



**РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЦЕНТР АККРЕДИТАЦИИ»**

**РАБОЧАЯ ИНСТРУКЦИЯ
КЛАССИФИКАЦИЯ НЕСООТВЕТСТВИЙ
РИ СМ 7-03-2014**

Разработана	ОАЛ
Ответственный за актуализацию	ОАЛ
Проверена	Менеджером по качеству
Утверждена Приказом	от 10.10.2014 №
Введена в действие	с 15.12.2014
Редакция №	02
Экземпляр №	

Минск 2014

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
2 ССЫЛКИ	3
3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	3
4 ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ	3
5 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	3
6 КЛАССИФИКАЦИЯ НЕСООТВЕТСТВИЙ	4
6.1 Общие положения	4
6.2 Классификация несоответствий и требования к ООС для принятия корректирующих мер	4
6.3 Действия с несоответствиями/предложениями по улучшению	5
6.4 Принятие решений по результатам оценки ООС	5
Приложение 1 Рекомендации для формулировке несоответствий	8
Лист ознакомления с РИ СМ 7-03	9

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящая рабочая инструкция (далее – инструкция) является документом системы менеджмента Государственного предприятия «БГЦА» (далее – БГЦА), разработана в соответствии с требованиями раздела 7 СТБ ISO/IEC 17011-2008 и РК СМ БГЦА в развитие ДП СМ 7-2014 и устанавливает критерии классификации несоответствий, выявленных при проведении оценки с целью аккредитации ООС, действия группы по оценке после устранения несоответствий и членов ТКА при принятии решений по аккредитации.

Инструкция является обязательной для персонала, задействованного в процессе аккредитации.

2 ССЫЛКИ

В настоящей инструкции используются ссылки на следующие документы:

ГОСТ ISO 19011-2012 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента

СТБ ISO/IEC 17000-2008 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы

СТБ ISO/IEC 17011-2008 Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации органов по оценке соответствия

СТБ ИСО/МЭК 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

ДП СМ 7-2014 Документированная процедура. Процесс аккредитации

ДП СМ 7-04-2014 Документированная процедура. Оценка на месте

ДП СМ 7-05-2014 Документированная процедура. Подготовка материалов к рассмотрению на Технической комиссии по аккредитации. Принятие решений по аккредитации и предоставление аккредитации

3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящей инструкции применяются термины с соответствующими определениями по ГОСТ ISO/IEC 17000, СТБ ISO/IEC 17011, ГОСТ ISO 19011, а также следующие термины с соответствующими определениями:

несоответствие: Невыполнение требования;

4 ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

БГЦА – Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный центр аккредитации»;

ОАЛ – отдел аккредитации лабораторий;

ООС – орган по оценке соответствия

СМ – система менеджмента;

ДП – документированная процедура;

РИ – рабочая инструкция;

5 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

5.1 Эксперты по аккредитации несут ответственность за правильную классификацию, установленных несоответствий в процессе проведения оценки с целью аккредитации.

6 КЛАССИФИКАЦИЯ НЕСООТВЕТСТВИЙ

6.1 Общие положения

Классификация несоответствий осуществляется экспертами по аккредитации в процессе проведения оценки с целью аккредитации ООС, а также для оперативного принятия мер ООС по приведению своей деятельности в соответствие с требованиями соответствующего основополагающего стандарта, Республиканского унитарного предприятия «Белорусский государственный центр аккредитации», процедур ООС или условий которые влияют на результат испытаний/калибровок/поверок/сертификации/инспекции.

Применение инструкции обеспечивает гармонизированный подход к классификации несоответствий.

6.2 Классификация несоответствий и требования к ООС для принятия корректирующих мер

6.2.1 При выявлении несоответствий оценивается их значимость и проводится классификация по двум категориям в зависимости от степени их влияния на компетентность:

- категория 1 — несоответствия значительные (обозначение «ЗН») существенно влияющие на соответствие установленным критериям.

Примечание: несоответствие требованиям основополагающего стандарта, требованиям БГЦА, собственным процедурам ООС, ставящим под угрозу систему менеджмента в целом, или условиям, которые влияют на результаты испытаний/калибровок/поверок/сертификации/инспекции.

- категория 2 — незначительные несоответствия (обозначение «НН») не имеющие существенного влияния на соответствие установленным критериям.

Примечание: случайное или не систематическое несоответствие (например, некоторые записи отсутствуют или устарели).

6.2.2 Группа по оценке может дать предложения для улучшения деятельности ООС.

6.2.3 Классификация несоответствий проводится ведущим оценщиком.

Примечание: 1-Технический оценщик должен согласовать с ведущим оценщиком правильность формулировки выявленного несоответствия, отнесение несоответствия к конкретному требованию основополагающего стандарта.

6.2.4 Источниками несоответствий могут быть:

- собеседование с персоналом проверяемого ООС;
- наблюдения экспертов по аккредитации за деятельностью персонала ООС;
- документация, не соответствующая требованиям основополагающего стандарта;
- отклонение функционирования системы менеджмента от установленных требований;
- техническое оснащение;
- недостаточная компетентность персонала в деятельности, которой он занимается;
- данные обратной связи от потребителей услуг, предоставляемых ООС;
- записи (накопленные данные и сведения), которые получены в результате проведения испытаний/калибровок/поверок/сертификации/инспекции;
- данные анализов результативности СМ;
- результаты предыдущих оценок;
- существующие ресурсы (персонал, оборудование, условия окружающей среды и т. д.).

6.2.5 Для точной классификации несоответствий, обнаруженных оценщиками, оценивание проводится исходя из конкретных условий, при которых оно возникло, и основывается исключительно на свидетельствах, которые были отмечены во время оценки.

6.2.6 Выявленное несоответствие должно быть:

- классифицировано в соответствии с конкретным требованием основополагающего стандарта,

- подтверждено выявленным(и) фактом(ами).

6.2.7 Рекомендации для формулировки выявленных несоответствий и примеры несоответствий и их возможная классификация приведены в приложении 1.

6.2.8 Обычно систематические несоответствия, влияющие на результат испытаний/калибровок/поверок/сертификации/инспекции, классифицируются как значительные категории 1, а случайные несоответствия, не влияющие на результат, классифицируются как незначительные категории 2.

6.3 Действия с несоответствиями/предложениями по улучшению

6.3.1 Действия с несоответствиями включают следующие этапы:

- регистрацию несоответствий

Каждое несоответствие, установленное членом группы по оценке регистрируется им в листе несоответствий (Приложение 5 ДП СМ 7-04). При этом указывается ссылка на пункт основополагающего стандарта, в отношении которого установлено несоответствие, приводятся соответствующие положения нормативов либо другого документа (например: руководство по качеству, метод испытаний/ поверки/калибровки, порядок сертификации, требования нормативно-правового документа и т.д.), для идентификации несоответствия, его первоочередного устранения, анализа и разработки корректирующих действий.

- представление несоответствий ООС

Зарегистрированные несоответствия ведущий оценщик, совместно с техническим оценщиком и экспертом официально представляют представителю, оцениваемого ООС.

В листе несоответствий указываются сроки предоставления корректирующих действий, которые не должны превышать 15 дней с даты подписания листа несоответствий ООС. Информация о необходимости проведения дополнительной оценки на месте с целью устранения несоответствий согласно п.5.5.4 ТКП 50.10 указывается в кратком отчете об оценке на месте (Приложение 6 ДП СМ 7-04).

Представитель оцениваемой ООС подтверждает ознакомление с установленными несоответствиями посредством подписи в листе регистрации несоответствий/предложений по улучшению.

6.3.2 ООС в согласованные сроки разрабатывает план корректирующие действия по устранению выявленных несоответствий и предоставляет их ведущему оценщику.

Примечания 1- ООС при устранении установленных несоответствий должна строго придерживаться процедуры корректирующих действий, разработанных в ООС.

2- Не допускается устранение несоответствий во время оценки, так как это может привести к появлению повторного несоответствия во время следующей оценки по причине того, что «согласованные» корректирующие действия не были тщательно проанализированы.

6.3.3 Срок выполнения корректирующих действий для устранения выявленных несоответствий не должен превышать 90 дней с даты их согласования ведущим оценщиком при первичной аккредитации, повторной оценке, расширении аккредитации ООС в соответствии с п.5.7.11 ТКП 50.10.

6.3.4 Несоответствия, отмеченные в отчете по результатам периодического контроля, должны быть устранены в сроки, согласованные с ведущим оценщиком (группой по оценке), но не позднее 30 дней в соответствии с п. 9.2.4 ТКП 50.10. Срок устранения несоответствий может быть увеличен по решению ведущего эксперта (группы по оценке), но не более 90 дней в соответствии с п. 9.2.4 ТКП 50.10.

6.3.5 Контроль за выполнением корректирующих действий осуществляется группой по оценке в соответствии с п. 6.5 ДП СМ 7-04.

6.4 Принятие решений по результатам оценки ООС

6.4.1 Принятие решений по аккредитации осуществляется согласно порядка, установленного в ДП СМ 7-05 Технической комиссией по аккредитации.

6.4.2 Принятие решений по аккредитации проводится в соответствии с требованиями р.9 ТКП 50.10 с учетом классификации несоответствий:

— при установлении незначительных несоответствий требуется реализация корректирующих действий в установленные сроки;

— при установлении значительных несоответствий принимается решение об отказе в аккредитации (приостановлении, прекращении действия аттестата аккредитации). Решение о приостановлении (сокращении) области аккредитации может быть принято в отношении части или всей области аккредитации;

Рекомендации для формулировки несоответствий

Формулирование несоответствий должно содержать:

- ссылку на конкретное требование метода испытаний/ поверки/калибровки, процесса сертификации, процедуры Руководства по качеству, документа процедуры или другого документа, к которому относится выявленное несоответствие.

При формулировании несоответствий должно быть указано:

- при несоответствиях, касающихся применяемого ООС оборудования, должен быть указан его учетный номер и свидетельство/аттестат о поверке/калибровке/аттестации;

- при несоответствиях, касающихся производственных условий и условий окружающей среды должна быть указана ссылка на конкретное требование метода испытаний/поверки/калибровки, установленный факт, требуемый параметр (например, температура $(15 \pm 0,5)^\circ\text{C}$, влажность 85%);

- при несоответствиях, касающихся процедур системы менеджмента ООС должна быть указана ссылка на требование, задокументированное в Руководстве по качеству ООС, документах процедур, на которые дана ссылка в Руководстве по качеству;

- при ссылке на журналы, рабочие записи, протоколы испытаний/поверки/калибровки и т.д. при формулировании несоответствий указываются идентификационный номер документа, время создания документа и дата, когда была сделана запись.

Формулировка несоответствий в своем содержании не должна содержать корректирующих действий и рекомендаций по улучшению.

Приложение 1

Примеры несоответствий и их возможная классификация:

№ п/п	№ раздела, пункта СТБ ИСО/МЭК 17025, который нарушен	Формулировка несоответствия	Решения, принимаемые ТКА
1	2	3	4
1. Значительные несоответствия, которые могут привести к незамедлительному приостановлению всей или части области аккредитации.			
1.1	Р.5 п.5.5	Лаборатория проводит испытания на оборудовании, которое вышло из строя (сломано) и выдает протоколы испытаний заказчику (протокол №56 от 30.01.2012, протокол №58 от 30.01.2012 протокол №59 от 02.02.2012). по методике выполнения измерений СТБ ЕН 1426-2009.	ЗН
1.2	Р.5п.5.5	В нарушении п.5.4 СТБ ЕН 1426-2009 при определении глубины проникания иглы использовалась водяная баня № 15 (аттестат № 1025 от 25.04.2013) не обеспечивающая поддержание температуры с погрешностью $\pm 0,15$ (в аттестате № 1025 от 25.04.2013 указана погрешность $\pm 0,2$).	ЗН
1.3	Р.4 п.4.11	В 2013 году в лаборатории не проводился анализ причин при разработке корректирующих действий для устранения несоответствий, выявленных при проведении внутреннего аудита	ЗН
2. Незначительные несоответствия, требующие реализации корректирующих действий в установленные сроки.			
1.3	Р.4 п.4.14	Программа аудита, разработанная на 2013 год не включает испытательной деятельности лаборатории.	НН
1.4	Р.4 п.4.2.5	- форма журнала учета химреактивов №15-1-19, начатого 01.06.2013 не соответствует форме журнала, приведенного в приложении С (лист 10б) Руководства по качеству	НН
1.5	Р.4 п.5.4.1	В приложении 24 «Лист учета регистрации изменений» 02-РК-001-2011 отсутствует информация о внесенных изменениях в Руководство по качеству. В колонтитулах Руководства по качеству 02-РК-001-2011 не включена информация о дате внесения изменений, номере изменения (дата издания данного приложения 01.06.2011), в то время как изложенная в нем информация актуальна на дату оценки 19.09.2013год.	НН

