

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ І.І. МЕЧНИКОВА

ЗАТВЕРДЖУЮ

Ректор Одеського національного
університету імені І. І. Мечникова



Вячеслав ТРУБА

2024 р.

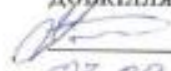
ПОЛОЖЕННЯ

ПРО

**УКРАЇНСЬКИЙ ВИПРОБУВАЛЬНИЙ ЦЕНТР ФІЛЬТРУЮЧИХ
ЗАСОБІВ ІНДИВІДУАЛЬНОГО ЗАХИСТУ ОРГАНІВ ДИХАННЯ
(УВЦ ЗІЗОД)**

**ФІЗИКО-ХІМІЧНОГО ІНСТИТУТУ ЗАХИСТУ ЗДОРОВ'Я
ЛЮДИНИ І ДОВКІЛЛЯ**

В.о. директора Фізико-хімічного
інституту захисту здоров'я людини і
довкілля

 Руслан ХОМА
03.09 2024 р.

Завідувачка УВЦ ЗІЗОД

 Тетяна БІСНЬКОВСЬКА
03.09. 2024 р.

Одеса

2024

ВСТУП

Дане Положення поширюється на Український випробувальний центр фільтруючих засобів індивідуального захисту органів дихання (УВЦ ЗІЗОД) Фізико-хімічного інституту захисту здоров'я людини і довкілля (ФХІЗЗЛІД) Одеського національного університету імені І.І. Мечникова (ОНУ імені І.І. Мечникова), акредитований Національним агентством з акредитації України (НААУ) на компетентність в проведенні випробувань відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017.

Положення визначає сферу діяльності УВЦ ЗІЗОД, структуру, функції, права, обов'язки, відповідальність та взаємодії з іншими організаціями.

Положення розроблено відповідно до вимог:

- Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» від 17.05.2001 № 2407-III;
- ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій».

Положення є обов'язковим для всього персоналу УВЦ ЗІЗОД.

1 ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1 ФХІЗЗЛІД створено внаслідок реорганізації юридичної особи Фізико-хімічного інституту захисту навколишнього середовища і людини МОН України та НАН України (ФХІЗНСІЛ МОН і НАН України) шляхом приєднання до ОНУ імені І.І. Мечникова відповідно до Наказу МОН України від 16.01.2024 р. № 47, розпорядження Кабінету Міністрів України від 05.01.2024 р. №7-р «Про реорганізацію Одеського державного екологічного університету та Фізико-хімічного інституту захисту навколишнього середовища і людини МОН України та НАН України».

1.2 УВЦ ЗІЗОД створений як складова частина ФХІЗЗЛІД ОНУ імені І.І. Мечникова (Додаток А) з метою виконання випробувань фільтруючих засобів індивідуального захисту органів дихання (далі за текстом – ЗІЗОД) для задоволення потреб замовників послуг з випробувань.

1.3 УВЦ ЗІЗОД в своїй діяльності керується чинним законодавством України та даним Положенням.

1.4 Керівництво ФХІЗЗЛІД надає завідувачу УВЦ ЗІЗОД право використання печатки ФХІЗЗЛІД для засвідчення його підпису на Протоколах випробувань зразків продукції, які надійшли від замовників випробувань.

1.5 Організаційна структура, адміністративна підпорядкованість і система оплати праці виключають можливість учинення тиску на співробітників УВЦ ЗІЗОД, який може вплинути на результати випробувань.

1.6 Доступ до приміщень, в яких виконуються випробування, мають право особи (крім персоналу УВЦ ЗІЗОД) тільки з дозволу завідувача.

1.7 Обладнання для виконання випробувань (ВВ) та засоби вимірювальної техніки (ЗВТ) повинні забезпечувати можливість визначення всіх параметрів Сфери акредитації і відповідати вимогам нормативних документів на методи випробувань.

1.8 ЗВТ, що використовуються для визначення показників продукції, повинні бути відкалібровані. Міжкалібрувальний інтервал відповідно до Паспорту УВЦ ЗІЗОД складає 1 рік. Термін повірок наведений в формах № 3 і № 4 Паспорту УВЦ ЗІЗОД.

1.9 Відомості щодо матеріально-технічного оснащення наведено у формах №3 і №4 Паспорту УВЦ ЗІЗОД.

1.10 УВЦ ЗІЗОД має систему якості, розроблену у відповідності з ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій», положення якої викладені в Настанові системи управління.

1.11 Система якості забезпечує виконання робіт в повному обсязі сфери акредитації.

1.12 В УВЦ ЗІЗОД затверджені процедури, що визначають порядок проведення випробувань зразків відповідно до Сфери акредитації та взаємодії з замовниками послуг.

1.13 Результати випробувань зразків продукції оформлюються протоколами випробувань за підписом випробувача, і затверджуються завідувачем УВЦ ЗІЗОД, підпис якого засвідчується печаткою ФХІЗЗЛІД.

1.14 Усі види випробувань, що виконані УВЦ ЗІЗОД, являють собою його науково-технічну продукцію, за яку сплачують замовники послуг на підставі укладених договорів.

1.15 Придбання ресурсів для забезпечення виконання випробувань та оплати праці персоналу УВЦ ЗІЗОД здійснює ОНУ імені І.І. Мечникова.

1.16 УВЦ ЗІЗОД забезпечує захист конфіденційності інформації і прав власності замовників послуг.

1.16 В своїй діяльності УВЦ ЗІЗОД має комплект юридичних, організаційно-методичних, нормативних та інших документів, які необхідні для здійснення своїх функцій:

- Закон України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» від 17.05.2001 №2407-III;
- ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій;
- Положення про УВЦ ЗІЗОД;
- Атестат акредитації;
- Сферу акредитації;
- Настанову системи управління;
- Процедури і форми системи управління.

1.17 Нормативна документація на продукцію, що випробується.

1.17.1 Перелік НТД, що регламентує технічні вимоги до випробуваної продукції, та методи її випробувань і вимірювань згідно із Сферою акредитації, наведені в формі №2 Паспорту УВЦ ЗІЗОД.

1.18 Документація на засоби випробувань та випробувальне обладнання.

1.18.1 Документація на ВВ та ЗВТ включає: паспорти на кожну одиницю ЗВТ, реєстраційні журнали та картки, графіки калібрування, чинна нормативно-технічна документація (ДСТУ), процедури системи управління: ПСУ-6.4/01-2019, ПСУ-6.4/02-2019, ПСУ-6.4/03-2019.

1.19 Документація щодо персоналу.

1.19.1 Перелік робочих інструкцій наданий в формі №9 до Паспорту УВЦ ЗІЗОД.

1.19.2 Кадровий склад УВЦ ЗІЗОД наданий в формі №6 до Паспорту УВЦ ЗІЗОД.

1.19.3 Навчання персоналу регламентує форма системи управління ФСУ-6.2/03-2019.

1.20 Документація з виконань випробувань.

1.20.1 Методи випробувань продукції відповідно до Сфери акредитації викладені в нормативних документах (форма №2 Паспорта УВЦ ЗІЗОД), а також в методиках, що розроблені в УВЦ ЗІЗОД (форма №8 Паспорта УВЦ ЗІЗОД).

1.20.2 Вимоги до процесу випробувань викладені в наступних документах системи управління УВЦ ЗІЗОД: ПСУ-7.1/01-2019 Аналізування запитів,

пропозицій, тендерів та контрактів, ФСУ-7.1/01-2019 Журнал реєстрації заявок на випробування та протоколів випробування, ФСУ-7.1/02-2019 Журнал реєстрації договорів, протоколів та участі в тендерах, ФСУ-7.1/03-2019 Заявка, ПСУ-7.2/01-2019 Проведення верифікації методів, ПСУ-7.2/02-2019 Проведення валідації методів, ФСУ-7.2/01-2019 Перелік методів випробування, ФСУ-7.2/02-2019 Журнал реєстрації верифікації, ФСУ-7.2/03-2019 План заходів з верифікації, ФСУ-7.2/04-2019 Звіт про верифікацію, ФСУ-7.2/05-2019 Журнал реєстрації валідацій, ФСУ-7.2/06-2019 План з заходів з валідацій, ФСУ-7.2/07-2019 Звіт про валідацію. Збіжність, ФСУ-7.2/07-2019 Звіт про валідацію. Відтворюваність, ФСУ-7.2/07-2019 Звіт про валідацію. Міра правильності, ФСУ-7.2/08-2019 Зведений звіт про валідацію, ПСУ-7.3/01-2019 Відбирання зразків, ПСУ-7.4/01-2019 Поводження з виробами для випробування, ПСУ-7.4/02-2019 Поводження зі зразками, що підлягають попередньому впливу, ФСУ-7.4/01-2019 Журнал реєстрації виробів, що надходять на випробування, ФСУ-7.4/02-2019 Журнал реєстрації аномалій та відхилів від нормальних або заданих умов, ПСУ-8.4/01-2019 Керування реєструванням технічних даних, ФСУ-7.5/01-2020 Робочий журнал до стенда для визначення коефіцієнта проникання за тест-аерозолем парафінової оливи і повітряного опору ЗІЗОД УВЦ-01-2011 ССПО, ФСУ-7.5/02-2020 Робочий журнал до стенда для визначення загального коефіцієнта підсосу за тест-аерозолем хлориду натрію ЗІЗОД УВЦ-02-2011 СNaCl, ФСУ-7.5/03-2020 Робочий журнал до стенда для визначення коефіцієнта проникання за тест-аерозолем хлориду натрію і опору повітряному ЗІЗОД УВЦ-01-2011 ССNaCl, ФСУ-7.5/04-2020 Робочий журнал до робочого місця для визначення маси ЗІЗОД, ФСУ-7.5/05-2020 Робочий журнал до стенда для визначення часу захисної дії ЗІЗОД, ФСУ-7.5/06-2020 Робочий журнал до стенда для визначення вмісту діоксиду вуглецю у вдихуваному повітрі ЗІЗОД УВЦ-01-2012 ССО₂, ФСУ-7.5/07-2020 Робочий журнал для визначення механічної міцності ЗІЗОД, ФСУ-7.5/08-2020 Робочий журнал до стенда для визначення стійкості до займання фільтруючих ЗІЗОД УВЦ-02-2011 ССЗ, ФСУ-7.5/09-2020 Робочий журнал до стенда для визначення забитості доломітовим пилом ЗІЗОД УВЦ-01-2020 Д, ПСУ-7.6/01-2019 Оцінювання невизначеності вимірювання ПСУ-7.7/01-2019 Забезпечення достовірності результатів, ПСУ-7.9/01-2019 Скарги – отримання, розгляд та прийняття рішень, ФСУ-7.6/01-2019 Журнал реєстрації оцінювання методів та невизначеності вимірювань, ФСУ-7.6/02-2019 Звіт про невизначеність, ФСУ-7.7/01-2019 План-графік моніторингу результатів випробувань, ФСУ-7.7/02-2019 Перелік пропозицій щодо щорічного перегляду НСУ, ФСУ-7.8/01-2019 Протокол сертифікаційних випробувань, ФСУ-7.9/01-2019 Журнал реєстрації скарг, ПСУ-7.10/01-2019 Керування невідповідною роботою, ПСУ-7.11/01-2019 Захист та зберігання даних, ФСУ-7.10/01-2019 Журнал реєстрації невідповідностей та коригувальних дій, ФСУ-7.10/02-2019 Протокол невідповідностей.

1.21 Захист конфіденційності і прав власності замовників послуг забезпечується з боку керівництва ОНУ імені І.І. Мечникова та ФХІЗЗЛІД, а також співробітників УВЦ ЗІЗОД, що мають відношення до виконання та укладання договорів, забезпечується положеннями ПСУ-4.2/01-2019 (Забезпечення захисту

конфіденційності інформації і прав замовника) та гарантуються заявами персоналу та наказом директора відповідно до ФСУ-4.2/02-2019 (Заява персоналу УВЦ ЗІЗОД про конфіденційність) і ФСУ-4.2/02-2019 (Наказ ректора ОНУ імені І.І. Мечникова № 1918-18 від 02 вересня 2024 р. про конфіденційність).

2 НОМЕНКЛАТУРА ПРОДУКЦІЇ ТА ВИДИ ВИПРОБУВАНЬ

2.1 Номенклатура продукції та її параметри, що підлягають випробуванням, визначені Сферою акредитації.

2.2 УВЦ ЗІЗОД у своїй діяльності користується фондом актуалізованих нормативних документів, перегляд яких здійснюється згідно з Державним показником.

3 ФУНКЦІЇ

3.1 Основною функцією УВЦ ЗІЗОД є проведення випробувань зразків продукції згідно зі Сферою акредитації відповідно до укладених з замовником договорів.

4 ОБОВ'ЯЗКИ

4.1 Відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 УВЦ ЗІЗОД зобов'язаний:

- відповідати вимогам нормативно-технічної документації на об'єкт випробувань щодо достовірності, об'єктивності та точності отриманих результатів;
- приймати на випробування зразки, що відповідають Сфері акредитації, та ідентифіковані на відповідність документації на них;
- не використовувати права акредитованого центру після закінчення терміну дії Атестата акредитації;
- здійснювати моніторинг та взаємодію з бухгалтерією ОНУ імені І.І. Мечникова щодо сплати витрат, пов'язаних із проведенням технічного нагляду НААУ;
- забезпечувати доступ представників НААУ за їх потребою до перевірки відповідності УВЦ ЗІЗОД вимогам акредитації та спостереження за рівнем виконання випробувань, надавати можливість ознайомлення з результатами внутрішніх перевірок системи якості;
- замовникам послуг надавати, за їх бажанням, можливість спостереження за випробуваннями зразків продукції;
- додержуватись термінів проведення випробувань, що визначені договором з замовником послуг;
- забезпечувати конфіденційність інформації щодо результатів випробувань зразків продукції.

4.2 УВЦ повинен дотримуватись наступних умов проведення випробувань:

- проводити випробування таким чином, щоб результати випробувань були з найбільшою відтворюваністю та найменшими похибками та відхиленнями, що забезпечить довіру замовників послуг до діяльності з оцінки відповідності;
- збереження конфіденційності інформації з діяльності УВЦ ЗІЗОД, що існує на паперових та електронних носіях;
- забезпечення професійної компетентності виконавців робіт з випробувань на високому технічному рівні.

5 ПРАВА

5.1 УВЦ ЗІЗОД має право:

- визначати конкретні терміни проведення випробувань продукції при складанні договорів з замовниками послуг;
- проводити порівняльні випробування в інших лабораторіях, акредитованих в аналогічній сфері;
- розробляти форму Протоколу результатів випробувань, який надається замовникові послуг;
- зазначати в рекламних матеріалах про свою акредитацію в НААУ.

6 ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ

6.1 УВЦ ЗІЗОД в особі завідувача несе відповідальність за:

- свою діяльність згідно з вимогами ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, Настанови системи управління, Сфери акредитації, посадових інструкцій та процедур системи управління;
- виконання вимог до акредитованих лабораторій, встановлених НААУ, та впровадженої системи управління;
- гарантованість достовірності та об'єктивності результатів випробувань;
- дотримання договірних зобов'язань при виконанні послуг замовників на випробування;
- використання для проведення випробувань тільки відкаліброваних ЗВТ;
- дотримання правил охорони праці, техніки безпеки під час проведення випробувань, а також правил пожежної безпеки;
- дотримання конфіденційності інформації щодо діяльності УВЦ ЗІЗОД та зокрема до результатів випробувань на замовлення згідно з укладеними договорами.

7 СТРУКТУРА

7.1 Структура УВЦ ЗІЗОД наведена в Додатку А.

7.2 Керівництво діяльністю УВЦ ЗІЗОД здійснює завідувач, який має кваліфікацію у закріпленій сфері діяльності центру згідно зі Сферою акредитації.

7.3 Призначення та звільнення від обов'язків завідувача УВЦ ЗІЗОД здійснюється наказом ректора ОНУ імені І.І. Мечникова за поданням директора ФХІЗЗЛД, згідно з Колективним договором ОНУ імені І.І. Мечникова.

7.4 Персонал УВЦ ЗІЗОД має відповідну освіту, професійну підготовку, кваліфікацію та досвід щодо проведення випробувань у заявленій сфері акредитації. Кожен фахівець діє згідно з посадовою інструкцією, яка визначає його функції, обов'язки, права та відповідальність, вимоги до освіти, кваліфікації та досвіду роботи.

7.5 Відомості про кадровий склад співробітників УВЦ ЗІЗОД наведено у Паспорті УВЦ ЗІЗОД (форма №6).

7.6 Співробітники, які беруть участь у проведенні випробувань, ознайомлені з документацією УВЦ ЗІЗОД щодо проведення випробувань та обробки результатів, пройшли тестування на визначення відповідності до вимог ПСУ-6.2/01-2019.

7.7 Система оплати праці персоналу УВЦ ЗІЗОД регулюється згідно з законодавством України.

8 ВЗАЄМОДІЯ ІЗ СТОРОННІМИ ОРГАНІЗАЦІЯМИ

8.1 В своїй діяльності УВЦ ЗІЗОД взаємодіє з:

- акредитованими національними та міжнародними органами з питань акредитації;
- організаціями, установами, підприємствами, що надають послуги з калібрування засобів вимірювальної техніки (ЗВТ) та випробувального обладнання;
- постачальниками витратних матеріалів, хімічного посуду та реактивів;
- організаціями, установами, підприємствами, що спеціалізуються на проведенні випробувань і калібрувань;
- іншими організаціями, установами, підприємствами, з якими укладаються договори на проведення випробувань об'єктів у сфері акредитації.

8.2 УВЦ ЗІЗОД узгоджує з НААУ зміни в Сфері акредитації (звуження чи розширення), інформує про: зміни в структурі УВЦ ЗІЗОД, надходження нового ВВ та допоміжного обладнання, виготовлення нових випробувальних стендів, впровадження нових методик виконання вимірювань, склад співробітників (звільнення, прийом на роботу, освіта або кваліфікація, підвищення або пониження в посаді).

9 ІНСПЕКЦІЙНИЙ НАГЛЯД

9.1 Інспекційний нагляд за діяльністю УВЦ ЗІЗОД здійснюється НААУ при проведенні запланованого технагляду (зовнішній аудит).

9.2 Внутрішній аудит виконується відповідно до вимог ПСУ-8.8/01-2017 (Проведення внутрішніх аудитів) та аналізуванням з боку керівництва (ПСУ-8.9/01-2019).

9.3 Додатково аналіз діяльності УВЦ ЗІЗОД виконується збиранням та подальшим аналізом інформації від організацій, що здійснюють нагляд за якістю продукції, яка пройшла випробування, та шляхом інших дій контрольного характеру, що можуть забезпечити впевненість у тому, що УВЦ ЗІЗОД протягом часу дії Атестації акредитації постійно забезпечує відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2017.

10 ПРИЗУПИНЕННЯ (ТИМЧАСОВЕ ЗУПИНЕННЯ) АБО СКАСУВАННЯ АКРЕДИТАЦІЇ УВЦ ЗІЗОД

10.1 Термін дії Атестації акредитації УВЦ ЗІЗОД може бути достроково зупинено або скасовано НААУ у разі:

- невідповідності УВЦ ЗІЗОД вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, що пред'являються до акредитованого випробувального центру;
- самостійно обґрунтованого рішення центру щодо дострокового припинення своєї діяльності.