных на время их отсутствия, заранее предупреждаются о передаче ответственности и текущих дел по замещаемой должности.

4.2.4.6 Руководители комиссий:

- готовят программы проверки;
- руководят проверкой;
- готовят акты проверки с предоставлением их начальнику ЦА;
- организуют верификацию принятых заявителем мер по устранению несоответствиями и готовят дополнение к первичному акту проверки.

4.2.4.7 Эксперты – аудиторы как члены комиссий по проверке органов по оценке соответствия:

- проводят аудит в соответствии с требованиями O'zDStISO19011;
- при обнаружении несоответствий регистрируют их в протоколах установленной формы;
- проверяют устранение несоответствий и выполнение корректирующих действий заявителями;
- готовят отчеты о проделанной работе и сдают их руководителю комиссии.

4.2.4.8 Обмен информацией между сотрудниками, касающийся входных и выходных данных отдельных процессов, осуществляется путем передачи документации и записей в заполненных формах, установленных в системе управления ЦА.

4.2.5 Организации, с которыми функционально взаимодействует ЦА, осуществляют следующее.

Генеральный директор Агентства Узстандарт:

- разрабатывает и актуализирует единую государственную политику в области аккредитации;
- руководит работой Совета по аккредитации;
- взаимодействует с Кабинетом Министров РУз по вопросам развития законодательной базы в области подтверждения соответствия (аккредитация, оценка соответствия продукции третьей стороной, декларирование);
- организует разработку проектов законодательных и иных нормативных правовых актов по вопросам аккредитации;
- утверждает основополагающие нормативные документы и правила национальной системы аккредитации;
- издает постановления о введении в действие нормативных документов в области подтверждения соответствия;
- подписывает соответствующие Решения Совета по Аккредитации.
- утверждает трудоемкость выполнения работ по аккредитации с учетом требований нормативно правовым актам в области оценки соответствия;
- представляет в пределах своих полномочий Республику Узбекистан в международных и межгосударственных (региональных) организациях в области аккредитации и признания результатов работ органов по оценке соответствия продукции, услуг, систем/ персонала и органов инспекции;

- заключает в пределах своих полномочий международные договоры по сотрудничеству в области аккредитации;

- взаимодействует с национальными органами зарубежных государств по общим вопросам оценки соответствия;

Управление аккредитации агентства Узстандарт (УПА)

- проводит мониторинг деятельности аккредитованных ООС;
- взаимодействует с различными международными организациями по вопросам оценки соответствия;

- взаимодействует с научно-исследовательским институтом стандартизации метрологии и сертификации (далее – НИИСМС) по вопросам разработки нормативных и других документов, касающихся аккредитации, испытаний и сертификации;

- организует повышение квалификации, стажировки и аттестацию экспертов по аккредитации;

- устанавливает общие правила по специальной подготовке и оценки экспертов по аккредитации;

- определяет форму и содержание свидетельства аккредитации;

- обеспечивает создание национальной Системы аккредитации Республики Узбекистан;

- определяет порядок признания свидетельств аккредитации, полученных за пределами Республики Узбекистан, за исключением случаев, когда порядок признания этих документов установлен международными договорами.

Совет аккредитации осуществляет свою деятельность в соответствии Положением, утвержденным Генеральным директором «Узстандарт» 19 мая 2003 года и проводит следующие работы:

- ведет общую политику и осуществляет координацию работ в Системе Аккредитации, рассматривает документы комиссий по оценке соответствия с целью принятия соответствующего решения;

- принимает решения по функционированию национальной системы аккредитации;

- проводит мониторинг аккредитованных ООС;

- осуществляет надзор за процедурами консультирования заявителей по вопросам аккредитации со стороны ЦА;

- рассматривает жалобы на деятельность ЦА путем вынесения вопроса на Апелляционный Совет.

Деятельность Совета по аккредитации придает уверенность, что деятельность по оценке для аккредитации осуществляется достаточно компетентными лицами, объективно и не дискриминационно, а решения по аккредитации принимаются лицами, не участвующие непосредственно в оценке заявителей.

Главный метролог:

- является членом СА и оказывает содействие в решение вопросов, относящихся к сфере распространения государственного метрологического контроля и надзора.

- организует работу по метрологической экспертизе документов и привлечению компетентных экспертов-метрологов для участия в комиссиях по оценке с целью аккредитации.

4.2.6 Ресурсы

В ЦА определены и имеются ресурсы, необходимые для нормального процесса аккредитации всех заявителей. Людские ресурсы.

ЦА располагает квалифицированным персоналом, в том числе аттестованными ведущими экспертами - аудиторами, с достаточным стажем работы и знаниями в области аккредитации, проходящим систематическую переподготовку и обучение в НИИСМС.

4.2.6.2 Технические ресурсы и инфраструктура

ЦА располагает необходимыми техническими ресурсами - производственными помещениями, офисной мебелью, компьютерным обеспечением, переносным компьютером "notebook", телефонной и факсимильной связью, электронной почтой.

4.2.6.3 Дополнительные ресурсы.

ЦА располагает фондом постоянно обновляемой и актуализированной нормативной документации Системы Аккредитации Республики Узбекистан, международных стандартов ИСО/МЭК, EN, ИСО и организационных документов, а также имеет документированную систему менеджмента качества, позволяющую организовать проведение работ по аккредитации и

инспекционному контролю в соответствии с международными требованиями, четко определить границы ответственности персонала, установить оптимальное распределение функций и обязанностей.

Используемые ресурсы, включая квалифицированный персонал, направлены на выполнение требований заявителей. Они периодически подвергаются анализу со стороны руководства ЦА, в случае необходимости, предпринимаются необходимые действия по обновлению и улучшению.

4.2.7 Производственная среда

В имеющихся помещениях поддерживаются условия, необходимые для нормальной работы сотрудников ЦА.

Ответственность за состояние и чистоту помещений, а также за поддержание их на должном уровне несут персонал ЦА и начальник административно – хозяйственного отдела Агентства Узстандарт.

4.3 Беспристрастность

4.3.1 ЦА организовал свою деятельность таким образом, чтобы гарантировать объективность и беспристрастность во всей работе по аккредитации.

Введена инструкция РИ-1 по обеспечению объективности, с которой знакомится под роспись весь персонал ЦА и привлекаемые оценщики и эксперты.

4.3.2 Организационная структура ЦА обеспечивает предметность и беспристрастность своих действий за счет адекватного и эффективного механизма вовлечения в процесс аккредитации всех заинтересованных сторон. Соответствующие процедуры предусматривают порядок взаимодействия участников аккредитации, отслеживание эпизодов возникновения конфликтов интересов между участниками и механизмы их разрешения.

4.3.3 Политика и процедуры ЦА исключают дискриминацию заявителей, его услуги оказываются равноценно по всем заявкам по одним и тем же правилам, независимо от статуса заявителя и количества уже аккредитованных органов.

Главной целью политики ЦА является удовлетворение всех запросов заявителей в рамках установленных правил. ЦА объективно и свободно от каких - либо коммерческих или других давлений, которые могут повлиять на беспристрастность.

1.1.1..1.2.2.1.1 4.3.4 Предупреждение негативных воздействий

Система качества ЦА предусматривает комплекс мер, исключающих возможность оказания на сотрудников административного и морального давления при проведении ими работ по аккредитации и контролю, и влияющего на объективность и достоверность работ, а именно:

- персональная ответственность сотрудника за достоверность и объективность результатов аккредитации и инспекционного контроля;
- обязанность сотрудника сообщать директору ЦА или менеджеру по качеству о фактах давления на него со стороны лиц, заинтересованных в результатах аккредитации;
- применение к сотруднику мер административного и/или экономического воздействия в случае преднамеренного искажения результатов работ;
- применение мер дисциплинарного воздействия за необоснованный срыв сроков выполнения работ.

4.3.5 Решения по предоставлению, приостановлению, аннулированию, сокращению или расширению области аккредитации принимается Советом по аккредитации, члены которого не принимают участие в оценке объектов аккредитации.

4.3.6 ЦА не выполняют работы, которые оказывают прямое влияние на беспристрастность, в частности не участвуют в сертификации, испытаниях продукции и инспекционном контроле. ЦА не оказывают также консультаций заявителям с тем, чтобы каким либо из них упростить или облегчить процедуру аккредитации.

4.3.7 В случае если к работам по аккредитации ЦА привлекает сторонние организации, например региональные управления по стандартизации и метрологии Агентства Узстандарт, или внештатные эксперты-аудиторы, то по отношению к ним применяются специальные процедуры соблюдения конфиденциальности, объективности и беспристрастности ПД-06 и РИ-1. При этом предусматривается, что привлекаемые организации являются компетентными, а эксперты – аудиторы аттестованными. При включении конкретных специалистов в комиссии для проверок с целью аккредитации анализируется возможность возникновения конфликта интересов с принятием соответствующих мер по их избежанию.

Если специалист принимал участие в подготовке объекта к аккредитации или имеет с ним коммерческие интересы или родственные связи, то он не включается в комиссию по оценке.

4.4 Соблюдение конфиденциальности

4.4.1 В ЦА разработана инструкция по обеспечению конфиденциальности информации, полученной в процессе деятельности по аккредитации РИ-1, в том числе внешними привлеченными организациями и лицами.

Вопрос неразглашения конфиденциальной информации является предметом соглашения между ЦА и пользователями его услуг.

4.4.2 Конфиденциальная информация доводится до сведения только тех сотрудников, которые имеют непосредственное отношение к рассматриваемому вопросу. По запросу заинтересованных лиц конфиденциальная информация может быть передана только с письменного согласия заявителя, за исключением случаев, когда запрос поступает со стороны законодательных органов и раскрыть информацию допускается без такого письменного соглашения.

4.5 Ответственность и финансирование

4.5.1 В ЦА установлена ответственность за процедуру аккредитации и установлен порядок заключения договоров с фиксированными тарифами, исключая развитие коммерческого интереса по отношению к заявителям.

4.5.2 В ЦА ведутся технические записи по договорам на оплату по аккредитации, а также финансовая и налоговая документация.

4.6 Деятельность по аккредитации

4.6.1 ЦА проводит работы по аккредитации, базируясь на соответствующих руководствах серии ИСО/МЭК. Для этой цели введена национальная система аккредитации, включающая комплекс правил и государственных стандартов, гармонизированных с указанными руководствами. Свою деятельность ЦА строит на основе ИСО/МЭК 17011.

При проверке заявителей используются требования, установленные в правилах, зарегистрированных Министерством юстиции Республики Узбекистан, которые указаны в разделе 2 настоящего РК, а также в международных стандартах ИСО/МЭК 17020, ИСО/МЭК 17021, ИСО/МЭК 65, ИСО/МЭК 17024, ИСО/МЭК 17025.

4.6.2 В системе стандартизации Агентства Узстандарт имеется процедура по разработке новых нормативных документов, введению в действие новых международных стандартов и внесению изменений в систему аккредитации. По этой процедуре первая редакция разрабатываемого в НИИСМС нормативного документа направляется в ЦА для получения отзыва и предложений по тексту документа, а вторая редакция должна получить согласующую подпись директора ЦА перед утверждением и введением в действие документа.

4.6.3 ЦА имеет организационные процедуры ПД-04; ПД-05; ПД-06; ПД-08; ПД-09, ПД-10 для осуществления и развития своей деятельности, предусматривающие:

- анализ своей компетенции и развитие новых видов деятельности в связи с вновь возникшими обстоятельствами и новой информацией;
- собственное проведение экспертизы и привлечение внешних организаций (экспертов);
- создание комиссий для проверок заявителей на месте;
- обучение сотрудников ЦА, организации стажировок и аттестации.

Более подробно процедура аккредитации представлена в разделе 7.

1.1.2. Общие требования к СМБТ

5.1 Общие требования

В ЦА в соответствии с требованиями ISO/IEC 17011 разработана, внедрена и поддерживается в рабочем состоянии система менеджмента, эффективность которой проверяется и улучшается.

В ЦА разработаны, внедрены и поддерживаются процедуры для реализации сформулированной политики в области качества.

5.2 Система управления

5.2.1 Руководство ЦА обеспечило разработку и внедрение системы менеджмента качества, охватывающую все работы по аккредитации. Политика в области качества определена и утверждена директором ЦА. Эта политика приведена в Приложении А настоящего Руководства.

Все сотрудники проинформированы о важности выполнения требований заявителей и соблюдения принятой Политики в области качества.

Политика доведена до всех сотрудников и постоянно анализируется с целью ее реализации в практической деятельности. Вновь принимаемые на работу в ЦА сотрудники обязательно проходят вводный курс обучения, предусматривающий ознакомление с политикой и настоящим руководством.

5.2.2В ЦА создана и функционирует система менеджмента для обеспечения качества всех работ по аккредитации.

В настоящем руководстве по качеству и процедурных документах, которые приведены в приложении С, отражены все требования ИСО/МЭК 17011. Со всеми указанными документами, а также должностными инструкциями персонал ознакомлен под роспись с наделением ответственности за эффективное выполнение их требований.

5.2.2 В ЦА назначен представитель руководства, который независимо от других обязанностей уполномочен поддерживать в рабочем состоянии необходимые процедуры системы менеджмента и информировать Высшее руководство о функционировании системы и необходимости улучшения.

1.2. 5.3 Управление нормативной документацией

5.3.1 Документация ЦА включает следующие группы:

- ▶ Документы внешнего происхождения;
- ▶ Внутренние нормативные документы;
- ▶ Записи

5.3.2 Документами внешнего происхождения являются:

- Правительственные решения и распоряжения;
- Законы и регламенты;

- Приказы и распоряжения по агентству Узстандарт;
- письма, корреспонденция;
- заявки и документация объектов аккредитации;
- запросы;
- жалобы, апелляции;
- нормативные документы национальной системы аккредитации;
- международные стандарты ИСО/МЭК, в том числе стандарты серии EN, процедурные документы IAF, ILAC;
- межгосударственные стандарты, государственные стандарты, технические условия, руководящие документы Республики Узбекистан, стандарты предприятий;
- правила, порядки; инструкции.

5.3.2 К внутренним документам относятся настоящее руководство по качеству, процедурные документы, рабочие и должностные инструкции. Перечень внутренних нормативных документов приведен в приложении С.

5.3.3 К записям относятся документы, оформляемые в процессе работы:

- планы, акты, протоколы и записи о выполнении работ, формы которых установлены в процедурных документах;
- графики, протоколы, журналы, записи о внутреннем аудите, отчеты о несоответствиях;
- протоколы заседаний, посвященных анализу со стороны руководства;
- планы и программы по качеству;
- отчеты,
- приказы, распоряжения д директора ЦА и Начальников подразделений;
- реестры аккредитованных органов по сертификации и испытательных лабораторий;
- графики инспекционного контроля,
- акты первичной и повторной аккредитации, акты инспекционного контроля;
- результаты мониторинга;
- решения об аккредитации и инспекционном контроле;
- рапорты;
- планы и записи об обучении персонала;
- копии свидетельств аккредитации;

5.3.3 Управление документацией

5.3.3.1 В ЦА имеется процедура ПД-01, целью которой является обеспечение персонала всеми необходимыми для работы актуализированными версиями нормативных документов по процедурам аккредитации и инспекционного контроля, а также определение порядка

управления документацией и записями, как внешнего, так и внутреннего происхождения. Процедура устанавливает порядок:

- согласования и утверждения документов до введения их в действие;
- внесения изменений в документы и, при необходимости, их пересмотр с повторным утверждением;
- идентификацию контролируемых экземпляров действующих внутренних и внешних документов и изменений к ним;
- изготовления рабочих экземпляров документов, изменений к ним и их рассылки персоналу ЦА и иным заинтересованным субъектам системы аккредитации;
- изъятия устаревших документов или, при необходимости, их идентификации для использования в справочных целях;
- соблюдения конфиденциальности.

5.3.3.2 Ответственность за управление документацией системы менеджмента качества в ЦА несет представитель руководства по качеству. Он имеет контрольные экземпляры всех нормативных документов и форм записей, обеспечивает их регистрацию, сохранность, изготовление копий, рассылку персоналу, и актуализацию путем внесения изменений. На представителе руководства по качеству лежит ответственность также за разработку, при необходимости, новых документов и процедур системы управления в связи с изменениями в Системе аккредитации или появлением новых требований или стандартов.

Ответственность за управление документацией в подразделениях несут руководители этих подразделений. В подразделениях имеются экземпляры руководства по качеству, процедуры, рабочие и должностные инструкции и другие документы в соответствии с профилем деятельности данного подразделения.

5.3.3.3 Ответственность за введение в действие и управление внешними нормативными документами несет Информационный Центр Агентства Узстандарт.

Назначенный специалист на основании распоряжения директора и заявок сотрудников ЦА взаимодействует с Информационным Центром Агентства Узстандарт и обеспечивает приобретение и доставку в ЦА необходимых нормативных документов. При поступлении новых документов производится их регистрация, рассылка для исполнения, контроль сроков исполнения и учет по результатам исполнения рабочих экземпляров документов.

5.3.4 Руководство по качеству

Настоящее руководство по управлению включает основные положения системы менеджмента качества и системы управления процессами аккредитации по ИСО 17011. РК утверждается директором ЦА и доводится до персонала представителем руководства по качеству для использования при выполнении своих функций.

При необходимости, менеджер по качеству инициирует и обеспечивает внесение изменений в РК или его пересмотр с последующим доведением их до всех пользователей контролируемых экземпляров и изъятия устаревших страниц. Работа с РК производится по действующей в ЦА процедуре ПД-1.

Экземпляр РК может быть выдан представителю заявителя для ознакомления с разрешением начальника ЦА. Выданное заявителю РК не подлежит выносу с территории ЦА и должно быть возвращено до окончания срока действия контракта.

5.4 Управление записями

5.4.1 В ЦА осуществляются записи с целью подтверждения соответствия выполняемых работ по аккредитации и инспекционному контролю установленным требованиям и эффективного функционирования системы менеджмента качества. Записи производятся в соответствии с действующим процедурным документом ПД-02.

5.4.2 Ответственность за наличие форм, журналов, бланков, за регистрацию в них данных, а также за хранение готовых записей возлагается на персонал в соответствии с его должностными обязанностями.

Записи должны быть полными и разборчивыми.

Ведение, учет и хранение записей по качеству осуществляется в соответствии с процедурой ПД-02.

Формы журналов, бланков, протоколов, реестров, книг регистраций представлены в Приложении к процедуре ПД-02.

Записи по процедуре аккредитации и данные об аккредитуемом объекте являются конфиденциальными и хранятся в запираемых шкафах под контролем начальников отделов аккредитации.

5.5 Внутренний аудит

5.5.1 В ЦА установлена процедура внутреннего аудита ПД-03, целью которой является определение соответствия и эффективности действующей системы качества и возможностей для ее совершенствования.

Внутренний аудит в ЦА проводится по графику, который составляется представителем руководства по качеству и утверждается директором центра. Процедура требует, чтобы проверки каждого вида деятельности проводились, как минимум, один раз в год.

5.5.2 Подготовка и планирование внутреннего аудита, осуществляется ведущим аудитором, назначенным директором ЦА. Выполнение каждого аудита осуществляют обученные внутренние аудиторы, которые проводят аудит с условием независимости от проверяемой деятельности и документов.

5.5.3 Выявленные в ходе аудита несоответствия фиксируются в протоколах о несоответствиях. Результаты аудита сообщаются сотруднику, который несет ответственность за проверяемый участок. На выполнение корректирующих действий выделяется определенный период времени, но не более 1 месяца. При выполнении корректирующих действий в течение установленного срока протокол о несоответствии закрывается. Выполнение и эффективность выполненных корректирующих действий подлежат контролю со стороны начальников соответствующих подразделений.

5.5.4 Представитель руководства по качеству подготавливает отчет по результатам аудита и выполненным корректирующим действиям и представляет результаты аудита на очередном совещании по вопросам качества у директора ЦА. О результатах аудита сообщается руководителям подразделений, которые несут ответственность за разработку и выполнение соответствующих корректирующих действий.

Представленная информация рассматривается для оценки эффективности системы качества и определения необходимых улучшений.

5.5.5 После анализа результатов внутреннего аудита директор ЦА, при необходимости, организует разработку плана корректирующих или предупреждающих действий мероприятий для совершенствования и развития системы менеджмента качества. Соответствующие процедуры ПД-04 и ПД-05

5.6 Несоответствия и корректирующие действия

5.6.1 В ЦА имеется процедура ПД-04 по устранению обнаруживаемых в процессе работы несоответствий требованиям законодательства, нормативных документов, системы качества и требованиям заявителей.

Несоответствия выявляются при:

- анализе поступивших официальных претензий и жалоб заявителей;
- текущем контроле работ по аккредитации, а также периодических внутренних аудитах системы качества;
- анализе результатов работ ЦА со стороны Совета по Аккредитации.

5.6.2 При работе с несоответствиями обеспечивается:

- соответствующая идентификация (регистрация) несоответствия во избежание возможности его влияния на результаты аккредитации;
- устранение несоответствия;
- анализ причин появления несоответствия для определения необходимых корректирующих действий;
- выполнение корректирующих действий.

Выявленные несоответствия рассматриваются представителем руководства по качеству и, при необходимости на совещании у директора ЦА, которые определяют непосредственного исполнителя устранения несоответствия и необходимость проведения корректирующих и предупреждающих действий.

Процедура предусматривает, чтобы документы, в которых обнаружены ошибки, или акты обследования с целью аккредитации и акты и протоколы инспекционного контроля с неверными данными были немедленно идентифицированы и отделены во избежание их использования по назначению.

5.6.3 . Управление корректирующими действиями

5.6.3.1 В ЦА предусмотрена процедура ПД-04 для разработки и принятия адекватных корректирующих действий по выявленным несоответствиям для предупреждения повторного их появления.

Основные виды деятельности:

- анализ зарегистрированных несоответствий и определение причин их появления;

- оценка необходимости действий, предотвращающих повторное возникновение несоответствий:

- разработка и внедрение необходимых корректирующих действий;

- регистрация предпринятых действий и оценка их эффективности.

5.6.3.2 Ответственность за процедуру несут представитель руководства по качеству и руководители подразделений.

Процесс осуществляется в следующей последовательности.

Все обнаруженные несоответствия регистрируются.

Журнал регистрации несоответствий и результатов анализа причин ведется представителем по качеству. Он же проверяет исполнение корректирующих действий и делает соответствующие записи. Корректирующие действия, требующие изменения системы, подлежат внесению в соответствующие документы системы качества.

Контроль исполнения всех мероприятий по корректирующим действиям осуществляет представитель по качеству, который полученную им информацию выносит на очередное совещание по анализу со стороны высшего руководства у директора ЦА.

5.6.3.3 В ЦА предусмотрена процедура рассмотрения апелляций, которая осуществляется по ПД-07. Контроль процедуры рассмотрения апелляций в ЦА осуществляет Совет по аккредитации. Результаты рассмотрения апелляций, требующие разработки корректирующих действий, доводятся до руководителей подразделений для исполнения.

Управление несоответствиями и корректирующими действиями по результатам рассмотрения апелляций осуществляется по процедуре ПД-04.

5.7 Предупреждающие действия

В ЦА разработана процедура определения возможностей для улучшения и принятия предупреждающих действий, для того чтобы

исключить источники и случаи потенциальных несоответствий. Процедура предупреждающих действий ПД-05 определяет требования о необходимости:

- анализа аудитов и иных видов проверок деятельности ЦА для определения потенциальных несоответствий и их причин;
- определению и применению необходимых предупреждающих действий;
- ведения записей о результатах предупреждающих действий;
- анализа и оценки результативности проведенных действий.

О безопасности пищевых продуктов, основные принципы Руководство по качеству

Данный курс лекций разработан для студентов-магистров специальности «Безопасность пищевых продуктов» и внедрения Системы Управления Качеством по международному стандарту ИСО 9001- 2000 и Системы Менеджмента Управления Безопасности по международному стандарту ИСО 22000, а также стандарту Республики Узбекистан O'zDStISO/IEC 17025- 2007.

Данный курс лекций подготовлен на основе изучения основных нормативных документов, которые регулируют Систему Управления Безопасностью пищевых продуктов.

Представляемый курс необходим для начинающих специалистов, которые по мере окончания ВУЗа будут вовлечены в следующие виды деятельности:

- Руководство Системы Менеджмента Управления Безопасности по международному стандарту ИСО 22000;
- разработка принципов построения Системы Менеджмента Управления Безопасности и её документирование;
- внедрение Системы Менеджмента Управления Безопасности в практическую работу;
- организация и проведение внутреннего аудита Системы Менеджмента Управления Безопасности и Сертификации;
- подготовка Системы Менеджмента Управления Безопасности организации к Сертификации;

- подготовка на предприятии или организации требований системы принципа ХАССП.

Основными целями изучения и познания этого курса являются :

- Детально изучить каждое требование стандартов ИСО 9001- 2000 и ИСО 22000, а также стандарта Республики Узбекистан O`zDStISO/IEC 17025-2007;

- определить все виды документации необходимые для Системы Менеджмента Управления Безопасности в организации и научиться на практических занятиях методам разработки этой документации в ходе подготовки к Сертификации;

- идентифицировать проблемы, возникающие в процессе разработки Системы Менеджмента Управления Безопасности и выявить методы их решения;

- определить этапы разработки и внедрения Системы Менеджмента Управления Безопасности на предприятии и в организации;

- организовать проведения Внутреннего аудита на предприятии и в организации;

- изучить этапы Сертификации Системы Менеджмента Управления Безопасности на предприятиях и в организациях.

- изучить требования системы принципа ХАССП;

- изучить и разработать пути внедрения введения деятельности на предприятиях по Системе Менеджмента Управления Безопасности методом «Процессного подхода».

На заре индустриализации был развит однотипный вид деятельности. Например : ремесленник управлял и контролировал не только разработку и проектирование своей продукции , но и её производство, продажу и, соответственно безопасность и качество. По мере интенсивного развития промышленного производства проблемы и сложности контроля производства, качества и безопасности продукции стали резко увеличиваться. Но тогда еще деятельность управления и контроля производством, а также продажа распределялась между несколькими работниками, а руководитель (владелец) предприятия полностью отвечал за оценку продукции, в случае необходимости, мог лично повлиять на

результаты производства, так как он полностью владел информацией и знал технологию производства и мог наблюдать за всем, что происходит.

Однако по мере развития науки и внедрения её результатов в производство, в технологию и используемую технику предприятия укрупнялись. Тем самым руководитель(владелец) уже практически не мог присутствовать постоянно и везде, не мог владеть информацией о производстве и владеть всем объемом знаний. В связи с этим он вынужден был делегировать некоторые свои полномочия по контролю и ведению производства другим лицам, являющимся специалистами в конкретной области производства или контроля. Но при этом заинтересованность этих лиц не являлась такой же, какова была у самого руководителя (владельца) или того же ремесленника. Следовательно, значения вопросов качества и безопасности возрастало, так как теперь не только предприятие ощущало последствия ошибок, но и широкий круг потребителей. Например, ошибка в производстве лекарств могла стать причиной многих смертельных исходов при лечении; неисправность электрического контакта могла парализовать целую промышленность и при непрофессиональном отношении работников привести к смертельным исходам; а неисправность газового оборудования могла вызвать взрыв с большим числом жертв.

По мере того, как на крупных предприятиях расширялся штат сотрудников, создавались различные производственные подразделения, в изготовлении продукции стали принимать участие многочисленные отделы, качество изготавливаемой продукции начало теряться по причине сложности контроля всех подразделений, участвующих в производстве, что отрицательно отражалось на удовлетворении нужд потребителей. Ввиду сказанного, постепенно на производствах усиливалась роль инспекции и контроля качества и безопасности, что привело к созданию организационных структур, называемых Отделом Контроля Качества (ОТК), которые и начали осваивать такие области как стандартизация, предупреждение ошибок и анализ жалоб потребителей. Дальнейшее развитие происходило в области надежности инжиниринга, проектирования и разработки изготавливаемой продукции.

Следовательно необходимо было увеличение внимания на удовлетворение нужд потребителя, и при всем этом, требования по безопасности продукции с каждым разом становилось строже. Необходимость контроля качества на каждом этапе производства, сейчас

является общепринятым положением, из которого следует, что качество продукции и услуг является обязанностью всех работающих на предприятии.

В ходе промышленной революции в 19-ом веке в Британии возникали мелкие мастерские, которыми руководили ремесленники. Именно эти ремесленники послужили базой образования первых производственных объединений, хотя в то время это были только объединения приятелей. Первыми, кто организовался в такие объединения еще в далеком 1825 году, были искусные ремесленники, столяры, портные и текстильные производители.

Этот период ремесленников завершился к 1910 году, к началу Первой Мировой Войны. С началом военных действий резко увеличивается значение контроля за качеством и безопасностью продукции, однако из-за отсутствия сильных кадров и использования плохо обученных или вновь поступивших сотрудников.

В 1919-м году, в Великобритании, было сформировано Объединение по Технической Инспекции (Technical Inspection Association), которые в 1922 году перерасло в Институт Инспекции Инжиниринга (Institute of Engineering Inspection), а в середине 70 годов - в Институт Обеспечения качества (Institute of Quality Assurance).

Использование статистических методов в промышленности началось в 1930 –ые годы, однако интенсивное их применение относится к 1950-ым годам. В 60-ые годы прошлого века началась эра обеспечения безопасности, качества и философии «правильно выполненная работа с первого раза равна нулю дефектов»- эта философия, появившаяся в Америке, широко принята в Японии.

Ещё в 80-х годах В Советском Союзе начался период премирования предприятий и целых отраслей, выпускающих высококачественную продукция, выдачей на нее знака качества. На выпускаемую такую продукцию проставляли специально утвержденный правительством знак.

В продолжение развития Менеджмента безопасности и качества начали применять систему «Всеобщего управления Качеством»(TQM), которое обеспечило Британскую экономику и промышленность конкурентоспособностью в области безопасности и качества продукции. Целью данной системы является полный контроль всех отделов при максимальном участии руководства.

4 Требования к руководству работой лаборатории

4.1 Организационная структура

4.1.1 ИЛ организована в составе СП «Askeriysvift», действующий на основании Паспорта ИЛ и Положения о Испытательной лаборатории.

ИЛ имеет в штате заведующего ИЛ, лаборанта и менеджера по качеству, в соответствии с развитием с 01.07.09 будут организованы нижеследующие рабочие группы:

- группа отбора образцов;
- группа физико-химических испытаний;
- группа управления документами (ПСК 01-2009:02).

4.1.2 В обязанности лаборатории входит проведение испытаний продукции таким образом, чтобы удовлетворялись потребности заявителя (производителя фармпродукции), органов законодательной власти и организаций, осуществляющих официальный контроль и надзор.

4.1.3 Инспекционный контроль, за деятельностью лаборатории, осуществляет агентство “Узстандарт”

4.1.4 Для обеспечения доверия к результатам своей деятельности испытательная лаборатория:

а) имеет руководящий и технический персонал с полномочиями и ресурсами, необходимыми для выполнения своих обязанностей и выявления отклонений от системы качества или от методик проведения выполняемых работ и для проведения действий по предотвращению таких отклонений (ПСК 01-2009:01);

б) обеспечивает свободу руководства и персонала от любого внутреннего и внешнего коммерческого, финансового или другого давления и влияния, которое может оказать отрицательное воздействие на качество их работ;

в) определяет политику и процедуры, позволяющие обеспечить защиту конфиденциальности информации и прав собственности своих заказчиков, включая процедуры защиты хранения и передачи результатов на электронных носителях (ПСК-06:2009);

г) проводит политику и имеет процедуры для избегания вовлечения в любую деятельность, которая снизила бы доверие к ее компетентности и беспристрастности;

ж) обеспечивает адекватный контроль квалификации сотрудников, проводящих испытания и измерения путем периодической аттестации;

е) Руководитель ИЛ несет ответственность за объективность и достоверность результатов испытаний и исследований, за своевременное проведение переаккредитации ИЛ по истечении срока действия аттестата аккредитации. Он несет ответственность за организацию обучения сотрудников ИЛ.

За разработку, функционирование, совершенствование “Руководства по качеству ИЛ”, за доведение до каждого сотрудника задач, целей, и процедур системы, обеспечения качества проведения испытаний несет ответственность Менеджер по качеству ИЛ.

Ответственные специалисты групп испытательных подразделений несут ответственность за полноту и правильность проведения испытаний, за объективность и достоверность результатов, за соблюдение установленных сроков испытаний, внедрение системы качества.

Сотрудники ИЛ несут персональную ответственность за качество испытаний исследований. Каждый сотрудник ИЛ проинформирован об ответственности за объективность результатов исследований, за строгое соблюдение требований НД при проведении испытаний.

Документами, определяющими личную ответственность каждого сотрудника, являются:

- распоряжения, осуществляющие распределение полномочий в ИЛ;
- должностные инструкции;
- настоящее “Руководство по качеству”.

л) в период отсутствия Руководителя испытательной лаборатории его функции выполняет Менеджер по качеству.

В период отсутствия Менеджера по качеству, в его отсутствие функции выполняет главный специалист проведения физико-химических испытаний.

4.2 Система менеджмента качества испытательной лаборатории

4.2.1 Руководство лаборатории документально оформило политику в области качества ИЛ, которая отдельно приведена в Приложении РК-01:2009-2.

4.2.2 Главной целью политики ИЛ в области качества является гарантирование заказчику высокого уровня качества испытаний и исследований.

4.2.3 Достижение цели обеспечивается внедрением системы качества испытаний и исследований, устанавливающей организационную структуру, ответственность, процедуры испытаний, соответствующую квалификацию персонала, материально-техническое обеспечение, НД на методы испытаний и их контроль.

4.2.4 Документация системы доведена до сведения соответствующего персонала, доступна и понятна.

4.3 Управление документацией

4.3.1 ИЛ располагает фондом внешней нормативной документации, включающей требования к испытываемой продукции и методам ее испытаний, процедуры аккредитации и деятельности лаборатории, а также внутренние документы, включающие «Положение», «Паспорт ИЛ», «Область аккредитации», «Руководство по качеству» и процедурные документы системы менеджмента качества.

4.3.2 Ответственность за ведение фонда и его актуализацию возложена на заведующего испытательной лабораторией.

4.3.3 Процедура управления документацией осуществляется соответствии с ПСК-02:2006.

4.4 Анализ заявок

4.4.1 Результатом анализа запроса является либо направление заказчику проекта договора (контракта), либо информирование его о необходимости уточнения требований, либо мотивированный отказ от проведения испытаний. Результатом анализа заявки на подряд является ее утверждение руководством лаборатории.

4.4.2 В результате анализа устанавливается попадает ли заявленная продукция под область аккредитации ИЛ и располагает ли ИЛ физическими, техническими и информационными ресурсами, а персонал испытательной лаборатории имеет квалификацию и опыт для проведения испытаний или проверок по данной заявке.

4.4.3 Анализ заявки следует проводить эффективно, с учетом финансовых и юридических аспектов и календарного плана.

4.4.4 Результаты анализов заявки, включая, любые значительные изменения сохраняются. Также сохраняются записи несоответствующих переговоров с клиентом, касающихся его требований или результатов работ, выполненных в ходе выполнения контракта.

4.4.5 Анализ также включает в себя все работы, выполняемые лабораторией по субподряду (если таковые имеются).

4.5 Заключение договоров с субподрядчиками на проведение работ по испытаниям продукции

4.5.1 При невозможности проведения какого-либо испытания на собственной испытательной базе из-за технической неисправности испытательного оборудования, отсутствия каких-либо химических реактивов ИЛ может использовать испытательную базу другой испытательной лаборатории (субподрядчика) при соблюдении следующих условий:

- наличие хозяйственного договора на проведение субподрядных работ;
- компетентность субподрядчика на проведение конкретного вида испытаний;
- наличие у субподрядчика системы, обеспечивающей качество проведения испытаний;
- наличие у субподрядчика аккредитации на проведение соответствующих испытаний.

4.6.2 При этом должны строго соблюдаться все правила настоящего «Руководства по качеству».

4.7 Приобретение услуг и вспомогательных материалов

4.6.1 Для обеспечения качества закупаемых для испытания материалов, оборудования и комплектующих изделий, лаборатория использует определенный перечень поставщиков, ранее изученных и оцененных.

4.6.2 Качество закупленных материалов и оборудования контролируется в ИЛ путем проведения входного контроля по мере необходимости или качественным удостоверением поставщика.

4.6.3 Ответственным за исключение контрактов на поставки является руководитель ИЛ за учет и хранения хим.реактивамивед.специалист группы физико-химических испытаний.

4.6.4 Приобретение услуг и запасов осуществляется в соответствии с ПСК-11:2006.

4.7 Обслуживание заказчика

4.7.1 Процедура обслуживания заказчика предусматривает:

- Порядок заключения контрактов;
- управление сроками работ;
- предоставление возможности заказчику наблюдать за проводимыми для него испытаниями;
- информирование заказчика о результатах работ, в том числе о результатах испытаний, проведенных с его согласия по субподряду;
- соблюдение конфиденциальности;
- анализ удовлетворенности заказчика обслуживанием.

4.7.2 В случае неспособности Заказчика сформулировать свои специальные требования, ИЛ сама формулирует предполагаемые требования заказчика и предлагает их заказчику для одобрения. При положительных результатах анализа, сторонами подписывается договор, в котором устанавливается стоимость проведения работ по испытаниям согласно порядку оплаты работ в лаборатории, где оговаривается количество часов, затраченных на испытания продукции.

4.7.3 Испытательная лаборатория обязуется соблюдать согласованные сроки проведения работ. При необходимости продления сроков проведения испытаний или повторных испытаниях, ИЛ обязана заранее проинформировать Заказчика. По желанию заказчика может присутствовать и наблюдать за проводимыми для него испытаниями, не нарушая при этом заданные условия в помещении.

4.8 Работа с претензиями

4.8.1 Претензиям заказчиков уделяется большое внимание. Они помогают устранить недостатки и улучшить работу лаборатории.

4.8.2 Руководитель ИЛ рассматривает претензию, выявляет причину и ответственных лиц и уведомляет клиента о том, что доводится работа по его претензии.

4.8.3 В течение 3-х дней со дня получения претензии Руководитель ИЛ уведомляет клиента о результатах расследования претензии. Он принимает решение по мерам устранения причин, вызвавших нарушение.

4.8.4 В лаборатории ведется журнал учета претензий клиентов и отчетов по их исправлению, который регулярно контролируется Руководителем ИЛ. Он же определяет и проверяет правильность мер, направленных на устранение недостатков.

4.8.5 Работа с претензиями клиентов осуществляется в соответствии с ПСК-10:2006.

4.9 Устранение несоответствий к установленным требованиям и корректирующие действия

4.9.1 Политика устранения, несоответствий корректирующие действия в ИЛ заключается в том, что:

- предпринимаются соответствующие действия (по необходимости останавливается работа и протоколы испытаний и измерений);

- производится анализ и оценка значимости несоответствующей работы и эффективность корректирующих действий;
- незамедлительно принимаются корректирующие действия вместе с решением о приемлемости несоответствующей на данном этапе работы;
- при необходимости извещается заказчик и отменяется работа;
- устанавливается ответственность при возобновлении работ.

4.9.2 Ответственным за данную процедуру является руководитель ИЛ.

4.9.3 Данная процедура осуществляется в соответствии с ПСК-04:2006.

4.10 Предупреждающие действия

4.10.1 Процедура проведения предупреждающих действий в целях не допущения несоответствий в деятельности ИЛ включает следующее:

- обучение, повышение квалификации персонала и его аттестация (ПСК-08:2006);
- улучшение условий в помещениях, развития технического оснащения испытаний, средств защиты и противопожарной безопасности;
- использование системы морального и материального стимулирования за качество выполняемых работ (ПСК-08:2006).

4.10.2 В случае неправильного выполнения программы, методики или искажения результатов испытаний, сотрудник лаборатории несет материальную и административную ответственность.

4.10.5 Ответственный за процедуру Руководитель ИЛ.

4.10.6 Описание процедуры в ПСК-04:2006.

4.11 Управление регистрацией данных

4.11.1 Процедура устанавливает ответственность всего персонала за ведение записей.

4.11.2 Записи используются для анализа со стороны руководства лаборатории и проверок как внутренних, так и внешних.

4.11.3 Процедура осуществляется в соответствии с ПСК-09:2006.

4.12 Внутренние аудиты

4.12.1 В ИЛ установлена процедура внутреннего аудита (самопроверки), целью которой является проверка эффективности действующей в ИЛ системы менеджмента качества. Ответственность за данную процедуру несет менеджер по качеству.

4.12.2 График проведения внутреннего аудита составляется на год и утверждается руководителем ИЛ.

4.12.3 Процедура внутреннего аудита осуществляется в соответствии с ПСК-05:2006.

4.13 Анализ со стороны руководства

4.13.1 Процедура устанавливает порядок проведения периодического анализа СМК и деятельность лаборатории по проведению испытаний со стороны руководителя ИЛ с целью обеспечения их постоянной эффективности, в том числе внесения необходимых изменений и улучшений в СМК.

4.13.2 Анализ со стороны руководителя должен учитывать:

- пригодность политики и процедур;
- отчеты руководящих и контролируемых сотрудников;
- результаты последних внутренних проверок;
- корректирующие и предупреждающие действия;
- оценки, проведенные сторонними органами;
- результаты межлабораторных сравнений или проверок квалификации;
- изменения объема и вида работы;
- обратную связь от клиентов;
- претензии;
- другие факторы, такие как деятельность по управлению качеством ресурсы и подготовка персонала.

4.13.3 Результаты анализов, проводимых руководством и вытекающие из них решения, регистрируются:

5 Требования к лаборатории

5.1 Общие положения

5.1.1 Правильность и надежность работ проводимых лабораторией, определяются наличием следующих критериев:

- а) квалифицированный персонал;
- б) испытательное оборудование и средства измерений (аппаратура);
- в) обеспечение единства результатов испытаний и измерений;
- г) процедура отбора проб;
- д) производственные помещения и условия окружающей среды, соответствующие требованиям НД;
- е) НД на методы испытаний (измерений).

5.2 Кадровое обеспечение лаборатории

5.2.1 Персонал ИЛ формируется из специалистов, имеющих соответствующее образование, профессиональную подготовку, квалификацию и опыт работы по проведению испытаний в заявленной области аккредитации (см. ПСК-08:2006).

Каждый сотрудник ИЛ в своей деятельности руководствуется должностной инструкцией, устанавливающей функции, обязанности, права и ответственность требования к качеству проведения работ, техническим знаниям.

Сотрудники, непосредственно участвующие в проведении испытаний и исследований, аттестуются на право их проведения в рамках действующего

порядка аттестации.

5.2.2 В качестве дополнительных мер, направленных на повышение качества работы персонала ИЛ используется обучение (ПСК-08:2006).

Необходимость повышения квалификации специалистов определяется руководителем ИЛ. Он определяет тип требуемого обучения и ожидаемые результаты. Обучение может включать в себя повышение квалификации в областях: технической (включая технику безопасности), коммерческой, административной, финансовой и управленческой (включая руководство лабораторией).

Переподготовка персонала проводится не реже одного раза в пять лет.

Аттестация персонала проводится с периодичностью один раз в три года.

Все данные о сотруднике заносятся в его личное дело.

Личное дело на каждого сотрудника содержит:

- заявление о приеме на работу;
- записи об обучении;
- копии дипломов, сертификатов и т.д.;
- аттестацию работы и совершенствования квалификации работника.

5.2.3 Персонал, имеющий непосредственное отношение к работам, связанным с опасностью использования оборудования для испытателей или окружающих лиц, должен периодически каждые три месяца проходить техническое обучение и проверку знаний техники безопасности. Право проведения этих работ конкретным персоналом подтверждается соответствующими документами.

При поступлении на работу в испытательную лабораторию каждый сотрудник проходит инструктаж по технике безопасности.

От работников лаборатории ожидается определенная профессиональная компетентность и осторожность в обращении с опасными веществами.

5.2.4 За несоблюдение положений настоящего «Руководство по качеству», а также другие упущения, повлекшие за собой получение недостоверных результатов или разглашение конфиденциальной информации (ПСК-06:2006), нанесшие вред Заказчику, материальный или моральный урон ИЛ, сотрудники могут быть подвергнуты административному воздействию в соответствии с мерой нанесенного ущерба и решением администрации.

5.3 Помещения и условия окружающей среды

5.3.1 Для обеспечения условия проведения испытаний и измерений все помещения в ИЛ приспособлены.

5.3.2 Технические требования к помещениям и условиям окружающей среды, которые могут оказать влияние на результаты испытаний документированы (Паспорт ИЛ Форма №8).

5.3.3 В помещениях ИЛ ведется контроль и регистрация условия

окружающей среды (температура, влага).

5.3.4 Приняты все меры по обеспечению порядка и чистоты в помещениях лаборатории.

5.4 Методы испытаний

5.4.1 ИЛ имеет фонд нормативной документации, который хранится в специально отведённом помещении (ПСК-02:2006). Ответственным за формирование фонда НД является специалист по стандартизации.

5.4.2 Хранение, актуализация, регистрация, продление сроков действия стандартов выполняется специалистом по стандартизации под руководством заведующего ИЛ.

5.4.3 ИЛ располагает следующими документами:

- нормативной документацией;
- стандартами и техническими условиями, регламентирующими требования к испытываемой продукции;
- методиками и исследований согласно заявленной областью аккредитации;
- инструкциями по использованию и управлению всем соответствующим оборудованием и рабочими инструкциями для проведения испытаний и рабочих местах.

5.4.4 Все стандарты, инструкции, руководства и ссылочные данные, относящиеся к работе лаборатории актуализированы и доступны для персонала.

5.4.5. Лаборатория в своей деятельности использует методы и процедуры, соответствующие области её деятельности. Они включают отбор образцов, обращения с ними, транспортировку, хранение и подготовку изделий, подлежащих испытаниям, если уместно оценку неопределенности измерения, а также статические методы анализа данных испытание.

5.4.6. Лаборатория должна использовать методы, приведенные в международных региональных или национальных стандартах. В случаях необходимости, использования нестандартных методов они должны быть согласованы с потребителем, содержать четкое описание требований потребителя и цели испытание. Разработанный метод должен пройти валидацию.

5.4.7 Лаборатория осуществляет валидацию нестандартных методов, методов разработанных в лаборатории, стандартных методов для подтверждения того, что методы подходят для целевого использования.

5.4.8. Лаборатория имеет и применяет процедуру оценки неопределенности (измерений). ПСК-14:2008

Целью данной процедуры является установление общих правил, порядка оценки неопределенности испытаний продукции, для получения достоверного результата испытаний, информации о фактических значениях показателей и подтверждения соответствия их требованиям нормативных документов (НД)

5.5. Оборудование

Перечень лабораторного оборудования, используемого при проведении испытаний, исследований включает вспомогательное оборудование, средства измерения, а также вспомогательные устройства.

Полный перечень вспомогательного оборудования и средств измерений, применяемых при испытаниях по заявленной области аккредитации, приведен в формах 3,4 «Паспорта ИЛ».

5.5.1 Эксплуатация.

Эксплуатация и применение средств измерений и вспомогательного оборудования осуществляется в соответствии со следующей документацией:

- паспорт и руководство по эксплуатации;
- свидетельство о поверке или аттестат;

5.5.2. Техническое обслуживание.

Техническое обслуживание средств измерений и вспомогательного оборудования включает регламентированные в НД мероприятия и операции по поддержанию их работоспособности и исправности в течение срока эксплуатации и хранения.

За поверку (калибровку) и техническое обслуживание измерительного и испытательного оборудования отвечает ответственный по метрологии, назначенный приказом руководителя ИЛ.

Сотрудники ИЛ отвечают за проверку работоспособности оборудования перед началом работы на нём.

Ответственный по метрологии отвечает за допуск к оборудованию только квалифицированного персонала. Он также следит за тем, чтобы использовалось только оборудование, принадлежащее ИЛ.

5.5.3 Поверка.

Поверка оборудования обеспечивает отслеживаемость измерений проводимых ИЛ на соответствие национальным эталонам (ПСК-07:2006).

Поверка средств измерений и аттестация испытательного оборудования проводится по хозяйственным договорам в агентстве Узстандарт с соблюдением сроков поверки, установленных в ГСИ.

За соблюдение сроков поверки несет ответственность ответственный по метрологии ИЛ.

Лицо ответственное по метрологии осуществляет следующие функции:

- изъятие из эксплуатации измерительных приборов, не прошедших своевременную поверку или неисправных;
- организация своевременных поверки средств измерений;
- надзор за соблюдением условий эксплуатации;
- наличием на рабочих местах аттестованных методик измерений и испытаний.

В процессе работы сотрудниками проводится установка нуля измерительного оборудования и калибровки.

Калибровка включает в себя сравнение и проведение измерений на оборудовании с использованием стандартов. Целью калибровки является обнаружение отклонений от стандартов и соответствующая накладка

оборудования.

Журнал учёта поверки (калибровки) средств измерений ведётся лицом, ответственным по метрологии.

5.6 Прослеживаемость измерений

5.6.1 Все оборудование, используемое для проведения испытаний и измерений, включая оборудование для дополнительных измерений, имеющих существенное влияние на точность и достоверность результатов испытаний, измерений или отбора образцов, поверено (аттестовано), в подтверждение чего имеются свидетельства о поверке.

Лаборатория имеет утвержденный план график для проведения периодических поверок (калибровок) её оборудования. Соответствующая процедура (ПСК-07:2006).

5.7 Отбор образцов.

Для целей сертификации по направлению органа по сертификации лаборатория проводит отбор образцов для испытаний.

Процедура отбора образцов предусматривает следующие виды работ:

- идентификация;
- проверка количества;
- отбор образцов;
- составление акта отбора;
- доставка образцов и регистрация в ИЛ (При поступлении образца координатор лаборатории осуществляет регистрацию и кодирование образца).

5.8 Обращение с образцами

В ИЛ прием образцов проводится в специально отведенном помещении с ограниченным доступом сотрудников (ПСК-03:2006). Получение и регистрация образцов для проведения испытаний осуществляется специалистом соответствующего сектора лаборатории. На образец наносится маркировка с указанием:

- регистрационного номера образца;
- даты получения образца;
- наименование продукции;
- условия хранения.

Образцы продукции хранятся в специально отведенных помещениях в течение месяца.

Результаты каждого испытания регистрируются, и на их основании оформляется протокол испытаний.

Протокол подписывается руководителем ИЛ. Протокол испытаний и исследований содержит необходимые данные об объекте испытаний, определяемых показателях, фактических результатах испытаний.

После проведения сертификационных испытаний составляется протокол в 2-х экземплярах или по требованию заявителя в 3-х экземплярах и

направляется:

- 1-й экземпляр – в Орган по сертификации;
- 2-й экземпляр – передается в архив ИЛ;
- 3-й экземпляр – заявителю по требованию.

Журналы регистрации результатов хранятся в архиве и выдаются в архиве и выдаются только руководству ИЛ и проверяющей организации (ПСК-09:2006).

5.9 Обеспечение качества результатов испытаний и измерений

Лаборатория располагает процедурами управления качеством с тем, чтобы контролировать достоверность проведенных испытаний и измерений.

Данные о качестве регистрируются для того, чтобы можно было оценить реальное состояние качества проводимых ИЛ испытаний в определенный момент времени и в динамике, провести анализ причин несоответствий, сопоставить различные факты и установить их взаимосвязь, оценить эффективность принимаемых корректирующих и предупреждающих действий.

Контроль качества проводимых ИЛ испытаний включает:

- а) внутреннее управление качеством и с использованием стандартных образцов предприятия;
- б) участие в межлабораторных сопоставлениях или программах проверки квалификации;
- в) дублирование испытаний или измерений с использованием тех же или других методов.

5.10 Представление отчетов о результатах

5.10.1 О результатах каждого испытания или измерения, проведенных лабораторией, представляются точные, четкие, ясно изложенные и объективные отчеты, соответствующие требованиям НД на объекты и методы испытаний и измерений.

Результаты представляются в протоколе испытаний или измерений, который включает всю информацию, запрашиваемую заказчиком и необходимую для анализа результатов с целью оценки соответствия.

5.10.2 Протоколы испытаний или измерений содержат следующую информацию:

- а) название документа об испытании или измерении;
- б) название и адрес лаборатории, номер из государственного реестра об аккредитации;
- в) регистрационный номер протокола;
- г) наименование заказчика;
- д) идентификацию используемого метода испытаний или методики измерений;
- е) описание и идентификацию образцов;

ж) дата получения образцов и дата проведения испытаний или измерений;

и) результаты испытаний;

к) ссылка на процедуры или акт отбора образцов;

л) фамилия и должность руководителя, который утверждает документ.

5.10.2 Руководитель аккредитованной лаборатории подписывает протоколы испытаний или измерений и несет ответственность за объективность и достоверность результатов испытаний или измерений.

5.10.3 Форма протоколов испытаний или измерений

Форма протокола задана таким образом, чтобы соответствовать каждому виду выполняемых испытаний или измерений и минимизировать возможность неверного понимания или неправильного использования результатов.

5.10.4 Изменения в протоколах испытаний или измерений

Изменения в отчетах об испытаниях или измерениях после их выдачи производятся только в виде дополнительного документа или дополнительной передачи данных и включают формулировку:

«Дополнение к Протоколу об испытаниях или измерениях, серийный номер.....».

если необходимо выпустить или выдать полный новый отчет об испытаниях или измерениях, соответственно, они однозначно идентифицируются и содержат ссылку на оригинал, который они заменяют.

4.2 Организационная структура

4.2.1 Центр аккредитации

- обеспечивает функционирование национальной Системы аккредитации Республики Узбекистан;

- подготавливает экспертов по аккредитации и технических экспертов, ведет реестр этих специалистов и заключает с ними субподрядные договора для осуществления процедур аккредитации;

- осуществляет аккредитацию, выдает аккредитованным органам по сертификации, аккредитованным испытательным и калибровочным лабораториям, органам инспекции свидетельство об аккредитации;

- осуществляет контроль за деятельностью аккредитованных органов по сертификации и аккредитованных испытательных лабораторий, подготавливает решения по подтверждению, приостановлению или аннулированию свидетельств аккредитации;

- осуществляет признание документов об аккредитации, полученных за пределами Республики Узбекистан, за исключением случаев, когда порядок признания этих документов установлен международными договорами;

- предоставляет право на применение знаков национальной Системы аккредитации Республики Узбекистан;

- ведет Государственный реестр аккредитованных органов по оценке соответствия и добровольных систем сертификации;

- дает официальные разъяснения по вопросам применения настоящего Закона и принятых в соответствии с ним иных правовых актов Республики Узбекистан;

- организует рассмотрение апелляций;

- взаимодействует с другими органами по аккредитации.

Основная деятельность ЦА определена в положении о Центре аккредитации ПЦ, утвержденном генеральным директором Агентства «Узстандарт».

4.2.2 Структурными подразделениями ЦА являются:

- отдел аккредитации органов по сертификации продукции, услуг, персонала, систем и инспекционных органов;

- отдел аккредитации испытательных лабораторий;

- отдел аккредитации калибровочных и поверочных лабораторий;

- отдел стандартизации и экспертизы документов по аккредитации;

- отдел подготовки экспертов по аккредитации;

- технические комитеты (группы технических экспертов), создаваемые на субподрядной основе для участия в работах по оценке соответствия и на общественных началах в вопросах технической политики

- отдел международных отношений

- финансово-экономическая отдел

При проведении работ по аккредитации ЦА взаимодействует с Советом по Аккредитации (далее - СА), Комиссией по аттестации экспертов – аудиторов, Главным метрологом Агентства Узстандарт, а также с

внештатными экспертами – аудиторами по аккредитации.

Организационная структура ЦА приведена в приложении В.

С целью обеспечения и развития уровня признания аккредитации ЦА взаимодействует с зарубежными и международными организациями МАС, ИЛАК, ИСО с национальными органами по аккредитации стран СНГ, а также Турецким органом по аккредитации Турк АК и Словацким институтом стандартизации, сертификации и аккредитации на основе взаимовыгодных условиях.

4.2.3 Подразделения ЦА выполняют следующие функции:

4.2.3.1 Отдел аккредитации органов по сертификации продукции, услуг, персонала, систем и ПОИ осуществляет процедуры аккредитации и инспекционного контроля по положению ПО-1.

4.2.3.2 Отдел аккредитации испытательных лабораторий осуществляет процедуры аккредитации и инспекционного контроля испытательных лабораторий по положению ПО-2.

4.2.3.3 Отдел аккредитации калибровочных и поверочных лабораторий осуществляет процедуры аккредитации и инспекционного контроля калибровочных и поверочных лабораторий по положению ПО-3.

4.2.3.4 Отдел стандартизации и экспертизы документов по аккредитации в соответствии с положением ПО-4:

- разрабатывает правила аккредитации;
- подготавливает международные стандарты с требованиями к объектам аккредитации для введения в действие;
- проводит экспертизу документов по аккредитации, предоставляемых заявителями.

4.2.3.5 Отдел подготовки экспертов по аккредитации в соответствии с положением ПО-5:

- организует обучение экспертов по аккредитации и технических экспертов и последующую оценку их компетентности;
- ведет личные дела штатных сотрудников и субподрядных экспертов;

- готовит приказы о приеме на работу и увольнении штатных сотрудников;

- готовит и закрывает договора подряда с привлекаемыми экспертами;

- ведет реестр всех экспертов по аккредитации и взаимодействует с отделами аккредитации по вопросам оценки работы экспертов в комиссиях и целесообразности включения их в реестр или, напротив, исключения.

4.2.3.6 Технические комиссии собираются периодически для решения технических вопросов аккредитации по определенным областям деятельности органов по оценке соответствия.

Субподрядные технические эксперты по оценке соответствия (сертификация, декларирование) и аккредитации (группы по отраслям) проходят подготовку, стажировку и по мере необходимости привлекаются по договору подряда к работе комиссий по оценке объектов аккредитации.

4.2.4 Ответственность и полномочия руководства и сотрудников ЦА.

В системе управления ЦА устанавливается следующее распределение функций и ответственности между основными руководителями.

Директор ЦА :

- определяет и утверждает политику ЦА в области качества, организывает работу по ее внедрению и создает условия для функционирования системы управления качеством, распределяет ответственность персонала по процедурам аккредитации и системы качества;

- планирует работу ЦА;

- утверждает документы системы управления, осуществляет анализ ее функционирования и эффективности;

- издает приказы о назначении комиссий по проверке заявителей с целью их аккредитации;

- проводит предварительный анализ результатов обследований для целей аккредитации;

- по результатам рассмотрения соответствующих материалов на СА утверждает области аккредитации и Положения ООС, а также согласует лицензионные договора, заключаемые между агентством «Узстандарт» и ООС;

- является членом Совета по аккредитации, участвует в принятии решения по результатам аккредитации и инспекционного контроля;

- взаимодействует с заявителями по вопросам удовлетворенности

результатами аккредитации и инспекционного контроля;

- анализирует компетентность персонала ЦА и утверждает план обучения и повышения его квалификации;

- утверждает планы внутренних аудитов;

- проводит анализ системы управления в ЦА с целью ее поддержания в рабочем состоянии и постоянного совершенствования.

В отсутствие начальника ЦА его функции возлагаются на начальника отдела аккредитации.

1.2.1..1.1 4.2.4.1 Представитель руководства по качеству подчиняется директору ЦА и выполняет функции:

- внедрение и поддержание на должном уровне документации системы управления качеством в ЦА в соответствии с принятой политикой в области качества;

- организует обновление документов системы управления качеством, разработку и издание новых документов, ведет контроль экземпляров документов;

- принимает участие в совещаниях по вопросам качества у начальника ЦА;

- взаимодействует с персоналом и подразделениями ЦА по вопросам функционирования системы качества в ЦА,

- разрабатывает графики и программы внутреннего аудита системы управления,

- организует проведение внутреннего аудита, подготавливает отчеты для представления директору ЦА;

- контролирует устранение несоответствий и выполнение корректирующих действий по результатам внутренних аудитов, а также мероприятий, по результатам анализа со стороны Руководства.

В отсутствие представителя руководства по качеству его функции возлагаются на начальника отдела аккредитации.

1.2.1..1.1.1 4.2.4.2 Руководители подразделений

Подчиняются директору ЦА и осуществляют следующие функции:

- внедряют принятую политику в области качества и применяют действующую систему управления в своем подразделении;

- периодически совершенствуют цели в области качества, согласовывает их с начальником ЦА и доводит до сведения персонала своего подразделения;

- предпринимают меры по устранению несоответствий в своем подразделении, руководят разработкой и обеспечивают выполнение соответствующих корректирующих действий;

- принимают участие в процедуре анализа со стороны руководства;

- руководят проведением работ, входящих в компетенцию своих

подразделений.

1.2.1..1.1.2 4.2.4.3 Внутренние аудиторы

На период аудита освобождаются от обязанностей по занимаемой должности и действуют на участках, не входящих в область их постоянной деятельности. Могут привлекаться из сторонних организаций. На период аудита подчиняются ведущему аудитору и проводят следующие работы:

- планируют и осуществляют аудит на основании плана, подготовленного ведущим аудитором,
- фиксируют несоответствия, согласовывают корректирующие действия и, если это согласовано с менеджером по качеству, проверяют их выполнение.

Аудит проводится в соответствии с O'zDStISO19011 и процедурой ПД-03.

4.2.4.4 Ведущие специалисты.

Подчиняются директору ЦА и руководителям соответствующих подразделений:

- участвуют в разработке нормативных документов;
- проводят экспертизу комплектов документов по аккредитации,
- проводят аудит и оценку субъектов аккредитации в соответствии с установленными требованиями;
- подготавливают проекты решений по аккредитации и инспекционному контролю.

4.2.4.5 Ответственность, полномочия и взаимодействие сотрудников ЦА определены и документированы в должностных инструкциях.

Передача полномочий осуществляется приказом директора ЦА.

Должностные лица, замещающие ответственных на время их отсутствия, заранее предупреждаются о передаче ответственности и текущих дел по замещаемой должности.

4.2.4.6 Руководители комиссий:

- готовят программы проверки;
- руководят проверкой;
- готовят акты проверки с предоставлением их начальнику ЦА;
- организуют верификацию принятых заявителем мер по устранению несоответствиями и готовят дополнение к первичному акту проверки.

4.2.4.7 Эксперты – аудиторы как члены комиссий по проверке органов по оценке соответствия:

- проводят аудит в соответствии с требованиями O'zDStISO19011;
- при обнаружении несоответствий регистрируют их в протоколах установленной формы;
- проверяют устранение несоответствий и выполнение корректирующих действий заявителями;
- готовят отчеты о проделанной работе и сдают их руководителю комиссии.

4.2.4.8 Обмен информацией между сотрудниками, касающийся входных и выходных данных отдельных процессов, осуществляется путем передачи документации и записей в заполненных формах, установленных в системе управления ЦА.

4.2.5 Организации, с которыми функционально взаимодействует ЦА, осуществляют следующее.

Генеральный директор Агентства Узстандарт:

- разрабатывает и актуализирует единую государственную политику в области аккредитации;
- руководит работой Совета по аккредитации;
- взаимодействует с Кабинетом Министров РУз по вопросам развития законодательной базы в области подтверждения соответствия (аккредитация, оценка соответствия продукции третьей стороной, декларирование);
- организует разработку проектов законодательных и иных нормативных правовых актов по вопросам аккредитации;
- утверждает основополагающие нормативные документы и правила национальной системы аккредитации;
- издает постановления о введении в действие нормативных документов в области подтверждения соответствия;
- подписывает соответствующие Решения Совета по Аккредитации.
- утверждает трудоемкость выполнения работ по аккредитации с учетом требований нормативно правовым актам в области оценки соответствия;
- представляет в пределах своих полномочий Республику Узбекистан в международных и межгосударственных (региональных) организациях в области аккредитации и признания результатов работ органов по оценке соответствия продукции, услуг, систем/ персонала и органов инспекции;

- заключает в пределах своих полномочий международные договоры по сотрудничеству в области аккредитации;

- взаимодействует с национальными органами зарубежных государств по общим вопросам оценки соответствия;

Управление аккредитации агентства Узстандарт (УПА)

- проводит мониторинг деятельности аккредитованных ООС;
- взаимодействует с различными международными организациями по вопросам оценки соответствия;

- взаимодействует с научно-исследовательским институтом стандартизации метрологии и сертификации (далее – НИИСМС) по вопросам разработки нормативных и других документов, касающихся аккредитации, испытаний и сертификации;

- организует повышение квалификации, стажировки и аттестацию экспертов по аккредитации;

- устанавливает общие правила по специальной подготовке и оценки экспертов по аккредитации;

- определяет форму и содержание свидетельства аккредитации;

- обеспечивает создание национальной Системы аккредитации Республики Узбекистан;

- определяет порядок признания свидетельств аккредитации, полученных за пределами Республики Узбекистан, за исключением случаев, когда порядок признания этих документов установлен международными договорами.

Совет аккредитации осуществляет свою деятельность в соответствии Положением, утвержденным Генеральным директором «Узстандарт» 19 мая 2003 года и проводит следующие работы:

- ведет общую политику и осуществляет координацию работ в Системе Аккредитации, рассматривает документы комиссий по оценке соответствия с целью принятия соответствующего решения;

- принимает решения по функционированию национальной системы аккредитации;

- проводит мониторинг аккредитованных ООС;

- осуществляет надзор за процедурами консультирования заявителей по вопросам аккредитации со стороны ЦА;

- рассматривает жалобы на деятельность ЦА путем вынесения вопроса на Апелляционный Совет.

Деятельность Совета по аккредитации придает уверенность, что деятельность по оценке для аккредитации осуществляется достаточно компетентными лицами, объективно и не дискриминационно, а решения по аккредитации принимаются лицами, не участвующие непосредственно в оценке заявителей.

Главный метролог:

- является членом СА и оказывает содействие в решение вопросов, относящихся к сфере распространения государственного метрологического контроля и надзора.

- организует работу по метрологической экспертизе документов и привлечению компетентных экспертов-метрологов для участия в комиссиях по оценке с целью аккредитации.

4.2.6 Ресурсы

В ЦА определены и имеются ресурсы, необходимые для нормального процесса аккредитации всех заявителей. Людские ресурсы.

ЦА располагает квалифицированным персоналом, в том числе аттестованными ведущими экспертами - аудиторами, с достаточным стажем работы и знаниями в области аккредитации, проходящим систематическую переподготовку и обучение в НИИСМС.

4.2.6.2 Технические ресурсы и инфраструктура

ЦА располагает необходимыми техническими ресурсами - производственными помещениями, офисной мебелью, компьютерным обеспечением, переносным компьютером "notebook", телефонной и факсимильной связью, электронной почтой.

4.2.6.3 Дополнительные ресурсы.

ЦА располагает фондом постоянно обновляемой и актуализированной нормативной документации Системы Аккредитации Республики Узбекистан, международных стандартов ИСО/МЭК, EN, ИСО и организационных

документов, а также имеет документированную систему менеджмента качества, позволяющую организовать проведение работ по аккредитации и инспекционному контролю в соответствии с международными требованиями, четко определить границы ответственности персонала, установить оптимальное распределение функций и обязанностей.

Используемые ресурсы, включая квалифицированный персонал, направлены на выполнение требований заявителей. Они периодически подвергаются анализу со стороны руководства ЦА, в случае необходимости, предпринимаются необходимые действия по обновлению и улучшению.

4.2.7 Производственная среда

В имеющихся помещениях поддерживаются условия, необходимые для нормальной работы сотрудников ЦА.

Ответственность за состояние и чистоту помещений, а также за поддержание их на должном уровне несут персонал ЦА и начальник административно – хозяйственного отдела Агентства Узстандарт.

4.3 Беспристрастность

4.3.1 ЦА организовал свою деятельность таким образом, чтобы гарантировать объективность и непристрастность во всей работе по аккредитации.

Введена инструкция РИ-1 по обеспечению объективности, с которой знакомится под роспись весь персонал ЦА и привлекаемые оценщики и эксперты.

4.3.2 Организационная структура ЦА обеспечивает предметность и непристрастность своих действий за счет адекватного и эффективного механизма вовлечения в процесс аккредитации всех заинтересованных сторон. Соответствующие процедуры предусматривают порядок взаимодействия участников аккредитации, отслеживание эпизодов возникновения конфликтов интересов между участниками и механизмы их разрешения.

4.3.3 Политика и процедуры ЦА исключают дискриминацию заявителей, его услуги оказываются равноценно по всем заявкам по одним и тем же правилам, независимо от статуса заявителя и количества уже аккредитованных органов.

Главной целью политики ЦА является удовлетворение всех запросов заявителей в рамках установленных правил. ЦА объективно и свободно от каких - либо коммерческих или других давлений, которые могут повлиять на беспристрастность.

1.2.1..1.1.2.1.1 4.3.4 Предупреждение негативных воздействий

Система качества ЦА предусматривает комплекс мер, исключающих возможность оказания на сотрудников административного и морального давления при проведении ими работ по аккредитации и контролю, и влияющего на объективность и достоверность работ, а именно:

- персональная ответственность сотрудника за достоверность и объективность результатов аккредитации и инспекционного контроля;
- обязанность сотрудника сообщать директору ЦА или менеджеру по качеству о фактах давления на него со стороны лиц, заинтересованных в результатах аккредитации;
- применение к сотруднику мер административного и/или экономического воздействия в случае преднамеренного искажения результатов работ;
- применение мер дисциплинарного воздействия за необоснованный срыв сроков выполнения работ.

4.3.5 Решения по предоставлению, приостановлению, аннулированию, сокращению или расширению области аккредитации принимается Советом по аккредитации, члены которого не принимают участие в оценке объектов аккредитации.

4.3.6 ЦА не выполняют работы, которые оказывают прямое влияние на беспристрастность, в частности не участвуют в сертификации, испытаниях продукции и инспекционном контроле. ЦА не оказывают также консультаций заявителям с тем, чтобы каким либо из них упростить или облегчить процедуру аккредитации.

4.3.7 В случае если к работам по аккредитации ЦА привлекает сторонние организации, например региональные управления по стандартизации и метрологии Агентства Узстандарт, или внештатные эксперты-аудиторы, то по отношению к ним применяются специальные процедуры соблюдения конфиденциальности, объективности и беспристрастности ПД-06 и РИ-1. При этом предусматривается, что привлекаемые организации являются компетентными, а эксперты – аудиторы аттестованными. При включении конкретных специалистов в комиссии для проверок с целью аккредитации анализируется возможность возникновения конфликта интересов с принятием соответствующих мер по их избежанию.

Если специалист принимал участие в подготовке объекта к аккредитации или имеет с ним коммерческие интересы или родственные связи, то он не включается в комиссию по оценке.

4.4 Соблюдение конфиденциальности

4.4.1 В ЦА разработана инструкция по обеспечению конфиденциальности информации, полученной в процессе деятельности по аккредитации РИ-1, в том числе внешними привлеченными организациями и лицами.

Вопрос неразглашения конфиденциальной информации является предметом соглашения между ЦА и пользователями его услуг.

4.4.2 Конфиденциальная информация доводится до сведения только тех сотрудников, которые имеют непосредственное отношение к рассматриваемому вопросу. По запросу заинтересованных лиц конфиденциальная информация может быть передана только с письменного согласия заявителя, за исключением случаев, когда запрос поступает со стороны законодательных органов и раскрыть информацию допускается без такого письменного соглашения.

4.5 Ответственность и финансирование

4.5.1 В ЦА установлена ответственность за процедуру аккредитации и установлен порядок заключения договоров с фиксированными тарифами, исключая развитие коммерческого интереса по отношению к заявителям.

4.5.2 В ЦА ведутся технические записи по договорам на оплату по аккредитации, а также финансовая и налоговая документация.

4.6 Деятельность по аккредитации

4.6.1 ЦА проводит работы по аккредитации, базируясь на соответствующих руководствах серии ИСО/МЭК. Для этой цели введена национальная система аккредитации, включающая комплекс правил и

государственных стандартов, гармонизированных с указанными руководствами. Свою деятельность ЦА строит на основе ИСО/МЭК 17011. При проверке заявителей используются требования, установленные в правилах, зарегистрированных Министерством юстиции Республики Узбекистан, которые указаны в разделе 2 настоящего РК, а также в международных стандартах ИСО/МЭК 17020, ИСО/МЭК 17021, ИСО/МЭК 65, ИСО/МЭК 17024, ИСО/МЭК 17025.

4.6.2 В системе стандартизации Агентства Узстандарт имеется процедура по разработке новых нормативных документов, введению в действие новых международных стандартов и внесению изменений в систему аккредитации. По этой процедуре первая редакция разрабатываемого в НИИСМС нормативного документа направляется в ЦА для получения отзыва и предложений по тексту документа, а вторая редакция должна получить согласующую подпись директора ЦА перед утверждением и введением в действие документа.

4.6.3 ЦА имеет организационные процедуры ПД-04; ПД-05; ПД-06; ПД-08; ПД-09, ПД-10 для осуществления и развития своей деятельности, предусматривающие:

- анализ своей компетенции и развитие новых видов деятельности в связи с вновь возникшими обстоятельствами и новой информацией;
- собственное проведение экспертизы и привлечение внешних организаций (экспертов);
- создание комиссий для проверок заявителей на месте;
- обучение сотрудников ЦА, организации стажировок и аттестации.

Более подробно процедура аккредитации представлена в разделе 7.

4.2.6.3 Дополнительные ресурсы.

ЦА располагает фондом постоянно обновляемой и актуализированной нормативной документации Системы Аккредитации Республики Узбекистан, международных стандартов ИСО/МЭК, EN, ИСО и организационных документов, а также имеет документированную систему менеджмента качества, позволяющую организовать проведение работ по аккредитации и

инспекционному контролю в соответствии с международными требованиями, четко определить границы ответственности персонала, установить оптимальное распределение функций и обязанностей.

Используемые ресурсы, включая квалифицированный персонал, направлены на выполнение требований заявителей. Они периодически подвергаются анализу со стороны руководства ЦА, в случае необходимости, предпринимаются необходимые действия по обновлению и улучшению.

4.2.7 Производственная среда

В имеющихся помещениях поддерживаются условия, необходимые для нормальной работы сотрудников ЦА.

Ответственность за состояние и чистоту помещений, а также за поддержание их на должном уровне несут персонал ЦА и начальник административно – хозяйственного отдела Агентства Узстандарт.

4.3 Беспристрастность

4.3.1 ЦА организовал свою деятельность таким образом, чтобы гарантировать объективность и беспристрастность во всей работе по аккредитации.

Введена инструкция РИ-1 по обеспечению объективности, с которой знакомится под роспись весь персонал ЦА и привлекаемые оценщики и эксперты.

4.3.2 Организационная структура ЦА обеспечивает предметность и беспристрастность своих действий за счет адекватного и эффективного механизма вовлечения в процесс аккредитации всех заинтересованных сторон. Соответствующие процедуры предусматривают порядок взаимодействия участников аккредитации, отслеживание эпизодов возникновения конфликтов интересов между участниками и механизмы их разрешения.

4.3.3 Политика и процедуры ЦА исключают дискриминацию заявителей, его услуги оказываются равноценно по всем заявкам по одним и тем же правилам, независимо от статуса заявителя и количества уже аккредитованных органов.

Главной целью политики ЦА является удовлетворение всех запросов заявителей в рамках установленных правил. ЦА объективно и свободно от каких - либо коммерческих или других давлений, которые могут повлиять на беспристрастность.

1.2.1..1.1.2.1.2 4.3.4 Предупреждение негативных воздействий

Система качества ЦА предусматривает комплекс мер, исключающих возможность оказания на сотрудников административного и морального давления при проведении ими работ по аккредитации и контролю, и влияющего на объективность и достоверность работ, а именно:

- персональная ответственность сотрудника за достоверность и объективность результатов аккредитации и инспекционного контроля;
- обязанность сотрудника сообщать директору ЦА или менеджеру по качеству о фактах давления на него со стороны лиц, заинтересованных в результатах аккредитации;
- применение к сотруднику мер административного и/или экономического воздействия в случае преднамеренного искажения результатов работ;
- применение мер дисциплинарного воздействия за необоснованный срыв сроков выполнения работ.

4.3.5 Решения по предоставлению, приостановлению, аннулированию, сокращению или расширению области аккредитации принимается Советом по аккредитации, члены которого не принимают участие в оценке объектов аккредитации.

4.3.6 ЦА не выполняют работы, которые оказывают прямое влияние на беспристрастность, в частности не участвуют в сертификации, испытаниях продукции и инспекционном контроле. ЦА не оказывают также консультаций заявителям с тем, чтобы каким либо из них упростить или облегчить процедуру аккредитации.

4.3.7 В случае если к работам по аккредитации ЦА привлекает сторонние организации, например региональные управления по стандартизации и метрологии Агентства Узстандарт, или внештатные эксперты-аудиторы, то по отношению к ним применяются специальные процедуры соблюдения конфиденциальности, объективности и беспристрастности ПД-06 и РИ-1. При этом предусматривается, что привлекаемые организации являются компетентными, а эксперты – аудиторы аттестованными. При включении конкретных специалистов в комиссии для проверок с целью аккредитации анализируется возможность возникновения конфликта интересов с принятием соответствующих мер по их избежанию.

Если специалист принимал участие в подготовке объекта к аккредитации или имеет с ним коммерческие интересы или родственные связи, то он не включается в комиссию по оценке.

4.4 Соблюдение конфиденциальности

4.4.1 В ЦА разработана инструкция по обеспечению конфиденциальности информации, полученной в процессе деятельности по аккредитации РИ-1, в том числе внешними привлеченными организациями и лицами.

Вопрос неразглашения конфиденциальной информации является предметом соглашения между ЦА и пользователями его услуг.

4.4.2 Конфиденциальная информация доводится до сведения только тех сотрудников, которые имеют непосредственное отношение к рассматриваемому вопросу. По запросу заинтересованных лиц конфиденциальная информация может быть передана только с письменного согласия заявителя, за исключением случаев, когда запрос поступает со стороны законодательных органов и раскрыть информацию допускается без такого письменного соглашения.

4.5 Ответственность и финансирование

4.5.1 В ЦА установлена ответственность за процедуру аккредитации и установлен порядок заключения договоров с фиксированными тарифами, исключая развитие коммерческого интереса по отношению к заявителям.

4.5.2 В ЦА ведутся технические записи по договорам на оплату по аккредитации, а также финансовая и налоговая документация.

4.6 Деятельность по аккредитации

4.6.1 ЦА проводит работы по аккредитации, базируясь на соответствующих руководствах серии ИСО/МЭК. Для этой цели введена национальная система аккредитации, включающая комплекс правил и

государственных стандартов, гармонизированных с указанными руководствами. Свою деятельность ЦА строит на основе ИСО/МЭК 17011. При проверке заявителей используются требования, установленные в правилах, зарегистрированных Министерством юстиции Республики Узбекистан, которые указаны в разделе 2 настоящего РК, а также в международных стандартах ИСО/МЭК 17020, ИСО/МЭК 17021, ИСО/МЭК 65, ИСО/МЭК 17024, ИСО/МЭК 17025.

4.6.2 В системе стандартизации Агентства Узстандарт имеется процедура по разработке новых нормативных документов, введению в действие новых международных стандартов и внесению изменений в систему аккредитации. По этой процедуре первая редакция разрабатываемого в НИИСМС нормативного документа направляется в ЦА для получения отзыва и предложений по тексту документа, а вторая редакция должна получить согласующую подпись директора ЦА перед утверждением и введением в действие документа.

4.6.3 ЦА имеет организационные процедуры ПД-04; ПД-05; ПД-06; ПД-08; ПД-09, ПД-10 для осуществления и развития своей деятельности, предусматривающие:

- анализ своей компетенции и развитие новых видов деятельности в связи с вновь возникшими обстоятельствами и новой информацией;
- собственное проведение экспертизы и привлечение внешних организаций (экспертов);
- создание комиссий для проверок заявителей на месте;
- обучение сотрудников ЦА, организации стажировок и аттестации.

Более подробно процедура аккредитации представлена в разделе 7.

4.2.6.3 Дополнительные ресурсы.

ЦА располагает фондом постоянно обновляемой и актуализированной нормативной документации Системы Аккредитации Республики Узбекистан, международных стандартов ИСО/МЭК, EN, ИСО и организационных документов, а также имеет документированную систему менеджмента качества, позволяющую организовать проведение работ по аккредитации и

инспекционному контролю в соответствии с международными требованиями, четко определить границы ответственности персонала, установить оптимальное распределение функций и обязанностей.

Используемые ресурсы, включая квалифицированный персонал, направлены на выполнение требований заявителей. Они периодически подвергаются анализу со стороны руководства ЦА, в случае необходимости, предпринимаются необходимые действия по обновлению и улучшению.

4.2.7 Производственная среда

В имеющихся помещениях поддерживаются условия, необходимые для нормальной работы сотрудников ЦА.

Ответственность за состояние и чистоту помещений, а также за поддержание их на должном уровне несут персонал ЦА и начальник административно – хозяйственного отдела Агентства Узстандарт.

4.3 Беспристрастность

4.3.1 ЦА организовал свою деятельность таким образом, чтобы гарантировать объективность и беспристрастность во всей работе по аккредитации.

Введена инструкция РИ-1 по обеспечению объективности, с которой знакомится под роспись весь персонал ЦА и привлекаемые оценщики и эксперты.

4.3.2 Организационная структура ЦА обеспечивает предметность и беспристрастность своих действий за счет адекватного и эффективного механизма вовлечения в процесс аккредитации всех заинтересованных сторон. Соответствующие процедуры предусматривают порядок взаимодействия участников аккредитации, отслеживание эпизодов возникновения конфликтов интересов между участниками и механизмы их разрешения.

4.3.3 Политика и процедуры ЦА исключают дискриминацию заявителей, его услуги оказываются равноценно по всем заявкам по одним и тем же правилам, независимо от статуса заявителя и количества уже аккредитованных органов.

Главной целью политики ЦА является удовлетворение всех запросов заявителей в рамках установленных правил. ЦА объективно и свободно от каких - либо коммерческих или других давлений, которые могут повлиять на беспристрастность.

1.2.1..1.1.2.1.3 4.3.4 Предупреждение негативных воздействий

Система качества ЦА предусматривает комплекс мер, исключающих возможность оказания на сотрудников административного и морального давления при проведении ими работ по аккредитации и контролю, и влияющего на объективность и достоверность работ, а именно:

- персональная ответственность сотрудника за достоверность и объективность результатов аккредитации и инспекционного контроля;
- обязанность сотрудника сообщать директору ЦА или менеджеру по качеству о фактах давления на него со стороны лиц, заинтересованных в результатах аккредитации;
- применение к сотруднику мер административного и/или экономического воздействия в случае преднамеренного искажения результатов работ;
- применение мер дисциплинарного воздействия за необоснованный срыв сроков выполнения работ.

4.3.5 Решения по предоставлению, приостановлению, аннулированию, сокращению или расширению области аккредитации принимается Советом по аккредитации, члены которого не принимают участие в оценке объектов аккредитации.

4.3.6 ЦА не выполняют работы, которые оказывают прямое влияние на беспристрастность, в частности не участвуют в сертификации, испытаниях продукции и инспекционном контроле. ЦА не оказывают также консультаций заявителям с тем, чтобы каким либо из них упростить или облегчить процедуру аккредитации.

4.3.7 В случае если к работам по аккредитации ЦА привлекает сторонние организации, например региональные управления по стандартизации и метрологии Агентства Узстандарт, или внештатные эксперты-аудиторы, то по отношению к ним применяются специальные процедуры соблюдения конфиденциальности, объективности и беспристрастности ПД-06 и РИ-1. При этом предусматривается, что привлекаемые организации являются компетентными, а эксперты – аудиторы аттестованными. При включении конкретных специалистов в комиссии для проверок с целью аккредитации анализируется возможность возникновения конфликта интересов с принятием соответствующих мер по их избежанию.

Если специалист принимал участие в подготовке объекта к аккредитации или имеет с ним коммерческие интересы или родственные связи, то он не включается в комиссию по оценке.

4.4 Соблюдение конфиденциальности

4.4.1 В ЦА разработана инструкция по обеспечению конфиденциальности информации, полученной в процессе деятельности по аккредитации РИ-1, в том числе внешними привлеченными организациями и лицами.

Вопрос неразглашения конфиденциальной информации является предметом соглашения между ЦА и пользователями его услуг.

4.4.2 Конфиденциальная информация доводится до сведения только тех сотрудников, которые имеют непосредственное отношение к рассматриваемому вопросу. По запросу заинтересованных лиц конфиденциальная информация может быть передана только с письменного согласия заявителя, за исключением случаев, когда запрос поступает со стороны законодательных органов и раскрыть информацию допускается без такого письменного соглашения.

4.5 Ответственность и финансирование

4.5.1 В ЦА установлена ответственность за процедуру аккредитации и установлен порядок заключения договоров с фиксированными тарифами, исключая развитие коммерческого интереса по отношению к заявителям.

4.5.2 В ЦА ведутся технические записи по договорам на оплату по аккредитации, а также финансовая и налоговая документация.

4.6 Деятельность по аккредитации

4.6.1 ЦА проводит работы по аккредитации, базируясь на соответствующих руководствах серии ИСО/МЭК. Для этой цели введена национальная система аккредитации, включающая комплекс правил и

государственных стандартов, гармонизированных с указанными руководствами. Свою деятельность ЦА строит на основе ИСО/МЭК 17011. При проверке заявителей используются требования, установленные в правилах, зарегистрированных Министерством юстиции Республики Узбекистан, которые указаны в разделе 2 настоящего РК, а также в международных стандартах ИСО/МЭК 17020, ИСО/МЭК 17021, ИСО/МЭК 65, ИСО/МЭК 17024, ИСО/МЭК 17025.

4.6.2 В системе стандартизации Агентства Узстандарт имеется процедура по разработке новых нормативных документов, введению в действие новых международных стандартов и внесению изменений в систему аккредитации. По этой процедуре первая редакция разрабатываемого в НИИСМС нормативного документа направляется в ЦА для получения отзыва и предложений по тексту документа, а вторая редакция должна получить согласующую подпись директора ЦА перед утверждением и введением в действие документа.

4.6.3 ЦА имеет организационные процедуры ПД-04; ПД-05; ПД-06; ПД-08; ПД-09, ПД-10 для осуществления и развития своей деятельности, предусматривающие:

- анализ своей компетенции и развитие новых видов деятельности в связи с вновь возникшими обстоятельствами и новой информацией;
- собственное проведение экспертизы и привлечение внешних организаций (экспертов);
- создание комиссий для проверок заявителей на месте;
- обучение сотрудников ЦА, организации стажировок и аттестации.

Более подробно процедура аккредитации представлена в разделе 7.