национальная
система
аккредитации
инфраструктура
доверия

НАСТОЛЬНАЯ КНИГА РУКОВОДИТЕЛЯ ЛАБОРАТОРИИ

МЕТОДИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ ПО ПЕРЕХОДУ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ (ЦЕНТРОВ) И КАЛИБРОВОЧНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ НА ПРИМЕНЕНИЕ МЕЖГОСУДАРСТВЕННОГО СТАНДАРТА ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

МОСКВА
2019

ПЕРЕХОД УЧАСТНИКОВ НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ НА ПРИМЕНЕНИЕ МЕЖДУНАРОДНОГО СТАНДАРТА ISO/IEC17025:2017

Александр Геннадьевич Литвак

Директор Департамента регуляторной политики Минэкономразвития России,

Председатель рабочей группы по переходу участников национальной системы аккредитации на международный стандарт ИСО/МЭК 17011-2018 и подготовке национальной системы к оценке на соответствие международным стандартам

Уважаемые коллеги!

Доверие к результатам исследований (испытаний), измерений и калибровки напрямую связано с компетентностью лабораторий, непосредственно выполняющих данные работы.

В сентябре 2019 на территории Российской Федерации введен в действие межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC17025–2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» идентичный международному стандарту ISO/IEC17025:2017, вступили в силу изменения в Критерии аккредитации, утвержденные приказом Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 326.

В помощь по переходу на новые требования Национальный институт аккредитации Росаккредитации подготовил для заявителей, аккредитованных в национальной системе аккредитации лиц, а также экспертного сообщества сопоставительный анализ требований ГОСТ ISO/IEC17025–2019 и ГОСТ ИСО/МЭК17025–2009, анкету самообследования соответствия требованиям ГОСТ ISO/IEC17025–2019, таблицу соблюдения критериев аккредитации и ГОСТ ISO/IEC17025– 2019.

Внедрение новых требований позволит лабораториям продемонстрировать компетентность и способность получать достоверные результаты, осуществлять действия по управлению рисками и возможностями, создать основу для повышения результативности системы менеджмента и будет способствовать признанию результатов лабораторной деятельности на международном уровне.

В ноябре 2017 года вышла новая версия международного стандарта ISO/IEC17025«Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

Резолюцией Генеральной ассамблеи Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC) от 4 ноября 2016 г. № 15 установлен трехлетний период перехода испытательных и калибровочных лабораторий на деятельность по новой версии международного стандарта ISO/IEC17025:2017.

Указанное означает, что испытательные лаборатории (центры) и калибровочные лаборатории должны быть оценены на соответствие новому стандарту ISO/IEC17025:2017 к ноябрю 2020 года.

Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC17025–2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»был подготовлен Республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный центр аккредитации» на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта ISO/IEC17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.27–28 июня 2019 года в г. Пятигорске на 55-м заседании Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации принят ГОСТ ISO/IEC17025–2019.

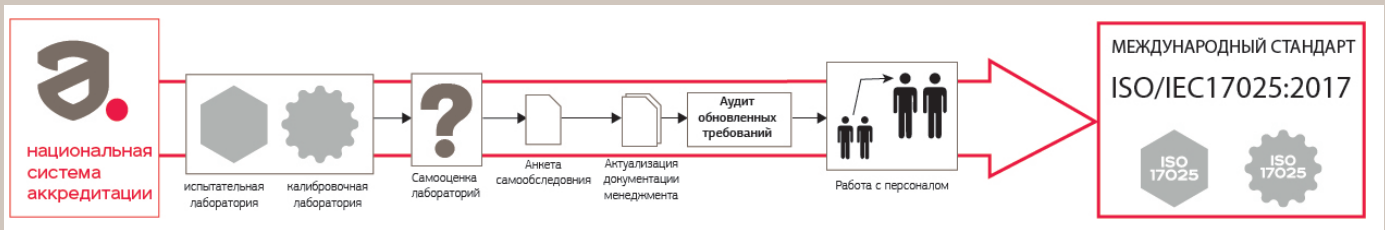
Новый межгосударственный стандарт заменил ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009. Документ введен в действие в качестве национального стандарта 1 сентября 2019 года. Решение об этом было принято Росстандартом 15 июля 2019 года.

Сразу хотелось бы отметить, что Федеральная служба по аккредитации еще в начале 2017 года информировала о предстоящем переходе к новой редакции ISO/IEC17025. На официальном сайте Росаккредитации была дана ссылка на сайт Международной организации по стандартизации, где можно было подробно ознакомиться с материалами по переходу на новый стандарт и приобрести его оригинальную англоязычную версию.

Работы по подготовке и регистрации официального перевода на русский язык международного стандарта ISO/IEC17025:2017 проводились техническим комитетом по стандартизации «Оценка соответствия» (ТК 079) в рамках реализации Программы национальной стандартизации на 2018 год. Русскоязычная версия международного стандарта ISO/IEC17025:2017 по инициативе

ЧТО НЕОБХОДИМО СДЕЛАТЬ ЛАБОРАТОРИЯМ В БЛИЖАЙШЕЕ ВРЕМЯ?

- Провести самооценку, если это еще не сделано.
- Оформить анкету самообследования на соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC17025–2019, то есть оценить, какие изменения необходимо внести в документацию системы менеджмента, чтобы соответствовать требованиям нового стандарта.
- Актуализировать документацию системы менеджмента.
- Провести внутренний аудит по реализации обновленных требований.
- Разработать план мероприятий, направленных на повышение уровня компетентности персонала.



Росаккредитации была зарегистрирована во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» и размещена на сайте Международной организации по стандартизации ISO в 2018 году.

Таким образом, изменения не должны были стать для испытательных и калибровочных лабораторий неожиданностью.

Приказом Росаккредитации от 9 августа 2019 года № 144 утвержден План перехода участников национальной системы аккредитации на применение международного стандарта ISO/IEC17025:2017. В этот же день информация была размещена на официальном сайте Росаккредитации.

Хочется отметить, что лаборатории, заранее изучившие новую версию международного стандарта, который является основой для ГОСТа, и заблаговременно готовившиеся к переходу, сейчас не испытывают затруднений. Такие лаборатории есть, и на последнем заседании Комитета по вопросам деятельности испытательных лабораторий (центров) при Общественном совете при Росаккредитации их представители делились с коллегами своим опытом.

Самое важное, что необходимо учитывать, — обязательное применение стандарта аккредитованными лабораториями начинается со дня вступления в силу изменений в критерии аккредитации и перечень стандартов, соблюдение требований которых обеспечивает соответствие критериям аккредитации.

Приказом Минэкономразвития России от 19 августа 2019 г. № 506 «О внесении изменений в приказ Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации» (зарегистрирован Минюстом России 12 сентября 2019 г., регистрационный № 55912) внесены изменения в критерии аккредитации испытательных и калибровочных лабораторий, а также в Перечень документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации, в части требований ГОСТ ISO/IEC17025–2019.

Изменения в критерии аккредитации приняты, поэтому те лаборатории, которые не готовы на сегодняшний день к работе по новым требованиям, должны реализовать план перехода.

Лабораториям, которые подали заявление на оказание государственных услуг до вступления в силу изменений в критерии аккредитации, т.е. до 24 сентября 2019 года, предоставлялась возможность сделать выбор — на соответствие требованиям какого стандарта проводить их оценку: ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009 или ГОСТ ISO/IEC17025–2019. Не забывая при этом об обязательных требованиях критериев аккредитации.

О своем выборе эти лаборатории должны уведомить Росаккредитацию и руководителя экспертной группы. Уведомление оформляется в произвольной форме, подписывается руководителем юридического лица или лицом, которое выступает от его имени, либо индивидуальным предпринимателем.

Что необходимо сделать лабораториям в ближайшее время?

Провести самооценку, если это еще не сделано.

Оформить анкету самообследования на соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC17025–2019, то есть оценить, какие изменения необходимо внести в документацию системы менеджмента, чтобы соответствовать требованиям нового стандарта. Актуализировать документацию системы менеджмента. Провести внутренний аудит по реализации обновленных требований. Разработать план мероприятий, направленных на повышение уровня компетентности персонала.

В рамках утвержденного плана перехода на единой образовательной платформе НСА бесплатно открыт доступ к учебному онлайн-курсу Азиатско-Тихоокеанского объединения по аккредитации по внесенным изменениям в стандарт ISO/IEC17025. Курс адаптирован сотрудниками Национального института аккредитации и состоит из видеолекций, презентаций и документов APAC по применению международного стандарта ISO/IEC17025, переведенных на русский язык.

Реализация этого проекта стала возможной благодаря подписанию Росаккредитацией в 2017 году договоренности о взаимном признании Азиатско-Тихоокеанской организации по аккредитации лабораторий APLAC MRA и членства в APAC после слияния 1 января 2019 года APLAC и PAC.

Дополнительно Национальный институт аккредитации Росаккредитации с 19 августа 2019 года реализует обновленный образовательный проект для заявителей, аккредитованных лиц, технических экспертов и экспертов по аккредитации по актуальным вопросам реализации перехода на новую версию стандарта ISO/IEC17025, основным изменениям и его практическому применению лабораториями.

Приказом Росаккредитации от 9 августа 2019 года № 144 утвержден План перехода участников национальной системы аккредитации на применение международного стандарта ISO/IEC17025:2017. В этот же день информация была размещена на официальном сайте Росаккредитации

В помощь аккредитованным в национальной системе аккредитации испытательным лабораториям (центрам) и калибровочным лабораториям, заявителям на аккредитацию на соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC17025–2019, а также заявителям на разрешение на использование комбинированного знака ILAC (приказ Минэкономразвития России от 22 мая 2014 г. № 283 «Об установлении изображения знака национальной системы аккредитации и порядка применения изображения знака национальной системы аккредитации», с изменениями, утвержденными приказом Минэкономразвития Росси от 27 февраля 2019 г. № 89, устанавливающие требования на применение аккредитованными лицами знака национальной системы аккредитации и комбинированного знака национальной системы аккредитации, который свидетельствует о статусе участия Росаккредитации в международной организации по аккредитации или в договоренностях о взаимном признании в рамках международной организации по аккредитации) Национальным институтом аккредитации Росаккредитации разработаны следующие документы:

- Сопоставительный анализ ГОСТ ISO/IEC17025–2019 и ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009 (приложение № 1);
- Анкета самообследования соответствия требованиям ГОСТ ISO/IEC17025–2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (приложение № 2);
- Декларация о соответствии лаборатории требованиям ГОСТ ISO/IEC17025–2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (приложение № 3).
- Указанные документы Росаккредитацией включены в следующие проекты, подготовленные к утверждению:
    - Политика национального органа по аккредитации по использованию комбинированного знака национальной системы аккредитации;
    - Методические рекомендации. Типовая программа выездной оценки соответствия испытательной лаборатории(взамен Методические рекомендации «Типовая программа выездной оценки соответствия испытательной лаборатории», утвержденные Федеральной службой по аккредитации 18 октября 2017 г.); Методические рекомендации. Типовая программа выездной оценки соответствия калибровочной лаборатории.

В помощь экспертным группам, проводящим оценку заявителей или аккредитованных лиц в национальной системе аккредитации, предлагается пример заполнения справки соблюдения критериев аккредитации и ГОСТ ISO/IEC17025–2019 в качестве приложения к акту выездной экспертизы или акту экспертизы (приложение № 4).

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Сопоставительный анализ требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009[1]

ГОСТ ISO/IEC17025–2019	ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009
Беспристрастность	
Лабораторная деятельность должна осуществляться беспристрастно, а также структурироваться и управляться таким образом, чтобы обеспечивать беспристрастность. Руководство лаборатории должно принять обязательства по беспристрастности. Лаборатория должна нести ответственность за беспристрастность своей лабораторной деятельности и не должна допускать коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее беспристрастность под угрозу. Лаборатория должна идентифицировать риски для своей беспристрастности на постоянной основе. Это должно включать риски, которые возникают в процессе ее деятельности, в результате ее отношений или отношений ее персонала. При обнаружении риска для беспристрастности лаборатория должна быть в состоянии продемонстрировать то, как она устраняет или минимизирует такой риск. (требование раздела 4.1)	Лаборатория должна определять политику и процедуры, позволяющие избежать вовлечения в деятельность, которая снизила бы доверие к ее компетентности, беспристрастности ее суждений или честности. (требование подпункта «d» пункта 4.1.5);
Конфиденциальность	
Лаборатория должна на основе юридически значимых обязательств нести ответственность за управление всей информацией, поступившей извне или полученной в процессе выполнения лабораторной деятельности. Лаборатория должна заранее информировать заказчика об информации, которую она намерена разместить в свободном доступе. Исключение составляет информация, которая становится общедоступной по решению заказчика либо по согласованию между лабораторией и заказчиком (например, с целью реагирования на жалобы). Вся иная информация считается представляющей коммерческую тайну и должна рассматриваться в качестве конфиденциальной. Если в соответствии с законодательством или договорными отношениями лаборатория должна раскрыть конфиденциальную информацию, она должна уведомить заказчика или иное заинтересованное лицо о раскрытой информации, в случае если это не запрещено законодательством.	Лаборатория должна определять политику и процедуры, позволяющие обеспечить конфиденциальность информации и прав собственности ее заказчиков, включая процедуры защиты электронного хранения и передачи результатов. (требование подпункта «c», пункта 4.1.5). Лаборатория должна сотрудничать с заказчиками или их представителями для уточнения запроса заказчика и мониторинга деятельности лаборатории в связи с выполняемой работой при условии, что лаборатория обеспечивает конфиденциальность по отношению к другим заказчикам. (требование пункта 4.7.1). Все записи должны храниться в условиях безопасности и конфиденциальности. (требование пункта 4.13.1.3).

[1] В сопоставительном анализе приведены требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 с использованием применительно к лабораториям глагольной формы «должна».

ГОСТ ISO/IEC17025–2019	ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009
Информация о заказчике, полученная не от самого заказчика (например, лица, направившего жалобу, регулирующих органов), должна быть конфиденциальной между заказчиком и лабораторией. Сведения о поставщике (источнике) этой информации должны быть конфиденциальными для лаборатории и не должны передаваться ее заказчику, если это не согласовано с источником данной информации. Персонал, включая любых членов комитетов, подрядчиков, персонал внешних органов или отдельных лиц, действующих от имени лаборатории, должен соблюдать конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе выполнения лабораторной деятельности, за исключением случаев, предусмотренных законодательством. (требование раздела 4.2)	Если используют компьютеры или автоматизированное оборудование для сбора, обработки, регистрации, отчетности, хранения или поиска данных испытаний и калибровки, то лаборатория должна гарантировать, что разработаны и внедрены процедуры защиты данных; эти процедуры должны включать в себя, но не ограничиваться этим, целостность и конфиденциальность ввода или сбора данных, хранения данных, передачи данных и обработки данных. (требование подпункта «b» пункта 5.4.7.2).

Требования к структуре	Организация
Лаборатория должна быть юридическим лицом или подразделением юридического лица, которое несет юридическую ответственность за ее деятельность. Лаборатория должна определить руководство, которое несет полную ответственность за лабораторию. Лаборатория должна определить и документировать область лабораторной деятельности, при осуществлении которой она соответствует ГОСТ ISO/IEC17025–2019. Область, в отношении которой лаборатория заявляет о соответствии ГОСТ ISO/IEC17025–2019, не должна включать лабораторную деятельность, осуществляемую на постоянной основе внешними поставщиками. Лаборатория должна осуществлять свою деятельность таким образом, чтобы соответствовать требованиям ГОСТ ISO/IEC17025–2019, своих заказчиков, регулирующих органов и организаций, обеспечивающих признание. Лаборатория должна нести ответственность за деятельность, осуществляемую во всех местах её постоянного размещения, вне мест её постоянного размещения, на временных или передвижных площадях и на объектах заказчика.	Лаборатория или организация, в состав которой входит лаборатория, должна являться самостоятельной правовой единицей, способной нести юридическую ответственность В обязанности лаборатории входит проведение испытаний и калибровки таким образом, чтобы выполнялись требования настоящего стандарта и удовлетворялись требования заказчика, а также предписания регулирующих органов или организаций, осуществляющих официальное признание. Система менеджмента лаборатории должна охватывать работы, выполняемые на основной территории, в удаленных местах, а также на временных или передвижных точках. Если лаборатория входит в состав организации, осуществляющей деятельность, отличную от испытаний и/или калибровки, то обязанности руководящего персонала организации, принимающего участие или имеющего влияние на деятельность лаборатории по проведению испытаний и/или калибровки, должны быть четко определены, чтобы идентифицировать потенциальные конфликты интересов.

Лаборатория должна:

- определить организационную и управленческую структуру лаборатории, ее место в головной организации и взаимосвязи между управленческими, техническими и вспомогательными службами;
- установить ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты лабораторной деятельности;
- документировать свои процедуры в объеме, необходимом для обеспечения стабильного осуществления своей деятельности и достоверности результатов.

Лаборатория должна иметь персонал, который, независимо от других обязанностей, имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, в том числе:

- внедрение, поддержание и совершенствование системы менеджмента;
- выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур для осуществления лабораторной деятельности;
- инициирование мер по предотвращению или минимизации таких отклонений;
- представление руководству лаборатории отчетов о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения;
- обеспечение результативности лабораторной деятельности.

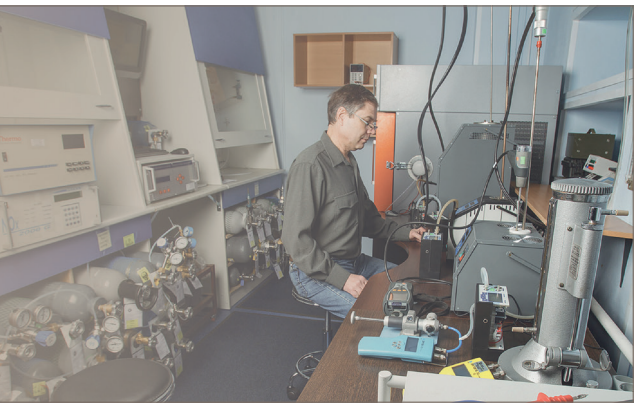
Руководство лаборатории должно обеспечить:

- обмен информацией о результативности системы менеджмента и важности удовлетворения требований заказчиков и других требований;
- сохранение целостности системы менеджмента при планировании и внесении изменений в неё.

(требование раздела 5)

Лаборатория должна:

- располагать руководящим и техническим персоналом, который вне зависимости от других обязанностей имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, включая внедрение, поддержание и улучшение системы менеджмента, и выявления случаев отступлений от системы менеджмента или процедур проведения испытаний и/или калибровки, а также для инициирования действий по предупреждению или сокращению таких отступлений;
- располагать мерами, обеспечивающими свободу руководства и сотрудников от любого неподобающего внутреннего и внешнего коммерческого, финансового или другого давления и влияния, которое может оказывать отрицательное воздействие на качество их работы;
- определять политику и процедуры, позволяющие обеспечить конфиденциальность информации и прав собственности ее заказчиков, включая процедуры защиты электронного хранения и передачи результатов;
- определять политику и процедуры, позволяющие избежать вовлечения в деятельность, которая снизила бы доверие к ее компетентности, беспристрастности ее суждений или честности;
- определять организационную и управленческую структуру лаборатории, ее место в вышестоящей организации и взаимосвязи между менеджментом качества, технической деятельностью и вспомогательными службами;
- устанавливать ответственность, полномочия и взаимоотношения сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на качество испытании и/или калибровки;
- обеспечивать надзор за персоналом, проводящим испытания и калибровку (включая стажеров), со стороны лиц, знакомых с методиками и процедурами, целью каждого испытания и/или калибровки, а также с оценкой результатов испытания или калибровки;
- иметь техническую администрацию, несущую общую ответственность за техническую деятельность и предоставление необходимых ресурсов для обеспечения требуемого качества работы лаборатории;
- назначать одного из сотрудников менеджером по качеству (как бы он ни назывался), который независимо от других функций и обязанностей должен нести ответственность и располагать полномочиями, обеспечивающими внедрение системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование;



менеджер по качеству должен иметь прямой доступ к высшему руководству, принимающему решения по политике или ресурсам;

назначать заместителей руководящего персонала;

обеспечивать осознание персоналом значимости и важности своей деятельности и свой вклад в достижение целей системы менеджмента.

Примечание — Отдельные сотрудники могут выполнять более одной функции, и может оказаться нецелесообразным назначать заместителей по каждой функции.

Высшее руководство должно обеспечивать разработку в организации соответствующих процессов обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента.

(требование раздела 4.1)

Персонал

Весь персонал лаборатории, как постоянный, так и привлекаемый, который может повлиять на деятельность лаборатории, должен действовать беспристрастно, быть компетентным и должен работать в соответствии с системой менеджмента лаборатории.

Лаборатория должна документировать требования к компетентности персонала для каждой функции, влияющей на результаты лабораторной деятельности, в том числе требования к образованию, квалификации, профессиональной подготовке, техническим знаниям, навыкам, опыту.

Лаборатория должна гарантировать, что персонал обладает компетентностью для выполнения лабораторной деятельности, за которую он несет ответственность, и для оценки значимости отклонений.

Руководство лаборатории должно довести до каждого сотрудника его обязанности, ответственность и полномочия.

Лаборатория должна иметь процедуру(ы) и вести записи по:

- определению требований к компетентности;
- подбору персонала;
- подготовке персонала;
- наблюдению за персоналом;
- наделению персонала полномочиями;
- мониторингу компетентности персонала.

Руководство лаборатории должно гарантировать компетентность всех, кто работает со специальным оборудованием, проводит испытания и/или калибровки, оценивает результаты и подписывает протоколы испытаний и сертификаты о калибровке. За стажерами должен быть обеспечен соответствующий надзор. Специфические задачи следует поручать персоналу с учетом соответствующего образования, подготовки, опыта и/или проявляемого мастерства.

Руководство лаборатории должно сформулировать цели образования, подготовки и формирования навыков персонала лаборатории. Лаборатория должна иметь политику и процедуры выявления потребностей в подготовке и осуществления подготовки персонала. Программа подготовки должна соответствовать имеющимся и предстоящим задачам лаборатории. Результативность проводимого обучения персонала должна быть оценена.

Лаборатория должна использовать персонал, нанятый ею или приглашенный по контракту. Если используется персонал, приглашенный по контракту или оказывающий дополнительную техническую или профессиональную помощь, лаборатория должна удостовериться, что он компетентен, работает под контролем и в соответствии с системой менеджмента лаборатории.

ГОСТ ISO/IEC17025–2019	ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009
Лаборатория должна уполномочить персонал для выполнения конкретной лабораторной деятельности, включая следующее, но не ограничиваясь этим: · разработку, изменение, верификацию и валидацию методов; · анализ результатов, в том числе заявлений о соответствии или мнений и интерпретаций; · подготовку отчетов о результатах, их проверку и утверждение. (требование раздела 6.2)	Лаборатория должна иметь описания текущих проводимых работ для руководящего, технического и вспомогательного персонала, участвующего в проведении испытаний и калибровки. Руководство должно уполномочить специально подобранный персонал для проведения конкретных работ по отбору проб (образцов), испытаниям и/или калибровке, оформлению протоколов испытаний и выдаче сертификатов о калибровке, подготовке мнений и толкований и эксплуатации конкретного оборудования. Лаборатория должна вести записи о полномочиях, компетенции, профессиональном и образовательном уровне, обучении, мастерстве и опыте всего технического персонала, включая специалистов, работающих по контракту. Эта информация должна быть всегда доступна и содержать дату подтверждения полномочий и компетенции. (требование раздела 5.2)

Помещения и условия окружающей среды

Помещения и условия окружающей среды должны быть пригодными для осуществления лабораторной деятельности и не должны оказывать негативного влияния на достоверность получаемых результатов. Требования, предъявляемые к помещениям и условиям окружающей среды, необходимым для осуществления лабораторной деятельности, должны быть документированы. Лаборатория должна осуществлять мониторинг условий окружающей среды, управление ими и их регистрацию в соответствии с техническими требованиями, методами и методиками или в случаях, когда они влияют на достоверность результатов. Меры по управлению помещениями должны быть внедрены, подвергаться мониторингу и периодическому пересмотру и включать следующее, но не ограничиваясь этим: · доступ и использование участков, оказывающих влияние на лабораторную деятельность; · предотвращение загрязнений, взаимного влияния или неблагоприятных воздействий на лабораторную деятельность; · эффективное разграничение зон, в которых проводится несовместимая лабораторная деятельность.	Условия проведения испытаний и/или калибровки, в частности источники энергии, освещение и окружающая среда, должны быть такими, чтобы обеспечивалось правильное проведение испытаний и/или калибровки Лаборатория должна обеспечить, чтобы условия окружающей среды не приводили к недостоверным результатам или не оказывали неблагоприятного воздействия на требуемое качество любого измерения. Особое внимание должно быть уделено тем случаям, когда отбор образцов и испытания и/или калибровки проводятся не в стационарных помещениях лаборатории. Технические требования к помещениям и условиям окружающей среды, которые могут оказать влияние на результаты испытаний и калибровки, должны быть документированы. Лаборатория должна контролировать и регистрировать условия окружающей среды в соответствии с техническими требованиями, методиками и процедурами, если они влияют на качество результатов. Особое внимание следует уделять, например, биологической стерильности, пыли, электромагнитным помехам, радиации, влажности, электроснабжению, температуре, уровню шума и вибрации применительно к соответствующей технической деятельности. Испытания и калибровка должны быть прекращены, если условия окружающей среды подвергают опасности результаты испытаний и/или калибровки.

ГОСТ ISO/IEC17025–2019	ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009
При осуществлении лабораторией деятельности на объектах, находящихся вне ее постоянного управления, она должна обеспечить соответствие помещений и условий окружающей среды требованиям настоящего стандарта. (требование раздела 6.3)	Соседние участки, на которых проводятся несовместимые работы, должны быть надежно изолированы друг от друга. Должны быть приняты меры по предотвращению взаимного влияния. Использование участков, оказывающих влияние на качество испытаний и/или калибровки, и доступ к ним следует контролировать. Лаборатория должна установить степень контроля на основе конкретных обстоятельств. Должны быть приняты меры по обеспечению порядка и чистоты в лаборатории. При необходимости должны быть разработаны специальные процедуры. (требование раздела 5.3).

Оборудование

Лаборатория должна иметь доступ к оборудованию (включая, но не ограничиваясь, средства измерения, программное обеспечение, эталоны, стандартные образцы, справочные данные, реактивы, расходные материалы или вспомогательные устройства), которое необходимо для надлежащего осуществления лабораторной деятельности и которое может повлиять на ее результаты. В тех случаях, когда лаборатория использует оборудование, находящееся вне зоны ее постоянного управления, она должна обеспечить его соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC17025–2019. Лаборатория должна иметь процедуры обращения с оборудованием, его транспортировки, хранения, эксплуатации и планового обслуживания в целях обеспечения надлежащего функционирования и предотвращения загрязнения или повреждения. Лаборатория должна подтвердить соответствие оборудования установленным требованиям перед вводом его в эксплуатацию или после возврата в эксплуатацию. Оборудование, используемое для измерений, должно обеспечивать точность и/или неопределенность измерений, требуемые для обеспечения достоверного результата. Измерительное оборудование должно быть калибровано, если: точность и неопределенность измерений влияют на достоверность представляемых результатов, и/или калибровка оборудования требуется для установления метрологической прослеживаемости представляемых результатов.	Лаборатория должна располагать оборудованием всех видов для отбора образцов, измерений и испытаний, требуемым для правильного проведения испытаний и/или калибровки (включая отбор проб, подготовку объектов испытаний и/или калибровки, обработку и анализ данных испытаний и/или калибровки). Если лаборатория нуждается в использовании оборудования, находящегося вне ее постоянного контроля, то она должна удостовериться, что требования настоящего стандарта выполняются. Оборудование и его программное обеспечение, используемые для проведения испытаний, калибровки и отбора образцов, должны обеспечивать требуемую точность и соответствовать техническим требованиям, предъявляемым к данным испытаниям и/или калибровке. Программы калибровки должны быть утверждены для основных параметров или характеристик средств измерений, если эти характеристики оказывают значительное влияние на результаты. До ввода в эксплуатацию оборудование (включая оборудование для отбора образцов) должно быть калибровано и/ или проверено на соответствие техническим требованиям, действующим в лаборатории, и требованиям стандартов. Оно должно быть проверено и/или калибровано до его использования. С оборудованием должен работать уполномоченный персонал. Актуализированные инструкции по использованию и обслуживанию оборудования (включая любые соответствующие руководства, предоставленные производителем оборудования) должны быть всегда доступны для использования персоналом лаборатории.

Лаборатория должна разработать программу калибровки, которая должна пересматриваться и корректироваться по мере необходимости с целью поддержания доверия к статусу калибровки.

Все оборудование, которое требует калибровки или имеет определенный срок годности, должно быть маркировано, закодировано или иным образом идентифицировано, чтобы позволить пользователю оборудования быстро идентифицировать статус калибровки или срок годности.

Оборудование, которое было подвергнуто перегрузке или неправильному обращению, выдает сомнительные результаты, а также в случае, если было замечено, что оно является дефектным или не соответствует установленным требованиям, должно быть выведено из эксплуатации. Оно должно быть изолировано, чтобы предотвратить его использование, или четко обозначено или промаркировано как неисправное, пока не будет проверено, что оно работает правильно. Лаборатория должна исследовать влияние дефекта или отклонения

от установленных требований и приступить к рабочей процедуре по управлению несоответствующей работой.

Если промежуточные проверки необходимы для поддержания уверенности в исправности оборудования, то эти проверки должны проводиться в соответствии с установленной процедурой.

Если результаты калибровки и сведения о стандартных образцах включают в себя опорные значения или поправочные коэффициенты, то лаборатория должна обеспечить, что опорные значения и поправочные коэффициенты обновляются и применяются должным образом в соответствии с установленными требованиями.

Лаборатория должна принимать практические меры по предотвращению непреднамеренных регулировок оборудования, которые могут привести к признанию результатов недействительными.

Должны вестись записи о состоянии оборудования, которое может повлиять на лабораторную деятельность. Записи должны включать следующее, когда это применимо:

- идентификацию оборудования, включая версию программного обеспечения, в том числе встроенного;
- наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер или другую уникальную идентификацию;

Каждая единица оборудования и ее программное обеспечение, используемые при проведении испытаний и калибровки и оказывающие влияние на результат, должны, если это практически осуществимо, быть однозначно идентифицированы.

Каждая единица оборудования и ее программное обеспечение, существенные для проведения испытаний и/или калибровки, должны быть зарегистрированы. Записи должны включать в себя:

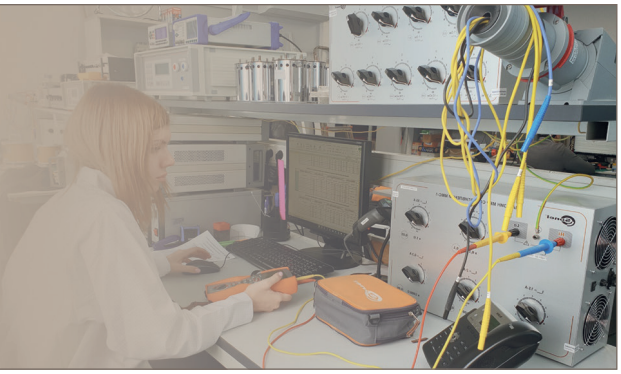
- идентификацию каждой единицы оборудования и ее программного обеспечения;
- наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер или другую уникальную идентификацию;
- результаты проверок соответствия оборудования нормативным документам и технической документации;
- местонахождение на данный момент (если уместно);
- инструкции изготовителя (при их наличии) или данные о месте их нахождения;
- даты, результаты и копии всех протоколов, сертификатов о калибровке, свидетельств о регулировках, критерии приемки и планируемую дату очередной калибровки;
- план обслуживания (при необходимости) и проведенное обслуживание;
- описание любых повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования.

В лаборатории должны быть процедуры по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию измерительного оборудования с целью обеспечения надлежащего функционирования и предупреждения загрязнения или порчи.

Если оборудование было подвергнуто перегрузке или неправильному обращению, показало сомнительные результаты, оказалось с дефектами или его параметры выходили за установленные пределы, то оно должно быть выведено из эксплуатации. Оборудование необходимо изолировать, чтобы предотвратить его использование, или четко указать на ярлыке или в маркировке, что оно непригодно к использованию до тех пор, пока не будет отремонтировано, калибровано или испытано на предмет правильного функционирования. В лаборатории должны быть изучены последствия дефекта или отклонения от установленных на предыдущих испытаниях и/или калибровке параметров и разработана процедура «Управление несоответствующими работами».

- данные верификации о том, что оборудование соответствует установленным требованиям;
- текущее местонахождение;
- даты и результаты калибровок, регулировок, критерии приемки и планируемую дату следующей калибровки или межкалибровочный интервал;
- документацию на стандартные образцы, результаты, критерии приемки, соответствующие даты и сроки годности;
- план технического обслуживания и техническое обслуживание, выполненное к настоящему моменту времени, если это требуется для работы оборудования;
- подробную информацию о любых повреждениях, неисправностях, модификациях или ремонте оборудования.

(требование раздела 6.4)



Все оборудование, находящееся под контролем лаборатории и нуждающееся в калибровке, должно быть маркировано, закодировано или каким-либо другим образом идентифицировано (обозначен статус калибровки, включая дату проведения последней калибровки, а также дату

и критерии необходимости проведения повторной калибровки), если это практически осуществимо.

Если по какой-либо причине оборудование выходит из-под прямого контроля лаборатории, то лаборатория должна удостовериться в том, что функционирование и статус калибровки оборудования были проверены и признаны удовлетворительными, прежде чем оборудование будет возвращено в эксплуатацию.

Если необходимы промежуточные проверки с целью сохранения уверенности в статусе калибровки оборудования,

то эти проверки следует проводить в соответствии с установленной процедурой.

Если при калибровке требуется введение ряда корректировочных коэффициентов, то лаборатория должна располагать процедурами, обеспечивающими надлежащую актуализацию их копий (например, в программном обеспечении компьютера).

Регулировка испытательного и калибровочного оборудования, включая аппаратные средства и программное обеспечение, которые могут сделать недействительными результаты испытаний и/ или калибровки, должна быть исключена.

(требование раздела 5.5).

Метрологическая прослеживаемость | Прослеживаемость измерений

Лаборатория должна установить и поддерживать метрологическую прослеживаемость результатов своих измерений, связывая их с соответствующей основой для сравнения посредством документированной непрерывной цепи калибровок, каждая из которых вносит свой вклад в неопределённость измерений.

Лаборатория должна обеспечить прослеживаемость результатов измерений к Международной системе единиц (СИ) посредством:

- калибровки, предоставляемой компетентной лабораторией;

Все средства измерений, используемые для испытаний и/или калибровочных работ, включая средства для вспомогательных измерений (например, для контроля параметров окружающей среды), имеющих значительное влияние на точность и достоверность результатов испытания, калибровки или отбора образцов, должны быть калиброваны перед вводом в эксплуатацию.

В лаборатории должны быть установлены программа и процедура проведения калибровки средств измерений.

· сертифицированных значений сертифицированных стандартных образцов компетентного производителя с указанной метрологической прослеживаемостью к СИ;
· непосредственной реализации единиц СИ, подтвержденной сличениями, прямыми или косвенными, с национальными или международными эталонами.

Если установление метрологической прослеживаемости к единицам СИ с технической точки зрения не представляется возможным, лаборатория должна продемонстрировать метрологическую прослеживаемость к соответствующей основе для сравнения, например к:
· сертифицированным значениям сертифицированных стандартных образцов, предоставленных компетентным изготовителем;
· результатам, полученным с применением референтных методик измерений, установленных методов или согласованных стандартов (эталонов), если они четко описаны и признаны в качестве обеспечивающих результаты измерений, которые отвечают своему предполагаемому назначению и подтверждаются соответствующими сличениями.

(требование раздела 6.5, Приложение А, содержащее информацию об установлении метрологической прослеживаемости и демонстрации метрологической прослеживаемости)

Для калибровочных лабораторий должна быть создана функционирующая программа калибровки оборудования для того, чтобы обеспечивать прослеживаемость калибровки и измерений, проведенных лабораторией, к Международной системе единиц (СИ).

Калибровочная лаборатория устанавливает связь своих исходных эталонов и средств измерений посредством неразрывной цепи калибровки или сличений, связывающих их с первичными эталонами единиц СИ. Соотнесение с единицами СИ достигается через национальные эталоны. Национальные эталоны могут быть первичными эталонами, которые являются первичной реализацией единиц СИ или узаконенных наравне с СИ единиц на основе фундаментальных физических констант, или вторичными эталонами, которые калибруются другим национальным метрологическим институтом. При использовании услуг сторонних организаций по калибровке средств измерений передача размеров единиц должна обеспечиваться тем, что такие услуги предоставляются лабораториями, которые могут продемонстрировать свою компетентность, измерительные возможности и прослеживаемость. Сертификаты о калибровке, выдаваемые этими лабораториями, должны содержать результаты измерений, включая неопределенность измерений и/или утверждение о соответствии установленным метрологическим требованиям.

Существуют определенные виды калибровочных работ, которые в настоящее время не могут быть выполнены в единицах СИ. В этих случаях калибровка должна обеспечивать достоверность измерений путем передачи размеров единиц от соответствующих эталонов единиц физических величин, например;
· использование аттестованных стандартных образцов, предоставленных компетентным поставщиком, чтобы получить надежные значения физических или химических характеристик;
· использование установленных методик и/или согласованных эталонов, четко описанных и принятых всеми заинтересованными сторонами.

По возможности требуется участие в соответствующей программе межлабораторных сравнительных испытаний.

В отношении испытательных лабораторий требования применимы к используемому измерительному и испытательному оборудованию с измерительными функциями, если только не было установлено, что влияние калибровки на общую неопределенность результатов испытаний незначительно.

Когда возникает такая ситуация, лаборатория должна гарантировать, что используемое оборудование может обеспечить необходимую неопределенность измерения.

Если прослеживаемость к единицам СИ невозможна и/или нецелесообразна, то для испытательных лабораторий действуют те же самые требования по прослеживаемости, что и для калибровочных лабораторий, например, к аттестованным стандартным образцам, согласованным методикам и/или согласованным эталонам.

Лаборатория должна иметь программу и процедуру калибровки своих эталонов сравнения. Исходные эталоны должны быть калиброваны органом, который может обеспечить передачу размеров единиц. Такие исходные эталоны, имеющиеся в лаборатории, должны использоваться только для калибровки, а не для каких-то других целей, пока не будет показано, что их функционирование в качестве исходных эталонов не является возможным.

Исходные эталоны должны калиброваться до и после любой регулировки.

Стандартные образцы по возможности должны быть прослеживаемыми к единицам СИ или к аттестованным стандартным образцам. Внутренние стандартные образцы должны проверяться настолько тщательно, насколько это технически и экономически целесообразно.

Проверки, необходимые для поддержания доверия к калибровочному статусу исходных, первичных эталонов, эталонов сравнения или рабочих эталонов и аттестованных стандартных образцов, должны проводиться в соответствии с определенными процедурами и графиками.

Лаборатория должна иметь процедуры безопасного обращения, транспортирования, хранения и использования исходных эталонов и стандартных образцов для того, чтобы предупредить загрязнение или повреждение, а также сохранить их целостность.

(требование раздела 5.6).

Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками	Приобретение услуг и запасов
Лаборатория должна обеспечить пригодность используемых продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, которые влияют на деятельность лаборатории, когда они: · предназначены для использования в собственной лабораторной деятельности;	В лаборатории должны быть установлены политика и процедура(ы) по выбору и приобретению необходимых услуг и запасов, влияющих на качество испытаний и/или калибровки. Должны существовать процедуры по приобретению, получению и хранению реактивов и материалов, расходуемых при проведении испытаний и калибровке.

- предоставляются лабораторией, частично или полностью, напрямую заказчику в том состоянии, в котором они были получены от внешнего поставщика;
- используются для поддержания работы лаборатории.

Лаборатория должна иметь процедуры и вести записи для:

- определения, рассмотрения и утверждения требований лаборатории к продукции и услугам, предоставляемым внешними поставщиками,
- определения критериев для оценивания, выбора, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков;
- обеспечения того, чтобы продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками, соответствовали установленным требованиям лаборатории или, когда это применимо, соответствовали требованиям ГОСТ ISO/IEC17025–2019, прежде чем они будут использованы в работе или непосредственно переданы заказчику;
- осуществления каких-либо действий, по результатам оценивания, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков.

Лаборатория должна информировать внешних поставщиков о своих требованиях в отношении:

- предоставляемых продукции и услуг;
- критериев приемки;
- компетентности, включая требования к квалификации персонала;
- деятельности, которую лаборатория или ее заказчик намерены осуществить на территории внешнего поставщика.

(требование раздела 6.6)

Лаборатория должна обеспечивать сохранность полученных запасов, реактивов и расходных материалов, влияющих на качество испытаний и/или калибровки, до тех пор, пока они не будут проконтролированы или другим образом оценены как соответствующие стандартным техническим условиям (спецификациям) или требованиям, установленным методиками для данных испытаний и/или калибровки. Эти используемые услуги и запасы должны соответствовать установленным требованиям. Записио действиях, предпринятых с целью проверки соответствия, должны сохраняться.

Закупочная документация на каждую единицу (партию) закупаемой продукции или услугу, которая влияет на качество результатов работы лаборатории, должна содержать данные, описывающие эту продукцию или услугу. Описание должно быть проанализировано, а его техническое содержание одобрено, прежде чем эта продукция или услуга будет допущена к использованию.

Лаборатория должна проводить оценку поставщиков важнейших расходных материалов, запасов и услуг, оказывающих влияние на качество испытаний и калибровки, хранить записи об этой оценке и перечень утвержденных ею поставщиков.

(требование раздела 4.6).

Рассмотрение запросов, тендеров и договоров	Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов

Лаборатория должна иметь процедуру для рассмотрения запросов, тендеров и договоров. Процедура должна обеспечивать, что:

- требования надлежащим образом определены, документированы и правильно понимаются;
- лаборатория располагает возможностями и ресурсами для выполнения требований;
- в случае привлечения внешних поставщиков лаборатория предлагает заказчику, чтобы конкретная лабораторная деятельность была выполнена внешним поставщиком, и получает одобрение заказчика.

Лаборатория должна установить и поддерживать процедуры анализа запросов, заявок на подряд и контрактов. Политика и процедуры анализа, ведущего к заключению контракта на испытания и/или калибровки, должны гарантировать, что:

- требования, включая используемые методики, адекватно определены и задокументированы;
- лаборатория имеет возможности и ресурсы, позволяющие выполнить требования;

Примечание 1 — Принято, что лабораторная деятельность может осуществляться внешним поставщиком в тех случаях, когда:

- лаборатория располагает ресурсами и компетентностью для осуществления деятельности, однако в силу непредвиденных обстоятельств она не в состоянии выполнить ее частично или полностью;
- лаборатория не располагает ресурсами или компетентностью для осуществления деятельности. выбраны соответствующие методы или методики, и они способны удовлетворить требования заказчиков.

Примечание 2 — Для внутренних или постоянных заказчиков рассмотрение запросов, тендеров и договоров может быть выполнено в упрощенном виде.

Лаборатория должна информировать заказчика, когда метод, запрашиваемый заказчиком, является неприменимым или устаревшим.

Когда заказчик запрашивает заключение о соответствии спецификации или стандарту на испытания или калибровку (например, годен/не годен, в пределах допуска/за пределами допуска), то спецификация или стандарт и правила принятия решений должны быть четко определены. Если правило принятия решения не определено в спецификации или стандарте, то оно должно быть сообщено заказчику и согласовано с ним.

Любые разногласия между запросом или тендером и договором должны быть устранены до начала лабораторной деятельности. Каждый договор должен быть приемлемым как для лаборатории, так и для заказчика. Отклонения от положений договора по запросу заказчика не должны влиять на объективность лаборатории или достоверность ее результатов.

Заказчик должен быть проинформирован о любом отклонении от условий договора.

Если в договор вносятся изменения после того, как работа началась, анализ договора должен быть проведен повторно и любые изменения должны быть доведены до сведения всех сотрудников, на деятельность которых влияют данные изменения.

Лаборатория должна сотрудничать с заказчиками или их представителями для уточнения запросов заказчика и наблюдения за деятельностью лаборатории, выполняющей работу.

Записи по анализу, включая любые значительные изменения, должны сохраняться. Также должны сохраняться записи соответствующих переговоров с заказчиком, касающихся требований заказчика или результатов лабораторной деятельности.

(требование раздела 7.1)

выбрана соответствующая методика испытания и/или калибровки, способная удовлетворить требования заказчиков.

Любые расхождения между запросом или заявкой на подряд и контрактом должны быть устранены до начала какой-либо работы. Каждый контракт должен быть согласован обеими сторонами (лабораторией и заказчиком).

Следует вести записи анализа запросов, заявок на подряд и контрактов с учетом любых существенных изменений. Также следует хранить записи о соответствующих переговорах с заказчиком, касающихся его требований или результатов работ, выполненных в ходе выполнения контракта.

Анализ должен также включать в себя работы, выполняемые лабораторией по субподряду.

Заказчик должен быть информирован обо всех отклонениях от контракта.

Если контракт нуждается в изменениях после того, как работа началась, то должен быть повторен тот же процесс анализа контракта и любые изменения должны быть сообщены всему персоналу, которого они касаются.

(требование раздела 4.4).

Если лаборатория заключает субподряд по непредвиденным причинам (например, перегруженность, необходимость в дополнительной экспертизе или временная неспособность) или на постоянной основе (например, на условиях постоянного субподряда, соглашений о представительстве или льготах), то эта работа должна быть передана компетентному субподрядчику. Компетентным является такой субподрядчик, который выполняет работу в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Лаборатория должна уведомить заказчика о субподряде в письменном виде и в необходимых случаях получить одобрение заказчика, предпочтительно тоже в письменном виде.

Лаборатория несет ответственность перед заказчиком за работу, выполняемую субподрядчиком, за исключением тех случаев, когда субподрядчика выбирает заказчик или регулирующий орган.

Лаборатория должна вести регистрацию всех субподрядчиков, к услугам которых она прибегает для проведения испытаний и/или калибровки, и записи, подтверждающие соответствие выполненной работы требованиям настоящего стандарта.

(требование раздела 4.5).

Если испытания или калибровку проводят для внутренних заказчиков или при наличии письменного соглашения с заказчиком, то результаты могут быть представлены в упрощенном виде. Любая информация, которая не была передана заказчику, должна быть всегда доступна в лаборатории, которая провела эти испытания и/или калибровку.

(требование раздела 5.10).

Выбор и верификация (проверка) методов

Лаборатория должна применять соответствующие методы и методики для всех видов лабораторной деятельности и при необходимости для оценивания неопределенности измерений, а также статистические методы для анализа данных.

Все методы, методики и сопутствующие документы, такие, как инструкции, стандарты, руководства по эксплуатации и справочные данные, имеющие отношение к лабораторной деятельности, должны поддерживаться в актуальном состоянии и быть легкодоступными для персонала.

Лаборатория должна обеспечить применение последней действующей редакции метода, за исключением случаев, когда ее применение является нецелесообразным или невозможным. При необходимости для применения метода должны быть разработаны дополнительные уточнения, чтобы обеспечить его непротиворечивое применение.

Когда заказчик не определяет метод, который необходимо применять, лаборатория должна выбрать подходящий метод самостоятельно и проинформировать заказчика о выбранном методе.

До внедрения методов в работу лаборатория должна подтвердить, что она может надлежащим образом применять выбранные методы, обеспечивая требуемое исполнение. Записи о верификации должны сохраняться. Если изменения в метод были внесены организацией разработчиком, то верификация должна быть проведена повторнов необходимом объёме.

При необходимости разработки нового метода должен быть составлен план работ и должен быть назначен квалифицированный персонал, обеспеченный необходимыми ресурсами.

Методики испытаний и калибровки, а также оценка пригодности методик

Лаборатория в своей деятельности должна использовать методы и процедуры, соответствующие области ее деятельности. Они включают в себя отбор образцов, обращение с ними, транспортирование, хранение и подготовку объектов, подлежащих испытаниям и/или калибровке, и, если уместно, оценку неопределенностей измерений, а также статистические методы анализа данных испытаний и/или калибровки.

В лаборатории должны быть инструкции по использованию и управлению всем своим оборудованием, обращению и подготовке объектов, подлежащих испытаниям и/или калибровке, или по тому и другому, если отсутствие таких инструкций может подвергнуть сомнению результаты испытаний и/или калибровки. Все инструкции, стандарты, руководства и справочные данные, относящиеся к работе лаборатории, должны актуализироваться и быть доступными для персонала. Отклонения от методик испытаний и калибровки допускаются только при условии их документального оформления, технического обоснования, одобрения и согласия заказчика.

Примечание — Международные, региональные, национальные стандарты или общепринятые технические условия, содержащие достаточную и краткую информацию о том, как проводить испытания и/или калибровку, не нуждаются в дополнениях или переоформлении в качестве внутренних процедур, если эти стандарты написаны так, что они могут быть использованы в опубликованном виде сотрудниками лаборатории.

При необходимости разрабатывают дополнительную документацию на случай альтернативных вариантов методики или дополнительных подробностей.

В процессе разработки метода должна проводиться периодическая оценка работ с целью подтверждения того, что требования заказчика все еще выполняются. Любые изменения, вносимые в план работ, должны быть одобрены и утверждены.

Отклонение от методов для всех видов лабораторной деятельности должно допускаться только тогда, когда это отклонение оформлено документально, технически обосновано, утверждено и принято заказчиком.

(требование раздела 7.2.1)

Валидация (аттестация, оценка) методов

Лаборатория должна проводить валидацию нестандартных методов, методов, разработанных лабораторией, и стандартных методов, используемых за пределами их области применения или каким-либо иным образом модифицированных. Валидация должна быть настолько полной, насколько это необходимо, чтобы отвечать потребностям данного применения или области применения.

Примечание 1 - Валидация может включать процедуры отбора образцов, обращения с объектами испытания или калибровки и их транспортировки.

Примечание 2 - Для валидации метода может применяться один из следующих способов либо их комбинация:

- калибровка или оценивание смещения и прецизионности с использованием эталонов или стандартных образцов;
- систематическая оценка факторов, влияющих на результат;
- проверка устойчивости метода посредством изменения управляемых параметров, таких как температура в термостате, дозируемый объем;
- сравнение с результатами, полученными с помощью других валидированных методов;
- межлабораторные сличения;
- оценивание неопределенности измерений, связанной с результатами измерений, на основании понимания теоретических принципов метода и опыта его реализации при отборе образцов или проведении испытаний.

При внесении изменений в валидированный метод их влияние должно быть определено и, в случае если было установлено, что они оказывают влияние на первоначальную валидацию, должна быть выполнена новая валидация метода.

Характеристики валидированных методов, оцененные для предполагаемого использования, должны соответствовать потребностям заказчиков и установленным требованиям.

Лаборатория должна использовать методики испытаний и/или калибровки, включая методы отбора образцов, которые отвечают потребностям заказчиков и пригодны для предпринимаемых испытаний и/или калибровки. Преимущественно следует использовать методики, приведенные в международных, региональных (межгосударственных) или национальных стандартах. Лаборатория должна гарантировать, что она использует последнее действующее издание стандарта, кроме случаев, когда оно не подходит или это невозможно сделать.

При необходимости к стандарту можно приложить дополнительные подробности с тем, чтобы обеспечить согласованное применение.

Если заказчик не указал метод, который следует использовать, то лаборатория должна выбрать соответствующие методы, которые приведены в международных, региональных или национальных стандартах, рекомендованы авторитетными техническими организациями, описаны в соответствующих научных статьях или журналах или были рекомендованы изготовителем оборудования. Разработанные или принятые лабораторией методики также могут быть использованы, если они пригодны и оценены. О выбранном методе следует уведомить заказчика. Лаборатория должна подтвердить, что она может правильно использовать стандартные методики, прежде чем приступить к испытаниям или калибровке. Если стандартная методика меняется, то подтверждение следует повторить.

Лаборатория должна известить заказчика в случае, если предложенная им методика представляется непригодной или устаревшей.

Введение методик испытаний и калибровки, разработанных лабораторией для собственного использования, должно быть планируемым видом работы, поручаемым квалифицированному персоналу, располагающему необходимыми ресурсами.

Планы должны актуализироваться по мере разработки, и между всеми сотрудниками, участвующими в этом процессе, должен быть обеспечен эффективный обмен информацией.

Если необходимо использовать нестандартные методики, то они должны быть согласованы с заказчиком и содержать четкое описание требований заказчика и цели испытания и/или калибровки. Перед использованием разработанная методика должна пройти оценку пригодности.

Примечание - Характеристики метода могут включать (но не ограничиваться) диапазон измерений, точность, неопределенность результатов измерений, предел обнаружения, предел количественного определения, избирательность метода, линейность, повторяемость или воспроизводимость, устойчивость к внешним воздействиям или эффектам влияния матрицы образца или испытываемого объекта и смещение.

Лаборатория должна сохранять следующие записи о валидации:

- использованную процедуру валидации;
- перечень требований;
- определение характеристик метода;
- полученные результаты;
- заключение о пригодности метода вместе с подробным описанием его соответствия в отношении предполагаемого использования.

(требование раздела 7.2.2)

Примечание — Что касается новых методик испытаний и/или калибровки, то до проведения испытаний и/или калибровки следует разработать процедуры, содержащие, как минимум, следующую информацию:

- соответствующую идентификацию;
- область распространения;
- описание типа объекта, подлежащего испытанию или калибровке;
- параметры или количественные показатели и диапазоны, подлежащие определению;
- аппаратуру и оборудование, включая требования к техническим характеристикам;
- требуемые исходные эталоны и стандартные образцы;
- требуемые условия окружающей среды и необходимый период стабилизации;
- описание процедуры, включая прикрепление идентификационных знаков, обращение, перемещение, транспортирование, хранение и подготовку объекта, проверки, необходимые перед началом работ, проверки нормального функционирования и, при необходимости, калибровку и регулировку оборудования перед каждым его использованием, способ регистрации наблюдений и результатов, меры безопасности, которые следует соблюдать;
- критерии и/или требования для принятия или непринятия результата;
- регистрируемые данные, метод анализа и форму представления;
- неопределенность или процедуру оценки неопределенности.

Оценка пригодности — это подтверждение путем исследования и предоставления объективных доказательств того, что конкретные требования к специфическому целевому использованию выполняются.

Лаборатория должна оценивать пригодность нестандартных методик, методик, созданных/разработанных лабораторией, стандартных методик, используемых за пределами целевой области распространения ее деятельности, а также расширений и модификаций стандартных методик для подтверждения того, что они подходят для целевого использования. Полнота этой оценки зависит от необходимости соответствовать потребностям данного применения или области применения. Лаборатория должна регистрировать полученные результаты, процедуру, использованную для оценки пригодности, и решение о том, подходит ли метод для целевого использования.

Примечание 1 — Оценка пригодности может включать в себя процедуры отбора образцов, обращения и транспортирования.

Примечание 2 — Эффективность метода определяют одним из следующих способов или их сочетанием:

- калибровкой с использованием исходных эталонов и стандартных образцов;
- сравнением результатов, полученных с помощью других методов;
- межлабораторными сравнительными испытаниями;
- систематическим оцениванием факторов, оказывающих влияние на результат;
- оцениванием неопределенности результатов на основе научного осмысления теоретических принципов метода и практического опыта.

Примечание 3 — Если в оцененные на пригодность нестандартные методы/методики внесены изменения, то влияние этих изменений следует задокументировать и, если уместно, провести новую оценку.

Диапазон и точность оценок (таких как неопределенность результатов, предел обнаружения, избирательность метода, линейность, предел повторяемости и/или воспроизводимости, устойчивость к внешним воздействиям и/или чувствительность к влиянию матрицы пробы/объекта испытаний), получаемых методиками, пригодность которых подтверждена как соответствующих назначению, должны удовлетворять потребностям заказчиков.

Примечание 1 — Оценка пригодности включает в себя спецификацию требований, определение характеристик методик, проверку соответствия требованиям с помощью используемого метода и подтверждение пригодности.

Примечание 2 — По мере разработки методики следует проводить регулярный анализ с целью проверки того, что потребности заказчика все еще удовлетворяются. Любое изменение в требованиях, требующее внесения изменений

в план разработки, должно быть одобрено и утверждено.

Примечание 3 — Оценка пригодности — это всегда компромисс между затратами, риском и техническими возможностями. Известно много случаев, когда диапазон определения и неопределенность значений (например, точности, предела обнаружения, избирательности, линейности, повторяемости, воспроизводимости, устойчивости, чувствительности к влияниям) были даны только в упрощенном виде из-за недостатка информации.

(требование разделов 5.4.1–5.4.5).

Отбор образцов

В случаях, когда лаборатория проводит отбор образцов веществ, материалов или продукции для последующих испытаний или калибровки, она должна иметь план и методы их отбора. Метод отбора образцов должен учитывать факторы, которые необходимо контролировать, чтобы обеспечить достоверность результатов последующих испытаний или калибровки. План и метод отбора образцов должны быть доступны на месте проведения отбора. Планы отбора образцов должны основываться, когда это целесообразно, на соответствующих статистических методах.

Методы отбора образцов должны описывать:

- выбор образцов или точек отбора;
- план отбора образцов;
- подготовку или обработку образца(ов) вещества, материала или продукции с целью получения требуемого образца для последующего проведения испытаний или калибровки.

Лаборатория должна сохранять соответствующие записи об отборе образцов, который составляет часть проведенных испытаний или калибровки. Такие записи должны включать в себя (если применимо):

- ссылку на применённый метод отбора образцов;
- дату и время отбора образцов;
- данные для идентификации и описания образца (например, номер, количество, наименование);
- идентификацию лица, выполнившего отбор образцов;
- идентификацию использованного оборудования;
- условия окружающей среды и транспортировки;
- схемы или другие эквивалентные способы идентификации места отбора образцов, если это необходимо;
- отклонения, дополнения или исключения из метода и плана отбора образцов.

(требования раздела 7.3)

Лаборатория должна иметь как план, так и процедуры отбора образцов, если лаборатория проводит отбор образцов веществ, материалов или продукции для последующего испытания или калибровки. План и процедура отбора образцов должны быть в наличии на месте проведения отбора образцов. Планы отбора образцов должны, когда это целесообразно, основываться на статистических методах. В процессе проведения отбора образцов необходимо учитывать факторы, которые должны контролироваться, с тем чтобы обеспечить достоверность результатов испытаний и калибровки.

Примечание 1 — Отбор образцов представляет собой определенную процедуру, посредством которой берется часть вещества, материала или продукции с целью проведения испытания или калибровки представительного образца целого. Необходимость отбора образцов может быть указана в соответствующих нормативных документах и технической документации, согласно которым проводится испытание или калибровка вещества, материала или продукции. В некоторых случаях (например, при судебном анализе) образец может не быть представительным, а определяться фактором наличия.

Примечание 2 — В процедурах отбора образцов следует описывать выбор, план отбора, извлечение и подготовку образца или образцов из вещества, материала или продукции для получения требуемой информации.

Если заказчик требует отклонений, дополнений или исключений в отношении документированной процедуры отбора образцов, то они должны быть подробно зарегистрированы вместе с соответствующими данными отбора образцов и включены во все документы, содержащие результаты испытаний и/или калибровки, а также сообщены соответствующему персоналу.

В лаборатории должны быть процедуры регистрации соответствующих данных и операций, имеющих отношение к отбору образцов, которые составляют часть проводимых испытаний или калибровки. Эти записи должны включать в себя используемую процедуру отбора образцов, идентификацию специалиста, проводящего отбор образцов, условия окружающей среды (при необходимости), а также диаграммы или другие эквивалентные средства для необходимой идентификации места отбора образцов и, если необходимо, статистические данные, на которых основываются процедуры отбора образцов.

(требование раздела 5.7).

Обращение с объектами испытаний или калибровки

Лаборатория должна иметь процедуру для транспортировки, получения объектов испытаний или калибровки, обращения с объектами испытаний или калибровки, защиты, хранения, обеспечения сохранности, уничтожения или возврата объектов испытаний или калибровки, включая все условия, необходимые для защиты целостности объектов испытаний или калибровки и защиты интересов лаборатории и заказчика. Должны быть предприняты меры предосторожности, чтобы избежать ухудшения свойств, загрязнения, потери или повреждения объектов при обращении, транспортировке, хранении/ожидании и подготовке к испытаниям или калибровке. Инструкции по обращению с объектами, предоставленные вместе с ними, должны быть соблюдены.

Лаборатория должна иметь четкую систему идентификации объектов испытаний или калибровки. Идентификация должна сохраняться, пока объект находится под ответственностью лаборатории. Данная система должна обеспечивать, что объекты не будут перепутаны физически или при ссылке на них в записях или других документах. Система идентификации должна, если это необходимо, учитывать разделение объекта или группы объектов и их перемещение.

При получении объекта испытаний или калибровки отклонения от установленных условий должны быть зарегистрированы. Если есть сомнения относительно пригодности объекта для испытания или калибровки или если объект не соответствует представленному описанию, то лаборатория, перед тем, как продолжить работу, должна обратиться к заказчику за дополнительными инструкциями и зарегистрировать результаты этого обсуждения. Если заказчик требует провести испытание или калибровку какого-либо объекта, признавая отклонение от установленных условий, лаборатория должна включить в отчёт заключение о том, на какие результаты могут повлиять данные отклонения.

В случае, если объекты необходимо хранить или кондиционировать при определенных условиях окружающей среды, эти условия должны поддерживаться, контролироваться и регистрироваться. (требования раздела 7.4)

В лаборатории должны быть процедуры транспортирования, получения, обращения, защиты, хранения, сохранности и/или удаления объектов испытаний и/или калибровки, включая положения, необходимые для защиты целостности объекта испытания и/или калибровки и защиты интересов лаборатории и заказчика.

В лаборатории должна быть система идентификации объектов испытаний и/или калибровки. Идентификация должна сохраняться на протяжении всего пребывания объекта в лаборатории. Система должна быть спроектирована и действовать таким образом, чтобы не допустить путаницы объектов физически или при ссылках на них в протоколах или других документах. Если необходимо, система должна предусматривать разбивку объектов на группы и перемещение объектов внутри лаборатории или из нее.

При получении объектов для испытаний или калибровки аномалии и отклонения от нормальных или заданных условий, указанных в методике испытания или калибровки, должны быть зарегистрированы. Если есть сомнения относительно пригодности объекта для испытаний или калибровки или если он не соответствует предоставленному описанию, или требуемые испытания или калибровка не описаны достаточно подробно, лаборатория должна проконсультироваться с заказчиком с целью получения дальнейших инструкций до начала испытаний или калибровки и запротоколировать ход обсуждений.

В лаборатории должны быть предусмотрены процедуры и соответствующие возможности, чтобы избежать ухудшения характеристик, потери или повреждений объектов испытаний и калибровки во время их хранения, обращения и подготовки. Инструкции по обращению, прилагаемые к объекту, должны выполняться. Если объекты должны храниться или выдерживаться при определенных условиях окружающей среды, то эти условия должны поддерживаться, контролироваться и регистрироваться. Если объект испытаний или калибровки или его часть должны быть сохранены, в лаборатории должны быть созданы условия для их хранения и обеспечения их сохранности, которые защищают состояние и целостность объектов или их соответствующих частей.

Примечание 1- Если объекты испытаний подлежат возврату в эксплуатацию после испытаний, то требуется особая осторожность, чтобы их не повредить или
не испортить при обращении, проведении испытаний или в процессе хранения/ожидания.

Примечание 2 — Лица, ответственные за приемку и транспортирование образцов, должны быть обеспечены процедурой отбора образцов и информацией об их хранении
и транспортировании, включая информацию о факторах отбора образцов, оказывающих влияние на результаты испытаний или калибровки.

Примечание 3 — Безопасное хранение объектов испытаний или калибровки может требоваться по различным причинам: это могут быть требования к протоколированию, обеспечению сохранности, ценности объекта, а также обеспечению возможности проведения дополнительных испытаний и/или калибровки в последующий период.

(требование раздела 5.8).

Технические записи

Лаборатория должна обеспечивать наличие в технических записях для каждого вида лабораторной деятельности результатов, отчета и достаточной информации, позволяющей, если это возможно, идентифицировать факторы, влияющие на результат измерения и связанную с ним неопределенность измерений, а также обеспечить возможность повторного проведения данной лабораторной деятельности в условиях, как можно более близких к первоначальным. Технические записи должны включать дату и сведения о персонале лаборатории, который несет ответственность за каждый вид лабораторной деятельности и за проверку данных и результатов. Первичные наблюдения, данные и расчеты должны быть записаны в момент, когда они были получены, и должны отождествляться с конкретной работой.

Лаборатория должна обеспечивать прослеживаемость изменений, вносимых в технические записи, к предыдущим версиям либо к первичным наблюдениям. И первичные, и измененные данные и файлы должны сохраняться, с указанием даты внесения изменений, сведений об аспектах, претерпевших изменения, и лицах, ответственных за данные изменения.

(требования раздела 7.5)

Записи о первичных наблюдениях, производные записи и достаточный объем информации должны храниться в течение установленного времени в лаборатории для того, чтобы установить аудиторское заключение, записи о калибровке, записи о персонале и копии каждого протокола испытаний или выданного сертификата о калибровке. Записи о каждом испытании или калибровке должны содержать достаточно информации, чтобы обеспечить, по возможности, выявление факторов, влияющих на неопределенность, и проведение повторных испытаний или калибровки в условиях, максимально приближенных к первоначальным. Записи должны содержать сведения о персонале, ответственном за отбор образцов, проведение каждого испытания и/или калибровки и контроль результатов.

Примечание 1 — В некоторых областях деятельности хранение записей всех первичных наблюдений может оказаться невозможным или нецелесообразным.

Примечание 2 — Технические записи представляют собой сумму сведений (см. 5.4.7) и информации, являющихся результатом проведения испытаний и/или калибровки и указывающих, достигнуты ли установленные показатели качества или параметры процессов.

Наблюдения, данные и вычисления должны регистрироваться во время их проведения и идентифицироваться с конкретной задачей.

Если в записях обнаруживаются ошибки, то каждая ошибка должна быть перечеркнута и рядом должно быть написано правильное значение. Все подобные изменения должны быть подписаны или завизированы лицом, внесшим изменение. Если записи хранятся в электронном виде, то должны быть приняты меры, чтобы избежать потери или изменения первоначальных данных.

(требования раздела 4.13.2)

Оценивание неопределённости измерений

Лаборатории должны определять вклад(ы) в неопределенность измерений. При оценивании неопределенности измерений все существенные вклады, в том числе связанные с отбором образцов, должны учитываться с применением соответствующих методов анализа.

Лаборатория, выполняющая калибровки, в том числе собственного оборудования, должна оценивать неопределенность измерений для всех калибровок.

Лаборатория, выполняющая испытания, должна оценивать неопределенность измерений. В тех случаях, когда метод испытаний исключает строгую оценку неопределенности измерений, оценивание должно проводиться на основе понимания теоретических принципов или практического опыта выполнения метода.

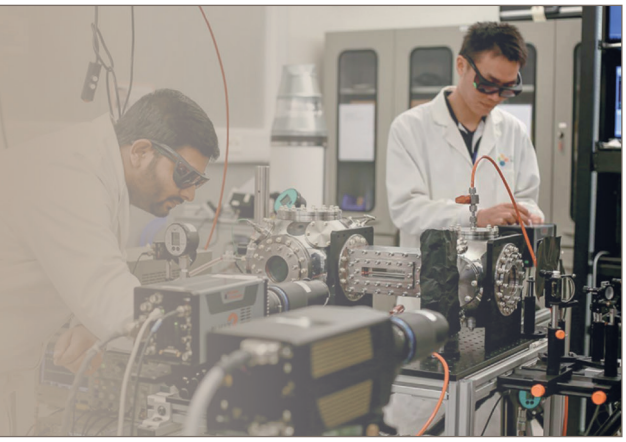
(требования раздела 7.6)

Калибровочная или испытательная лаборатория, проводящая калибровку самостоятельно, должна иметь и применять процедуру оценки неопределенности измерений для всех калибровок и всех видов калибровки.

Испытательные лаборатории должны иметь и применять процедуры оценки неопределенности измерений. В некоторых случаях характер метода испытаний может помешать тщательному, обоснованному с точки зрения метрологии и статистики расчету неопределенности измерения. В подобных случаях лаборатория должна, по крайней мере, попытаться идентифицировать все составляющие неопределенности и провести ее разумную оценку, а также принять меры, чтобы форма представления результатов не создавала ложного представления о неопределенности. Разумная оценка должна основываться на знании сущности метода, области измерений и учитывать имеющийся опыт и данные оценки пригодности.

Примечание 1 — Степень необходимой тщательности при оценке неопределенности измерений зависит от следующих факторов: требования методики испытаний, требования заказчика; наличия узких пределов, на которых основываются решения о соответствии нормативной и технической документации.

Примечание 2 — Если широко признанный метод испытаний устанавливает пределы значений основных источников неопределенности измерения и форму представления вычисленных результатов, то считается, что лаборатория соответствует требованиям настоящего подпункта, следуя методике испытаний и инструкциям по представлению результатов.



При оценке неопределенности измерения все составляющие неопределенности, являющиеся существенными в данной ситуации, должны быть приняты во внимание при помощи соответствующих методов анализа.

Примечание 1 — Источниками неопределенности могут являться, не ограничиваясь этим, исходные эталоны и стандартные образцы, применяемые методики и оборудование, окружающая среда, свойства и состояние объекта испытания или калибровки, а также оператор.

Примечание 2 — Прогнозируемое длительное поведение объекта испытания или калибровки, как правило,

не принимают в расчет при оценке неопределенности измерений.

Примечание 3 — Дополнительная информация содержится в ГОСТ Р ИСО 5725–1–2002 —

ГОСТ Р ИСО 5725–6–2002 под общим заголовком «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений» и Руководстве по выражению неопределенности измерения (Руководство по выражению неопределенности измерения, подготовленное МБМВ, МЭК, МФКХ, ИСО, ИЮПАК, ИЮПАП и МОЗМ (Пер. с англ.— С.-Петербург: ВНИИМ им. Д. И. Менделеева, 1999).

(требование раздела 5.4.6).

Обеспечение достоверности результатов	Обеспечение качества результатов испытаний и калибровки

Лаборатория должна иметь процедуру для мониторинга достоверности результатов своей деятельности. Полученные данные должны регистрироваться таким образом, чтобы можно было выявить тенденции, и там, где это практически возможно, должны применяться статистические методы для анализа результатов. Должен быть составлен план такого мониторинга и проводиться его анализ.

Мониторинг должен включать, где целесообразно, следующее, но не ограничиваясь этим:

- использование стандартных образцов или образцов для контроля качества;
- использование альтернативного оборудования, которое было калибровано, для обеспечения прослеживаемости результатов;
- проверку(и) функционирования измерительного и испытательного оборудования;
- использование контрольных или рабочих эталонов с ведением контрольных карт, где это применимо;

Лаборатория должна располагать процедурами управления качеством с тем, чтобы контролировать достоверность проведенных испытаний и калибровки. Полученные данные должны регистрироваться так, чтобы можно было выявить тенденции, и там, где это рационально, должны применяться статистические методы для анализа результатов. Этот контроль должен планироваться и анализироваться и может включать в себя (но не ограничиваться):

- регулярное использование аттестованных стандартных образцов и/или внутренний контроль качества с использованием стандартных образцов;
- участие в межлабораторных сравнительных испытаниях или программах проверки квалификации;
- дублирование испытаний или калибровки с использованием тех же или других методов;
- повторные испытания или повторную калибровку сохраняемых объектов;

- промежуточные проверки измерительного оборудования;
- повторные испытания или калибровки с использованием одного и того же или различных методов;
- повторные испытания или повторную калибровку хранящихся образцов;
- корреляцию результатов для различных характеристик образца;
- анализ полученных данных;
- внутрилабораторные сличения;
- испытания шифрованного(ых) образца(ов).

Лаборатория должна осуществлять мониторинг своей деятельности путем сравнения с результатами других лабораторий, если это возможно и применимо. Такой мониторинг должен планироваться, и его результаты должны анализироваться. Он должен включать следующие мероприятия или одно из них, но не ограничиваться ими:

- участие в проверках квалификации;

Примечание — В ISO/IEC17043 приведена дополнительная информация о проверках квалификации и о провайдерах проверки квалификации. Провайдеры проверки квалификации, которые выполняют требования ISO/IEC17043, считаются компетентными.

- участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверок квалификации.

(требования раздела 7.7)

- корреляцию результатов на разные характеристики объекта.

Примечание — Выбранные методы должны соответствовать виду и объему выполняемой работы.

Данные контроля качества должны анализироваться.

При выявлении случаев отклонения от заранее установленного значения (критерия) должны быть предприняты спланированные действия для решения проблемы и предупреждения опубликования неправильных результатов.

(требование раздела 5.9)

Представление отчетов о результатах

Результаты должны быть рассмотрены и утверждены до их выдачи.

Результаты должны быть представлены точно, четко, недвусмысленно и объективно, как правило, в форме отчёта (например, отчет об испытаниях, свидетельство (сертификат) о калибровке или акт отбора образцов) и должны включать в себя всю информацию, согласованную с заказчиком и необходимую для интерпретации результатов, а также всю информацию, требуемую в соответствии с применяемым методом.

Отчетность о результатах

Результаты каждого испытания, калибровки или серии испытаний или калибровок, проведенных лабораторией, должны быть сообщены точно, четко, недвусмысленно

и объективно в соответствии со всеми специальными инструкциями, содержащимися в методиках проведения испытания или калибровки.

Все оформленные отчеты должны быть сохранены в качестве технических записей.

При согласовании с заказчиком результаты могут быть представлены в упрощенном виде. Любые сведения, которые не были представлены заказчику, должны быть легкодоступными.

(требования раздела 7.8.1)

Результаты оформляют протоколом испытаний или сертификатом о калибровке, в которых указывают всю требуемую заказчиком и необходимую для толкования результатов испытаний или калибровки информацию, а также всю информацию, требуемую для используемой методики.

Если испытания или калибровку проводят для внутренних заказчиков или при наличии письменного соглашения с заказчиком, то результаты могут быть представлены в упрощенном виде. Любая информация, которая не была передана заказчику, должна быть всегда доступна в лаборатории, которая провела эти испытания и/или калибровку.

(требование раздела 5.10.1)

Общие требования к отчетам (об испытаниях, калибровке или отборе образцов)

В целях минимизации возможности неправильного понимания или неправильного использования информации каждый отчет должен включать, как минимум, следующую информацию, если у лаборатории нет обоснованных причин не выполнять это требование:

- название (например, «Отчет об испытаниях», «Свидетельство (сертификат) о калибровке» или «Акт отбора образцов»);
- наименование и адрес лаборатории;
- место осуществления лабораторной деятельности, в том числе, если она осуществлялась на площадях заказчика либо на участках, удаленных от постоянных производственных площадей лаборатории, или на соответствующих временно используемых или мобильных объектах;
- уникальную идентификацию для того, чтобы все его составляющие воспринимались как часть общего отчета, и четкую идентификацию конца отчета;
- наименование и контактные данные заказчика;
- идентификацию применяемого метода;
- описание, однозначную идентификацию, и, при необходимости, состояние образца;
- дату получения образца(ов) для испытаний или объекта калибровки и дату отбора образца(ов), когда это имеет важное значение для достоверности и применения результатов;

Протоколы испытаний и сертификаты о калибровке

Каждый протокол испытаний или сертификат о калибровке должен содержать, по крайней мере, следующую информацию (если лаборатория не имеет обоснованных причин не указывать ту или иную информацию):

- наименование документа (например, «Протокол испытаний» или «Сертификат о калибровке»);
- наименование и адрес лаборатории, а также место проведения испытаний и/или калибровки, если оно не находится по адресу лаборатории;
- уникальную идентификацию протокола испытаний или сертификата о калибровке (например, серийный номер), а также идентификацию на каждой странице, чтобы обеспечить признание страницы как части протокола испытаний или сертификата о калибровке, и, кроме того, четкую идентификацию конца протокола испытаний или сертификата о калибровке;
- наименование и адрес заказчика;
- идентификацию используемого метода/методики;
- описание, состояние и однозначную идентификацию объекта (объектов) испытаний или калибровки;
- дату получения объекта (объектов), подлежащего(их) испытаниям или калибровке, если это существенно для достоверности и применения результатов, а также дату(ы) проведения испытаний или калибровки;

- дату(ы) осуществления лабораторной деятельности;
- дату выдачи отчета;
- ссылку на план и метод отбора образцов, использованные лабораторией или другими органами, если это важно для достоверности или применения результатов;
- заявление о том, что результаты относятся только к объектам, прошедшим испытания, калибровку или отбор;
- результаты, где это применимо, с единицами измерения;
- дополнения, отклонения или исключения из метода;
- идентификацию лиц(а), утвердившего(их) отчет;
- однозначную идентификацию результатов, полученных от внешних поставщиков.

Лаборатория должна нести ответственность за всю информацию, представленную в отчете, за исключением случаев, когда информация предоставляется заказчиком. Данные, предоставленные заказчиком, должны быть четко идентифицированы. Кроме того, в случае, если информация предоставлена заказчиком, и она может повлиять на достоверность результатов, в отчет должно быть включено заявление об ограничении ответственности лаборатории.

В случае, если лаборатория не осуществляет и не несет ответственности за стадию отбора образцов (например, образец был предоставлен заказчиком), в отчете должно быть отражено, что полученные результаты относятся к предоставленному заказчиком образцу.

(требования раздела 7.8.2)

- ссылку на план и методы отбора образцов, используемые лабораторией или другими органами, если они имеют отношение к достоверности и применению результатов;
- результаты испытаний или калибровки с указанием (при необходимости) единиц измерений;
- имя, должность и подпись или эквивалентную идентификацию лица (лиц), утвердившего(их) протокол испытаний или сертификат о калибровке;
- при необходимости указание на то, что результаты относятся только к объектам (образцам), прошедшим испытания или калибровку.

Примечание 1 — Экземпляры протоколов испытаний или сертификатов о калибровке, выполненные на бумаге, должны иметь нумерацию страниц и указание общего числа страниц.

Примечание 2- Лабораториям рекомендуется прилагать заявление о том, что протокол испытаний или сертификат

о калибровке не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения лаборатории.

(требование раздела 5.10.2).

Специальные требования к отчетам об испытаниях	Протоколы испытаний

Отчеты об испытаниях должны, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний, включать в себя следующее:

- информацию об особых условиях испытаний, таких как условия окружающей среды;
- при необходимости, заявление о соответствии требованиям или спецификациям;
- где это применимо, неопределённость измерений, представленную в тех же единицах, что и измеряемая величина или в относительном по отношению к измеряемой величине виде (например, в процентах), когда:
- это имеет отношение к достоверности или применению результатов испытаний, этого требует заказчик, или неопределённость измерения влияет на соответствие установленному пределу;

Протоколы испытаний должны, если это необходимо для толкования результатов испытаний, включать в себя:

- отклонения, дополнения или исключения, относящиеся к методике испытаний, а также информацию о специальных условиях испытаний, таких как условия окружающей среды;
- при необходимости указание на соответствие/несоответствие требованиям и/или техническим условиям;
- при необходимости указание на оцененную неопределенность измерений;
- информация о неопределенности должна присутствовать в протоколах испытаний, если она имеет отношение к достоверности или применению результатов испытаний, если этого требует инструкция заказчика или неопределенность влияет на соответствие заданному пределу;

- мнения и интерпретации, где это применимо;
- дополнительную информацию, которая может потребоваться по конкретным методам, органам власти, заказчикам или группам заказчиков.

(требования раздела 7.8.3)

- если это уместно и необходимо, мнения и толкования;
- дополнительную информацию, которая может быть востребована специальными методиками испытаний, заказчиками или группами заказчиков.

(требование пункта 5.10.3.1)

Специальные требования к свидетельствам (сертификатам) о калибровке	Сертификаты о калибровке

В свидетельства (сертификаты) о калибровке должны быть включены следующие сведения:

- значение неопределенности измерений для результата измерений, представленное в тех же единицах, что и измеряемая величина, или в относительном по отношению к измеряемой величине виде (например, в процентах);
- сведения об условиях (например, условиях окружающей среды), при которых выполнялись калибровки и которые могли оказать влияние на результаты измерений;
- заявление о том, каким образом обеспечивается метрологическая прослеживаемость измерений;
- результаты, полученные до и после регулировки или ремонта, если таковые проводились;
- заявление о соответствии требованиям или спецификациям, при необходимости;
- мнения и интерпретации, при необходимости.

Свидетельство (сертификат) о калибровке или калибровочная этикетка не должны содержать никаких рекомендаций по выбору межкалибровочных интервалов, кроме тех случаев, когда это было согласовано с заказчиком.

(требования раздела 7.8.4)

Сертификаты о калибровке должны, если это необходимо для толкования результатов калибровки, включать в себя:

- условия (например, условия окружающей среды), при которых проводилась калибровка и которые оказывают влияние на результаты измерений;
- неопределенность измерения и/или указание о соответствии установленным метрологическим требованиям или отдельным метрологическим характеристикам;
- доказательства того, что результаты измерений прослеживаются.

Сертификат о калибровке должен содержать только наименование величин и результаты функциональных испытаний. Если имеется указание о соответствии нормативных документов и технической документации, то необходимо отметить, какие именно положения выполняются, а какие нет.

Если в указании о соответствии нормативных документов и технической документации отсутствуют результаты измерений и связанные с ними неопределенности, лаборатория должна зарегистрировать эти результаты и хранить их для возможных ссылок на них в будущем. Если указания о соответствии имеются, неопределенность измерений должна учитываться.

Если калибруемый прибор был настроен или отремонтирован, результаты калибровки до и после настройки или ремонта, при их наличии, должны быть отражены в протоколе.

Сертификат о калибровке (или отметка о калибровке) не должен(а) содержать рекомендаций о периодичности проведения калибровки, за исключением тех случаев, когда это согласовано с заказчиком. Это требование может быть изменено в соответствии с законодательством.

(требование раздела 5.10.4)

Представление результатов по отбору образцов — специальные требования

Если лаборатория несет ответственность за деятельность по отбору образцов, когда это необходимо для интерпретации результатов, отчеты должны включать следующее:

- дату отбора образцов;
- уникальную идентификацию выбранного образца или материала (включая наименование производителя, обозначение модели или типа и серийные номера, когда это применимо);
- место отбора образцов, включая любые диаграммы, эскизы или фотографии;
- ссылку на план отбора и метод отбора;
- сведения обо всех условиях окружающей среды во время отбора образцов, которые влияют на интерпретацию результатов;
- информацию, необходимую для оценки неопределенности измерений для последующих испытаний или калибровки.

(требования раздела 7.8.5)

Протоколы испытаний, содержащие результаты отбора образцов, должны включать в себя, если это необходимо для толкования результатов испытаний, следующее:

- дату отбора образцов;
- однозначную идентификацию вещества, материала или продукции, образцы которых отбирались (включая, при необходимости, наименование производителя, обозначение модели или типа и серийные номера);
- место, где проводился отбор проб, включая любые графики, эскизы или фотографии;
- ссылку на используемые план и процедуры отбора образцов;
- подробное описание условий окружающей среды во время проведения отбора образцов, которые могут повлиять на истолкование результатов испытаний;
- ссылку на любой стандарт или другие нормативные документы и техническую документацию, касающиеся метода или процедуры отбора образцов, а также отклонения, дополнения или исключения из соответствующих нормативных документов и технической документации.

(требование пункта 5.10.3.2)

Представление заключений о соответствии

Если по результатам испытания или калибровки делается заключение о соответствии спецификации или стандарту, лаборатория должна документировать правило принятия решения, принимая во внимание уровень риска (например, ложноположительное или ложноотрицательное решение, статистические предположения), связанный с применяемым правилом принятия решения, и применить данное правило.

Лаборатория должна представить заключение о соответствии, в котором четко определено:

- к каким результатам применяется данное заключение;
- каким спецификациям, стандартам или их частям соответствует или не соответствует объект;
- правило принятия решения, которое было использовано (если оно не содержится в соответствующих спецификации или стандарте).

(требования раздела 7.8.6)

Мнения и толкования

Если в протокол включены мнения и толкования, лаборатория должна задокументировать основания, на которых они построены. Мнения и толкования должны быть четко выделены в протоколе.

Примечание 1 — Мнения и толкования не следует смешивать с инспектированием и сертификацией продукции, предусмотренными в ИСО/МЭК 17020 и Руководстве ИСО/МЭК 65.

Примечание 2 — Мнения и толкования, содержащиеся в протоколе испытаний, могут, в частности, касаться:

- мнения о соответствии/несоответствии результатов требованиям;
- выполнения требований, включенных в контракт;
- рекомендаций по использованию результатов;
- инструкций по улучшению.

ГОСТ ISO/IEC17025–2019	ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009
Представление мнений и интерпретаций. В случае представления мнений и интерпретаций лаборатория должна обеспечить, что только персонал, уполномоченный на представление мнений и интерпретаций, представляет соответствующие заявления. Лаборатория должна документировать основания, на которых базируются включённые в отчёт мнения и интерпретации. Мнения или интерпретации, содержащиеся в отчетах, должны быть основаны на результатах, полученных для объекта, проходившего испытания/калибровку, и должны быть четко обозначены как таковые. Если мнения и интерпретации представляются путем непосредственного обсуждения результатов с заказчиком, необходимо сохранять соответствующие записи такого обсуждения. (требования раздела 7.8.7)	**Примечание 3** — Во многих случаях может оказаться уместным обсудить мнения и толкования непосредственно с заказчиком. Такие обсуждения должны протоколироваться. (требование раздела 5.10.5) Руководство должно уполномочить специально подобранный персонал для проведения конкретных работ по ... подготовке мнений и толкований .... Лаборатория должна вести записи о полномочиях, компетенции, профессиональном и образовательном уровне, обучении, мастерстве и опыте всего технического персонала, включая специалистов, работающих по контракту. Эта информация должна быть всегда доступна и содержать дату подтверждения полномочий и компетенции. (требование раздела 5.2.5)
Изменения к отчетам	**Изменения к протоколам испытаний и сертификатам о калибровке**
Если необходимо внести изменения, дополнения в выданный отчет, переоформить его, любое изменение информации должно быть четко обозначено и, если необходимо, причина внесения изменения должна быть включена в отчет. Изменения в отчет после его выдачи должны вноситься только в виде дополнительного документа или иного способа передачи данных, которые включают формулировку: «Изменение к отчету, порядковый номер (или иная идентификация)» или другую подобную формулировку. Такие изменения должны соответствовать всем требованиям настоящего стандарта. Когда необходимо выдать новый отчет о результатах, он должен быть уникальным образом идентифицирован и содержать ссылку на отчёт о результатах, который он заменяет. (требования раздела 7.8.8)	Изменения к протоколам испытаний или сертификатам о калибровке после их выдачи должны производиться только в виде дополнительного документа или дополнительной передачи данных и включать в себя следующую (или другую эквивалентную) формулировку: «Дополнение к протоколу испытаний (или сертификату о калибровке), серийный номер (или другая идентификация)». Такие изменения должны соответствовать требованиям настоящего стандарта. Если необходимо оформить или выдать полный новый протокол испытаний или сертификат о калибровке, они должны однозначно идентифицироваться и содержать ссылку на оригинал, который они заменяют. (требование раздела 5.10.9)
Жалобы (претензии)	**Претензии**
Лаборатория должна иметь документированный процесс для получения, рассмотрения жалоб (претензий) и принятия решений по жалобам (претензиям). Описание процесса обращения с жалобами (претензиями) должно быть доступно всем заинтересованным сторонам по запросу.	В лаборатории должна быть предусмотрена политика и процедуры по урегулированию претензий заказчиков или других сторон. Необходимо хранить записи по всем рекламациям, расследованиям, а также корректирующим действиям, предпринятым лабораторией. (требование раздела 4.8)

При получении жалобы (претензии) лаборатория должна удостовериться, относится ли жалоба (претензия) к лабораторной деятельности, за которую она несёт ответственность, и, если это так, должна принять её на рассмотрение. Лаборатория несет ответственность за принятие всех решений на всех стадиях процесса рассмотрения жалобы (претензии).

Процесс рассмотрения жалоб (претензий) должен включать, по крайней мере, следующие элементы и методы:

- описание процесса получения, проверки, рассмотрения жалобы (претензии) и принятия решения об ответных действиях, которые должны быть предприняты;
- отслеживание и регистрация жалоб (претензий), включая действия, предпринятые для их разрешения;
- обеспечение того, что необходимые меры предпринимаются.

Лаборатория, получающая жалобу (претензию), должна нести ответственность за сбор и проверку всей необходимой информации с целью подтверждения обоснованности жалобы (претензии).

Когда это возможно, лаборатория должна подтвердить получение жалобы (претензии) и информировать заявителя о ходе и результатах рассмотрения.

Результаты рассмотрения жалобы (претензии), которые будут доведены до заявителя, должны быть подготовлены или рассмотрены и одобрены лицом(ами), которое(ые) не принимало(и) участия в деятельности лаборатории, по поводу которой поступила жалоба (претензия).

Когда это возможно, лаборатория должна предоставить заявителю официальное уведомление о результатах рассмотрения жалобы (претензии).

(требования раздела 7.9)

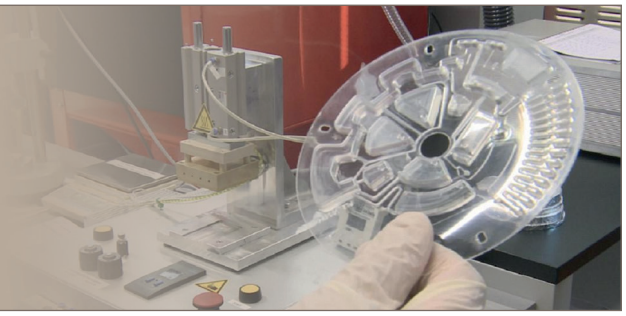
Управление несоответствующей работой	Управление работами по испытаниям и/или калибровке, не соответствующими установленным требованиям
Лаборатория должна иметь процедуру, которую применяют в случае, если какой-либо аспект лабораторной деятельности или результаты работы не соответствуют собственным процедурам лаборатории или требованиям, согласованным с заказчиком. Процедура должна обеспечивать, что:	Лаборатория должна иметь политику и процедуры, к которым прибегают в случаях, если какой-либо аспект испытаний и/или калибровки или результаты этой работы не соответствуют собственным процедурам лаборатории или согласованным с заказчиком требованиям. Политика и процедуры должны гарантировать, что:

- определены ответственность и полномочия для управления несоответствующей работой;
- действия (включая приостановку или повтор работы и приостановку выдачи отчетов, если необходимо) основаны на уровнях риска, установленных лабораторией;
- проведено оценивание значимости несоответствующей установленным требованиям работы, в том числе анализ её воздействия на предыдущие результаты;
- принято решение о приемлемости несоответствующей работы;
- когда это необходимо, уведомлен заказчик и аннулированы результаты работы;
- определена ответственность за принятие решения о возобновлении работы.

Лаборатория должна вести записи в отношении несоответствующей работы и необходимых действий.

В тех случаях, когда оценка показывает, что несоответствующая работа может повториться, или есть сомнения в отношении соответствия деятельности лаборатории собственной системе менеджмента, лаборатория должна обеспечить выполнение корректирующих действий.

(требования раздела 7.10)



- обязанности и полномочия по управлению несоответствующими работами определены и, если несоответствующая работа выявлена, установлены и предприняты соответствующие действия (включая приостановку работы и при необходимости приостановку выдачи протоколов испытаний и сертификатов о калибровке);
- проведена оценка значимости несоответствующей работы;
- незамедлительно приняты корректирующие действия вместе с решением о приемлемости несоответствующей работы;
- при необходимости заказчик извещен и работа отменена;
- установлена ответственность за разрешение возобновить работу.

Примечание — Выявление несоответствующей работы или проблемы, касающейся системы менеджмента качества или проведения испытаний и/или калибровки, может произойти на различных участках в рамках системы менеджмента качества и технических операций. Примерами являются претензии заказчиков, управление качеством, калибровка средств измерений, проверка расходных материалов, надзор за персоналом или управление им, проверка протоколов испытаний и сертификатов о калибровке, анализ со стороны руководства, а также внутренние и внешние проверки.

Если результаты оценки указывают на то, что несоответствующая работа может повториться или есть сомнения по поводу соответствия действий лаборатории ее собственным политике и процедурам, то незамедлительно должны быть выполнены процедуры, относящиеся к корректирующему действию.

(требование раздела 4.9)

Управление данными и информацией

Лаборатория должна иметь доступ ко всем данным и информации, необходимым для выполнения лабораторной деятельности.

Правильность функционирования систем(ы) управления информацией лаборатории, используемых(ой) для сбора, обработки, записи, представления результатов, хранения или поиска данных, в том числе правильность функционирования интерфейсов систем(ы) управления информацией лаборатории должна(ы) быть проверена лабораторией перед внедрением в работу.

Управление данными

Расчеты и передачи данных следует систематически проверять.

Если используют компьютеры или автоматизированное оборудование для сбора, обработки, регистрации, отчетности, хранения или поиска данных испытаний и калибровки, то лаборатория должна гарантировать, что:

- разработанное пользователем компьютерное программное обеспечение достаточно подробно задокументировано и должным образом оценено как пригодное для применения;

При любых изменениях, включая изменения конфигурации программного обеспечения лаборатории или модификации коммерческого программного обеспечения, они должны быть утверждены, документированы и валидированы до введения их в действие.

Система(ы) управления информацией лаборатории, должна(ы):

- быть защищена(ы) от несанкционированного доступа;
- быть защищена(ы) от искажения или потери данных;
- функционировать в условиях окружающей среды, которые соответствуют спецификациям поставщика или лаборатории, или, в случае некомпьютеризированных систем, создавать условия, обеспечивающие неизменность выполненных от руки записей и расшифровки;
- поддерживаться в таком состоянии, которое обеспечивает целостность данных и информации;
- включать регистрацию системных сбоев и соответствующих оперативных и корректирующих действий.

В том случае, если управление данной системой и ее поддержание осуществляется дистанционно или через внешнего поставщика, лаборатория должна обеспечить соответствие поставщика или оператора системы всем применимым требованиям настоящего стандарта.

Лаборатория должна обеспечивать, чтобы инструкции, руководства и справочные данные, относящиеся к системе(ам) управления информацией лаборатории, были легкодоступными для персонала.

Расчеты и передачи данных должны подвергаться надлежащим систематическим проверкам.

(требования раздела 7.11)

- разработаны и внедрены процедуры защиты данных; эти процедуры должны включать в себя, но не ограничиваться этим, целостность и конфиденциальность ввода или сбора данных, хранения данных, передачи данных и обработки данных;
- для должного функционирования обеспечен технический уход за компьютерами и автоматизированным оборудованием и для них созданы соответствующие условия окружающей среды и выполнены работы, необходимые для поддержания точности данных испытаний и калибровки.

Примечание — Коммерческое готовое программное обеспечение (например, обработка тестов, база данных и статистические программы), обычно используемое в обозначенных рамках его применения, может считаться достаточно оцененным. Однако конфигурацию/модификацию программного обеспечения, используемого в лаборатории, следует оценить.

(требования раздела 5.4.7.)

Требования к системе менеджмента	Система менеджмента
Лаборатория должна установить, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента, которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований ГОСТ ISO/IEC17025–2019 и обеспечивать качество выполненных лабораторией работ. В дополнение к соответствию требованиям разделов 4–7 лаборатория должна внедрить систему менеджмента в соответствии с вариантом А или В. (требования раздела 8.1.1)	Лаборатория должна разработать, внедрить и поддерживать систему менеджмента в соответствии с областью своей деятельности. Лаборатория должна документально оформить свою политику, системы, программы, процедуры и инструкции в объеме, необходимом для обеспечения качества результатов испытаний и/или калибровки. Документация системы должна быть доведена до сведения соответствующего персонала, понятна, доступна ему и выполняться им. (требования пункта 4.2.1)

Вариант А

Как минимум, система менеджмента лаборатории должна предусматривать следующее:

- документацию системы менеджмента;
- управление документами системы менеджмента;
- управление записями;
- действия, связанные с рисками и возможностями;
- улучшения;
- корректирующие действия;
- внутренние аудиты;
- анализ со стороны руководства.

(требования раздела 8.1.2)

Документация системы менеджмента

Руководство лаборатории должно установить, документировать и поддерживать политики и цели для выполнения требований

ГОСТ ISO/IEC17025–2019 и должно обеспечить, чтобы эти политики и цели были признаны и внедрены на всех уровнях организации лаборатории.

Политики и цели должны быть направлены на обеспечение компетентности, беспристрастности и стабильности деятельности лаборатории.

Руководство лаборатории должно представить доказательства приверженности к разработке и внедрению системы менеджмента и постоянному повышению ее результативности.

Вся документация, процессы, системы, записи, относящиеся к выполнению требований настоящего стандарта, должны быть включены в систему менеджмента, соотнесены или связаны с ней.

Весь персонал, участвующий в лабораторной деятельности, должен иметь доступ к тем частям документации системы менеджмента и соответствующей информации, которые применяются в сфере его ответственности.

(требования раздела 8.2)

Политика и задачи системы менеджмента, относящиеся к качеству, включая заявление о политике в области качества, должны быть установлены в руководстве по качеству (как бы оно ни называлось). Общие задачи должны быть установлены в заявлении о политике в области качества. Заявление о политике в области качества должно быть выпущено от имени высшего руководства. Оно должно включать в себя, как минимум, следующее:

обязательство руководства лаборатории соблюдать установившуюся профессиональную практику и сохранять высокое качество испытаний и калибровки при обслуживании заказчиков;

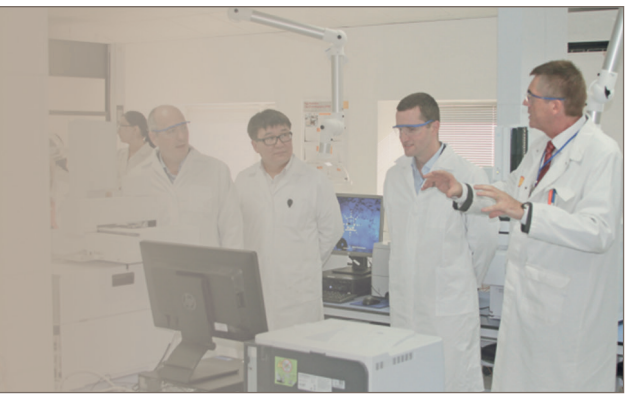
заявление руководства об уровне обслуживания, осуществляемого лабораторией;

задачи системы менеджмента, относящиеся к качеству;

требование ко всем сотрудникам лаборатории, участвующим в проведении испытаний и калибровки, ознакомиться с документацией по качеству и следовать в своей деятельности установленной политике и процедурам;

обязательство руководства лаборатории действовать в соответствии с настоящим стандартом и постоянно улучшать результативность системы менеджмента.

Высшее руководство должно подтвердить свои обязательства по развитию и внедрению системы менеджмента и постоянному ее улучшению.



Высшее руководство должно довести до сведения организации важность удовлетворения требований заказчика, а также выполнения законных и обязательных требований.

Руководство по качеству должно включать в себя или иметь ссылки на вспомогательные процедуры, включая технические процедуры. В нем должно быть дано описание структуры документации, используемой в системе менеджмента качества.

Функции и ответственность технического руководящего персонала и менеджера по качеству, включая их ответственность за обеспечение соответствия настоящему стандарту, должны быть определены в Руководстве по качеству.

Высшее руководство должно обеспечить полноту и целостность системы менеджмента при планировании и осуществлении изменений в системе менеджмента.

(требования раздела 4.2)

Управление документами системы менеджмента

Лаборатория должна управлять документами (внутренними и внешними), относящимися к выполнению требований

ГОСТ ISO/IEC17025–2019.

Лаборатория должна обеспечить, что:

- документы проверены на пригодность уполномоченным персоналом до их издания;
- документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются;
- идентифицируются изменения и статус текущей редакции документа;
- актуальные версии применяемых документов доступны на всех рабочих местах, и, при необходимости, их распространение управляется;
- документы уникальным образом идентифицированы;
- не допускается непреднамеренное использование устаревших документов и применяется соответствующая идентификация данных документов в случае, если они сохраняются с какой-либо целью.

(требования раздела 8.3)

Управление документацией

Лаборатория должна разработать и поддерживать процедуры управления всеми документами, являющимися частью системы менеджмента (разработанными лабораторией или поступившими извне), такими как регламенты, стандарты, другие нормативные документы, методики испытаний и/или калибровки, а также чертежи, программное обеспечение, технические условия, инструкции и руководства.

Прежде чем выдать для использования сотрудниками лаборатории документы, являющиеся частью системы менеджмента, их должен проверить и утвердить уполномоченный для этого сотрудник. Должен быть подготовлен и легкодоступен «мастер-лист» или эквивалентная процедура контроля документов, содержащая конкретные результаты текущей ревизии, статуса и распределения документов в системе менеджмента, чтобы предотвратить использование недействительных и/или устаревших документов.

Принятая(ые) процедура(ы) должна(ы) гарантировать, что:

- официальные издания соответствующих документов доступны на всех участках, где осуществляются основные операции, важные для эффективной деятельности лаборатории;

- документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются, чтобы обеспечить их постоянную пригодность и соответствие предъявляемым требованиям;
- недействительные или устаревшие документы оперативно изымаются из всех мест выпуска или использования либо другим образом предупреждается их непреднамеренное использование;
- устаревшие документы, сохраняемые в юридических или информационных целях, соответствующим образом маркируются.

Документы системы менеджмента, разработанные лабораторией, должны иметь уникальную идентификацию. Среди элементов такой идентификации должны присутствовать дата выпуска и/или обозначение пересмотра, нумерация страниц, общее число страниц или отметка конца документа и сведения об организации, выпустившей документ.

Изменения в документах должна анализировать и утверждать та же служба, которая делала первоначальный анализ, если специально не назначены другие лица. Назначенные сотрудники должны иметь доступ

к соответствующей исходной информации, служащей основой для работы по анализу и утверждению.

Измененный или новый текст должен быть идентифицирован в документе или в соответствующих приложениях, если это практически осуществимо.

Если система управления документацией лаборатории разрешает вносить изменения от руки в ожидании очередного изменения документов, то должны быть определены процедуры и полномочия для внесения таких изменений. Изменения должны быть четко отмечены, завизированы и датированы. Пересмотренный документ должен быть официально переиздан, как только это станет практически осуществимым.

Должны быть установлены процедуры для описания внесения и управления изменениями в документах, хранящихся в компьютерных системах.

(требования раздела 4.3)

Управление записями

Лаборатория должна вести и сохранять разборчивые записи с целью подтверждения соблюдения требований настоящего стандарта.

Лаборатория должна осуществлять управление, необходимое для идентификации, хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, поиска, срока хранения и уничтожения своих записей.

Лаборатория должна разработать и поддерживать процедуры идентификации, сбора, индексирования, доступа, систематизации, хранения, ведения и изъятия записей по качеству и техническим вопросам. Записи по качеству должны включать в себя отчеты о внутренних проверках, результаты анализа со стороны руководства, а также записи о корректирующих и предупреждающих действиях.

Лаборатория должна сохранять записи в течение периода, установленного договорными обязательствами. Доступ к данным записям должен соответствовать обязательствам в области конфиденциальности, и записи должны быть легкодоступными.

(требования раздела 8.4)

Лаборатория должна разработать и поддерживать процедуры идентификации, сбора, индексирования, доступа, систематизации, хранения, ведения и изъятия записей по качеству и техническим вопросам. Записи по качеству должны включать в себя отчеты о внутренних проверках, результаты анализа со стороны руководства, а также записи о корректирующих и предупреждающих действиях.

Записи должны быть удобочитаемыми, легкодоступными и находиться в местах, обеспечивающих их защиту от повреждений, порчи и утери. Должны быть установлены сроки хранения записей.

Примечание — Записи могут храниться на любом носителе, например бумажном или электронном.

Все записи должны храниться в условиях безопасности и конфиденциальности.

Лаборатория должна иметь процедуры для защиты и восстановления записей на электронных носителях, а также для предупреждения несанкционированного доступа или внесения изменений в них.

Записи о первичных наблюдениях, производные записи и достаточный объем информации должны храниться в течение установленного времени в лаборатории для того, чтобы установить аудиторское заключение, записи о калибровке, записи о персонале и копии каждого протокола испытаний или выданного сертификата о калибровке. Записи о каждом испытании или калибровке должны содержать достаточно информации, чтобы обеспечить, по возможности, выявление факторов, влияющих на неопределенность, и проведение повторных испытаний или калибровки в условиях, максимально приближенных к первоначальным. Записи должны содержать сведения о персонале, ответственном за отбор образцов, проведение каждого испытания и/или калибровки и контроль результатов.

Наблюдения, данные и вычисления должны регистрироваться во время их проведения и идентифицироваться с конкретной задачей.

Если в записях обнаруживаются ошибки, то каждая ошибка должна быть перечеркнута и рядом должно быть написано правильное значение. Все подобные изменения должны быть подписаны или завизированы лицом, внесшим изменение. Если записи хранятся в электронном виде, то должны быть приняты меры, чтобы избежать потери или изменения первоначальных данных.

(требования раздела 4.13)

Действия, связанные с рисками и возможностями	Предупреждающие действия
Действия, связанные с рисками и возможностями. Лаборатория должна рассматривать риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью для того, чтобы: · обеспечивать, что система менеджмента достигает намеченных результатов; · наращивать возможности для достижения целей и задач лаборатории; · предотвращать или уменьшить нежелательные воздействия и возможные сбои в лабораторной деятельности; · добиваться улучшений. Лаборатория должна планировать: · действия, связанные с данными рисками и возможностями; · каким образом: интегрировать и внедрять данные действия в систему менеджмента; оценивать результативность данных действий. Предпринимаемые действия, связанные с рисками и возможностями, должны быть соразмерны их потенциальному влиянию на достоверность лабораторных результатов. (требования раздела 8.5)	Должны быть определены необходимые улучшения и потенциальные источники несоответствий технического характера или связанные с системой менеджмента. Если требуется предупреждающее действие, то необходимо разработать, внедрить и реализовать план действий, чтобы снизить вероятность повтора подобных несоответствий и использовать возможность проведения улучшений. Процедуры предупреждающих действий должны включать в себя инициирование таких действий и применение управления с целью обеспечения их результативности. **Примечание 1** — Предупреждающее действие является предварительным процессом, направленным скорее на изыскание возможностей улучшений, чем реакцией на идентификацию проблем или претензий. **Примечание 2** — Помимо анализа рабочих процедур, предупреждающее действие может включать в себя анализ данных, в том числе анализ тенденций и риска, а также результатов проверки квалификации. (требования раздела 4.12)

Улучшения	Обслуживание заказчиков
Лаборатория должна идентифицировать и выбрать возможности для улучшений, а также предпринять необходимые действия. Лаборатория должна стремиться получать обратную связь от заказчиков, как положительную, так и отрицательную. Обратная связь должна анализироваться и применяться для улучшения системы менеджмента, лабораторной деятельности и обслуживания заказчиков. (требования раздела 8.6)	Лаборатория должна сотрудничать с заказчиками или их представителями для уточнения запроса заказчика и мониторинга деятельности лаборатории в связи с выполняемой работой при условии, что лаборатория обеспечивает конфиденциальность по отношению к другим заказчикам. **Примечание 1** — Такое сотрудничество может включать в себя: · предоставление заказчику или его представителю разумного доступа к соответствующим участкам лаборатории, с тем чтобы наблюдать за испытаниями и/или калибровкой, проводимыми для заказчика; · подготовку, упаковку и отправку образцов (проб), прошедших испытания и/или калибровку, необходимых заказчику с целью проверки.

Примечание 2 — Заказчики придают большое значение эффективному обмену информацией, советам и руководящим указаниям по техническим вопросам, а также мнениям и толкованиям, основанным на результатах. Связь с заказчиком, особенно при долгосрочных контрактах, следует поддерживать в течение всей работы. Лаборатории следует извещать заказчика обо всех задержках или значительных отклонениях при проведении испытаний и/или калибровки.

Лабораториям рекомендуется иметь обратную связь с заказчиками, положительную или отрицательную (например, опросы заказчиков). Обратную связь следует использовать

для улучшения системы менеджмента и обслуживания заказчиков, совершенствования испытаний и калибровки.

Примечание — Примеры обратной связи включают в себя изучение удовлетворенности заказчиков и рассмотрение с ними результатов испытаний или калибровки.

(требования раздела 4.7)

Корректирующие действия

При выявлении несоответствия лаборатория должна:

- реагировать на несоответствие и, при необходимости: предпринять действия для управления несоответствием и его устранения; отреагировать на последствия;
- оценить необходимость действия для устранения причин(ы) несоответствия для того, чтобы предупредить его повторное или новое проявление, посредством: рассмотрения и анализа несоответствия; выявления причин несоответствия; выявления существования или потенциальной возможности возникновения подобных несоответствий;
- предпринять необходимые действия;
- оценить результативность предпринятых корректирующих действий;
- повторно оценить риски и возможности, выявленные по итогам планирования, если это необходимо;
- при необходимости внести изменения в систему менеджмента.

Корректирующие действия должны соответствовать масштабам и последствиям обнаруженного несоответствия.

Лаборатория должна разработать политику и процедуру и определить соответствующие полномочия за принятие корректирующих действий в случаях, если выявлены несоответствующая работа или отступления от политики или процедур, предусмотренных системой менеджмента или техническими операциями.

Примечание — Проблема с системой менеджмента или техническими операциями в лаборатории может быть установлена различными путями: при контроле за несоответствующей работой, внутренних или внешних проверках, анализе со стороны руководства, обратной связи с заказчиками или при помощи наблюдений персонала.

Анализ причин

Процедура корректирующего действия должна начинаться с выяснения основных(ой) причин(ы) проблемы.

ГОСТ ISO/IEC17025–2019	ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009

Лаборатория должна сохранять записи в качестве свидетельств следующего:

- сущности несоответствий, причин(ы) и любых предпринятых последующих действий;
- результатов корректирующих действий.

(требования раздела 8.7)

Примечание — Анализ причин является ключевым и иногда наиболее сложным моментом в процедуре корректирующего действия. Часто основная причина не очевидна, и поэтому требуется тщательный анализ всех возможных причин проблемы. В их число могут входить требования заказчика, образцы, спецификации образцов, методы и процедуры, квалификация и подготовка персонала, расходные материалы или оборудование и его калибровка.

Выбор и принятие корректирующих действий

Когда возникает потребность в корректирующих действиях, лаборатория должна определить возможные

из них. Она должна выбрать и принять действие(я), наиболее подходящее(ие) для устранения проблемы и предотвращения ее (их) повторения.

Корректирующие действия должны оптимально соответствовать масштабу и опасности проблемы.

Лаборатория должна задокументировать и реализовать все требуемые изменения, исходя из анализа корректирующих действий.

Контроль за корректирующими действиями

Лаборатория должна контролировать результаты, чтобы убедиться в результативности корректирующих действий.

Дополнительные проверки

Если установление несоответствий или отклонений ставит под сомнение соответствие лаборатории ее собственным политике и процедурам или настоящему стандарту, то лаборатория должна как можно скорее обеспечить проверку по 4.14 определенных областей деятельности.

Примечание — Подобные дополнительные проверки часто проводят после принятия корректирующих действий с целью подтверждения их эффективности. Дополнительная проверка бывает необходима только тогда, когда речь идет о серьезных вопросах или опасности для дела.

(требования раздела 4.11)

Внутренние аудиты	Внутренние проверки

Лаборатория должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы для получения информации о том, является ли система менеджмента:

Лаборатория должна периодически и в соответствии с предварительно установленными графиком и процедурой проводить внутренние проверки своей деятельности, чтобы подтвердить соответствие требованиям системы менеджмента и настоящего стандарта.

соответствующей: собственным требованиям лаборатории к своей системе менеджмента, в том числе лабораторной деятельности; требованиям ГОСТ ISO/IEC17025–2019;

результативно внедрённой и реализуемой.

Лаборатория должна:

- планировать, разрабатывать, внедрять и реализовывать программу аудита, в том числе в отношении периодичности, методов, сферы ответственности, планируемых требований и отчетности, которая должна учитывать важность соответствующей лабораторной деятельности, влияющие на лабораторию изменения, а также результаты предыдущих аудитов;
- определять критерии аудита и область проведения каждого аудита;
- обеспечивать, что результаты аудита доведены до соответствующего руководства;
- выполнять соответствующие коррекции и корректирующие действия без необоснованных задержек;
- сохранять записи в качестве подтверждения реализации программы аудита и результатов аудитов.

(требования раздела 8.8)

Программа внутренней проверки должна охватывать все элементы системы менеджмента, включая деятельность по проведению испытаний и/или калибровки. Менеджер по качеству несет ответственность за планирование и организацию проверок в соответствии с графиком и требованиями руководства. Проверки должны проводиться подготовленным и квалифицированным персоналом, и, если есть такая возможность, независимым от проверяемой деятельности.

Если в результате проведенной проверки возникают сомнения в эффективности деятельности либо в правильности или достоверности результатов проведенных испытаний и калибровки, то лаборатория должна своевременно предпринять корректирующие действия и известить об этом заказчиков в письменном виде.

Область проверяемой деятельности, результаты проверки и предполагаемые корректирующие действия должны быть зарегистрированы.

Последующие проверки должны удостоверить и зафиксировать внедрение и эффективность предпринятого корректирующего действия.

(требования раздела 4.14)

Анализ со стороны руководства

Руководство лаборатории должно анализировать систему менеджмента с запланированной периодичностью, чтобы обеспечить её постоянную пригодность, адекватность и результативность, включая заявленные политики и цели, связанные с выполнением требований настоящего стандарта.

Входные данные анализа со стороны руководства должны быть зарегистрированы и должны включать информацию относительно:

- изменения во внутренних и внешних вопросах, имеющих отношение к лаборатории;
- достижение поставленных целей;
- пригодность политик и процедур;
- статус действий, запланированных после предыдущих анализов со стороны руководства;
- результат(ы) последних внутренних аудитов;
- корректирующие действия;
- оценки, проводимые внешними органами;
- изменения объема и вида работы или области деятельности лаборатории;
- обратная связь от персонала и заказчиков;
- жалобы (претензии);

В соответствии с предварительно установленными графиком и процедурой высшее руководство лаборатории должно периодически проводить анализ системы менеджмента лаборатории и деятельности по проведению испытаний и/или калибровки с целью обеспечения их постоянной пригодности и результативности и необходимые изменения или улучшения. Анализ должен учитывать:

- пригодность политики и процедур;
- отчеты руководящих и контролирующих сотрудников;
- результаты последних внутренних проверок;
- корректирующие и предупреждающие действия;
- оценки, проведенные сторонними органами;
- результаты межлабораторных сравнительных испытаний или проверок квалификации;
- изменения объема и вида работы;
- обратную связь с заказчиками;
- претензии;
- рекомендации по улучшению;
- другие факторы, такие как деятельность по управлению качеством, ресурсы и подготовка персонала.

- результативность реализованных улучшений;
- достаточность ресурсов;
- результаты идентификации рисков;
- итоги деятельности по обеспечению достоверности результатов, а также других значимых факторов, такие как мониторинг деятельности и обучение.

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать записи обо всех решениях и действиях, относящихся,

по крайней мере, к:

- результативности системы менеджмента и её процессов;
- улучшению лабораторной деятельности, относящейся к выполнению требований ГОСТ ISO/IEC17025–2019;
- предоставлению необходимых ресурсов;
- любой необходимости изменений.

(требования раздела 8.9)

Примечание 1 — Обычно анализ со стороны руководства проводится один раз в год.

Примечание 2 — Результаты должны быть введены

в систему планирования лаборатории и включать в себя цели, задачи и планы работ на следующий год.

Примечание 3 — Анализ со стороны руководства включает в себя рассмотрение смежных вопросов на регулярных заседаниях руководства.

Результаты анализов со стороны руководства

и последующие действия должны быть зарегистрированы. Руководство должно обеспечить выполнение этих действий в соответствующие согласованные сроки.

(требования раздела 4.15)

Лаборатория, которая установила и поддерживает систему менеджмента в соответствии с требованиями ISO 9001

и способна подтверждать и демонстрировать постоянное выполнение требований разделов 4–7, также демонстрирует как минимум готовность выполнять требования, содержащиеся в 8.2–8.9

ГОСТ ISO/IEC17025–2019.

(требования раздела 8.1.3)

Соответствие ИСО 9001:2000 (приложение А)

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

АНКЕТА САМООБСЛЕДОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЛАБОРАТОРИИ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ И КАЛИБРОВОЧНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ»

1. _____

заявитель (для юридического лица) — полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование,

_____

идентификационный номер налогоплательщика, адрес (место нахождения),

_____

номер телефона, адрес электронной почты,

_____

адрес (адреса) места (мест) осуществления деятельности в заявленной области аккредитации

2. _____

заявитель (для индивидуального предпринимателя) — фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, данные

_____

документа, удостоверяющего его личность, страховой номер индивидуального лицевого счета в системе

_____

обязательного пенсионного страхования, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места жительства,

_____

номер телефона, адрес электронной почты,

_____

адрес (адреса) места (мест) осуществления деятельности в заявленной области аккредитации

3. _____

уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц (номер аттестата аккредитации) (в случае, если имеется)

Требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Подтверждение[1] соответствия требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Лаборатория должна планировать и осуществлять действия по управлению рисками и возможностями. Управление рисками и возможностями создает основу для повышения результативности системы менеджмента, достижения лучших результатов и предотвращения негативных последствий. Лаборатория несет ответственность за принятие решения о том, какие риски и возможности необходимо рассматривать (Введение)[2]

Беспристрастность

Лабораторная деятельность должна осуществляться беспристрастно, а также структурироваться и управляться таким образом, чтобы обеспечивать беспристрастность.

Руководство лаборатории должно принять обязательства по беспристрастности.

Лаборатория должна нести ответственность за беспристрастность своей лабораторной деятельности и не должна допускать коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее беспристрастность под угрозу.

Лаборатория должна идентифицировать риски для своей беспристрастности на постоянной основе. Это должно включать риски, которые возникают в процессе ее деятельности, в результате ее отношений или отношений ее персонала.

При обнаружении риска для беспристрастности лаборатория должна быть в состоянии продемонстрировать то, как она устраняет или минимизирует такой риск.

(требование раздела 4.1)

Конфиденциальность

Лаборатория должна на основе юридически значимых обязательств нести ответственность за управление всей информацией, поступившей извне или полученной в процессе выполнения лабораторной деятельности. Лаборатория должна заранее информировать заказчика об информации, которую она намерена разместить в свободном доступе. Исключение составляет информация, которая становится общедоступной по решению заказчика либо по согласованию между лабораторией и заказчиком (например, с целью реагирования на жалобы). Вся иная информация считается представляющей коммерческую тайну и должна рассматриваться в качестве конфиденциальной.

Если в соответствии с законодательством или договорными отношениями лаборатория должна раскрыть конфиденциальную информацию, она должна уведомить заказчика или иное заинтересованное лицо о раскрытой информации, в случае если это не запрещено законодательством.

Информация о заказчике, полученная не от самого заказчика (например, лица, направившего жалобу, регулирующих органов), должна быть конфиденциальной между заказчиком и лабораторией. Сведения о поставщике (источнике) этой информации должны быть конфиденциальными для лаборатории и не должны передаваться ее заказчику, если это не согласовано с источником данной информации.

Персонал, включая любых членов комитетов, подрядчиков, персонал внешних органов или отдельных лиц, действующих от имени лаборатории, должен соблюдать конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе выполнения лабораторной деятельности, за исключением случаев, предусмотренных законодательством.

(требование раздела 4.2)

[1] Указываются реквизиты документов и (или) иные сведения, которыми подтверждается соответствие заявителя установленным требованиям при осуществлении деятельности в определенной области аккредитации (в том числе ссылки на имеющиеся процедуры с указанием изменения, обеспечивающего соответствие лаборатории требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019)

[2] В ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 используются следующие глагольные формы: «должен» - обозначает требование; «следует» - рекомендацию; «может» - разрешение; «способен» - возможность. В Анкете приведены требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 с использованием глагольной формы «должен».

Требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Подтверждение соответствия требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Требования к структуре

Лаборатория должна быть юридическим лицом или подразделением юридического лица, которое несет юридическую ответственность за ее деятельность.

Лаборатория должна определить руководство, которое несет полную ответственность за лабораторию.

Лаборатория должна определить и документировать область лабораторной деятельности, при осуществлении которой она соответствует ГОСТ ISO/IEC17025–2019. Область, в отношении которой лаборатория заявляет о соответствии ГОСТ ISO/IEC17025–2019, не должна включать лабораторную деятельность, осуществляемую на постоянной основе внешними поставщиками.

Лаборатория должна осуществлять свою деятельность таким образом, чтобы соответствовать требованиям ГОСТ ISO/IEC17025–2019, своих заказчиков, регулирующих органов и организаций, обеспечивающих признание. Лаборатория должна нести ответственность за деятельность, осуществляемую во всех местах её постоянного размещения, вне мест её постоянного размещения, на временных или передвижных площадях и на объектах заказчика.

Лаборатория должна:

- определить организационную и управленческую структуру лаборатории, ее место в головной организации и взаимосвязи между управленческими, техническими и вспомогательными службами;
- установить ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты лабораторной деятельности;
- документировать свои процедуры в объеме, необходимом для обеспечения стабильного осуществления своей деятельности и достоверности результатов.

Лаборатория должна иметь персонал, который, независимо от других обязанностей, имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, в том числе:

- внедрение, поддержание и совершенствование системы менеджмента;
- выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур для осуществления лабораторной деятельности;
- инициирование мер по предотвращению или минимизации таких отклонений;
- представление руководству лаборатории отчетов о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения;
- обеспечение результативности лабораторной деятельности.

Руководство лаборатории должно обеспечить:

- обмен информацией о результативности системы менеджмента и важности удовлетворения требований заказчиков и других требований;
- сохранение целостности системы менеджмента при планировании и внесении изменений в неё.

(требование раздела 5)

Требования к ресурсам

Лаборатория должна располагать персоналом, помещениями, оборудованием, системами и вспомогательными службами, необходимыми для управления лабораторной деятельностью и для ее осуществления (требования раздела 6)

Персонал

Весь персонал лаборатории, как постоянный, так и привлекаемый, который может повлиять на деятельность лаборатории, должен действовать беспристрастно, быть компетентным и должен работать в соответствии с системой менеджмента лаборатории.

Лаборатория должна документировать требования к компетентности персонала для каждой функции, влияющей на результаты лабораторной деятельности, в том числе требования к образованию, квалификации, профессиональной подготовке, техническим знаниям, навыкам, опыту.

Лаборатория должна гарантировать, что персонал обладает компетентностью для выполнения лабораторной деятельности, за которую он несет ответственность, и для оценки значимости отклонений.

Руководство лаборатории должно довести до каждого сотрудника его обязанности, ответственность и полномочия.

Лаборатория должна иметь процедуру(ы) и вести записи по:

- определению требований к компетентности;
- подбору персонала;
- подготовке персонала;
- наблюдению за персоналом;
- наделению персонала полномочиями;
- мониторингу компетентности персонала.

Лаборатория должна уполномочить персонал для выполнения конкретной лабораторной деятельности, включая следующее, но не ограничиваясь этим:

- разработку, изменение, верификацию и валидацию методов;
- анализ результатов, в том числе заявлений о соответствии или мнений и интерпретаций;
- подготовку отчетов о результатах, их проверку и утверждение.

(требование раздела 6.2)

Помещения и условия окружающей среды

Помещения и условия окружающей среды должны быть пригодными для осуществления лабораторной деятельности и не должны оказывать негативного влияния на достоверность получаемых результатов.

Требования, предъявляемые к помещениям и условиям окружающей среды, необходимым для осуществления лабораторной деятельности, должны быть документированы.

Лаборатория должна осуществлять мониторинг условий окружающей среды, управление ими и их регистрацию в соответствии с техническими требованиями, методами и методиками или в случаях, когда они влияют на достоверность результатов.

Меры по управлению помещениями должны быть внедрены, подвергаться мониторингу и периодическому пересмотру и включать следующее, но не ограничиваясь этим:

- доступ и использование участков, оказывающих влияние на лабораторную деятельность;
- предотвращение загрязнений, взаимного влияния или неблагоприятных воздействий на лабораторную деятельность;
- эффективное разграничение зон, в которых проводится несовместимая лабораторная деятельность.

При осуществлении лабораторией деятельности на объектах, находящихся вне ее постоянного управления, она должна обеспечить соответствие помещений и условий окружающей среды требованиям настоящего стандарта.

(требование раздела 6.3)

Оборудование

Лаборатория должна иметь доступ к оборудованию (включая, но не ограничиваясь, средства измерения, программное обеспечение, эталоны, стандартные образцы, справочные данные, реактивы, расходные материалы или вспомогательные устройства), которое необходимо для надлежащего осуществления лабораторной деятельности и которое может повлиять на ее результаты.

В тех случаях, когда лаборатория использует оборудование, находящееся вне зоны ее постоянного управления, она должна обеспечить его соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC17025–2019.

Лаборатория должна иметь процедуры обращения с оборудованием, его транспортировки, хранения, эксплуатации и планового обслуживания в целях обеспечения надлежащего функционирования и предотвращения загрязнения или повреждения.

Лаборатория должна подтвердить соответствие оборудования установленным требованиям перед вводом его в эксплуатацию или после возврата в эксплуатацию.

Оборудование, используемое для измерений, должно обеспечивать точность и/или неопределенность измерений, требуемые для обеспечения достоверного результата.

Измерительное оборудование должно быть калибровано, если:

точность и неопределенность измерений влияют на достоверность представляемых результатов, и/или калибровка оборудования требуется для установления метрологической прослеживаемости представляемых результатов.

Лаборатория должна разработать программу калибровки, которая должна пересматриваться и корректироваться по мере необходимости с целью поддержания доверия к статусу калибровки.

Все оборудование, которое требует калибровки или имеет определенный срок годности, должно быть маркировано, закодировано или иным образом идентифицировано, чтобы позволить пользователю оборудования быстро идентифицировать статус калибровки или срок годности.

Оборудование, которое было подвергнуто перегрузке или неправильному обращению, выдает сомнительные результаты, а также в случае, если было замечено, что оно является дефектным или не соответствует установленным требованиям, должно быть выведено из эксплуатации. Оно должно быть изолировано, чтобы предотвратить его использование, или четко обозначено или промаркировано как неисправное, пока не будет проверено, что оно работает правильно. Лаборатория должна исследовать влияние дефекта или отклонения от установленных требований и приступить к рабочей процедуре по управлению несоответствующей работой.

Если промежуточные проверки необходимы для поддержания уверенности в исправности оборудования, то эти проверки должны проводиться в соответствии с установленной процедурой.

Если результаты калибровки и сведения о стандартных образцах включают в себя опорные значения или поправочные коэффициенты,

то лаборатория должна обеспечить, что опорные значения

и поправочные коэффициенты обновляются и применяются должным образом в соответствии с установленными требованиями.

Лаборатория должна принимать практические меры

по предотвращению непреднамеренных регулировок оборудования, которые могут привести к признанию результатов недействительными.

Должны вестись записи о состоянии оборудования, которое может повлиять на лабораторную деятельность. Записи должны включать следующее, когда это применимо:

- идентификацию оборудования, включая версию программного обеспечения, в том числе встроенного;

- наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер или другую уникальную идентификацию;
- данные верификации о том, что оборудование соответствует установленным требованиям;
- текущее местонахождение;
- даты и результаты калибровок, регулировок, критерии приемки и планируемую дату следующей калибровки или межкалибровочный интервал;
- документацию на стандартные образцы, результаты, критерии приемки, соответствующие даты и сроки годности;
- план технического обслуживания и техническое обслуживание, выполненное к настоящему моменту времени, если это требуется для работы оборудования;
- подробную информацию о любых повреждениях, неисправностях, модификациях или ремонте оборудования.

(требование раздела 6.4)

Метрологическая прослеживаемость

Лаборатория должна установить и поддерживать метрологическую прослеживаемость результатов своих измерений, связывая их

с соответствующей основой для сравнения посредством документированной непрерывной цепи калибровок, каждая из которых вносит свой вклад в неопределённость измерений.

Лаборатория должна обеспечить прослеживаемость результатов измерений к Международной системе единиц (СИ) посредством:

калибровки, предоставляемой компетентной лабораторией;

сертифицированных значений сертифицированных стандартных образцов компетентного производителя с указанной метрологической прослеживаемостью к СИ;

непосредственной реализации единиц СИ, подтвержденной сличениями, прямыми или косвенными, с национальными или международными эталонами.

Если установление метрологической прослеживаемости к единицам СИ с технической точки зрения не представляется возможным, лаборатория должна продемонстрировать метрологическую прослеживаемость к соответствующей основе для сравнения.

(требование раздела 6.5, Приложение А-справочное)

Требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Подтверждение соответствия требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками.

Лаборатория должна обеспечить пригодность используемых продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, которые влияют на деятельность лаборатории, когда они:

- предназначены для использования в собственной лабораторной деятельности;
- предоставляются лабораторией, частично или полностью, напрямую заказчику в том состоянии, в котором они были получены от внешнего поставщика;
- используются для поддержания работы лаборатории.

Лаборатория должна иметь процедуры и вести записи для:

- определения, рассмотрения и утверждения требований лаборатории к продукции и услугам, предоставляемым внешними поставщиками;
- определения критериев для оценивания, выбора, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков;
- обеспечения того, чтобы продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками, соответствовали установленным требованиям лаборатории или, когда это применимо, соответствовали требованиям ГОСТ ISO/IEC17025–2019, прежде чем они будут использованы в работе или непосредственно переданы заказчику;
- осуществления каких-либо действий, по результатам оценивания, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков.

Лаборатория должна информировать внешних поставщиков о своих требованиях в отношении:

- предоставляемых продукции и услуг;
- критериев приемки;
- компетентности, включая требования к квалификации персонала;
- деятельности, которую лаборатория или ее заказчик намерены осуществить на территории внешнего поставщика.

(требование раздела 6.6)

Рассмотрение запросов, тендеров и договоров

Лаборатория должна иметь процедуру для рассмотрения запросов, тендеров и договоров. Процедура должна обеспечивать, что:

требования надлежащим образом определены, документированы и правильно понимаются;

лаборатория располагает возможностями и ресурсами для выполнения требований;

в случае привлечения внешних поставщиков лаборатория предлагает заказчику, чтобы конкретная лабораторная деятельность была выполнена внешним поставщиком, и получает одобрение заказчика.

выбраны соответствующие методы или методики, и они способны удовлетворить требования заказчиков.

Лаборатория должна информировать заказчика, когда метод, запрашиваемый заказчиком, является неприменимым или устаревшим.

Когда заказчик запрашивает заключение о соответствии спецификации или стандарту на испытания или калибровку (например, годен/не годен, в пределах допуска/за пределами допуска), то спецификация или стандарт и правила принятия решений должны быть четко определены. Если правило принятия решения не определено в спецификации или стандарте, то оно должно быть сообщено заказчику и согласовано с ним.

Любые разногласия между запросом или тендером и договором должны быть устранены до начала лабораторной деятельности. Каждый договор должен быть приемлемым как для лаборатории, так и для заказчика. Отклонения от положений договора по запросу заказчика не должны влиять на объективность лаборатории или достоверность ее результатов.

Заказчик должен быть проинформирован о любом отклонении от условий договора.

Если в договор вносятся изменения после того, как работа началась, анализ договора должен быть проведен повторно и любые изменения должны быть доведены до сведения всех сотрудников, на деятельность которых влияют данные изменения.

Лаборатория должна сотрудничать с заказчиками или их представителями для уточнения запросов заказчика и наблюдения за деятельностью лаборатории, выполняющей работу.

Записи по анализу, включая любые значительные изменения, должны сохраняться. Также должны сохраняться записи соответствующих переговоров с заказчиком, касающихся требований заказчика или результатов лабораторной деятельности.

(требование раздела 7.1)

ВЫБОР, ВЕРИФИКАЦИЯ И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДОВ (требования раздела 7.2)

Выбор и верификация (проверка) методов

Лаборатория должна применять соответствующие методы и методики для всех видов лабораторной деятельности и при необходимости для оценивания неопределенности измерений, а также статистические методы для анализа данных.

Все методы, методики и сопутствующие документы, такие, как инструкции, стандарты, руководства по эксплуатации и справочные данные, имеющие отношение к лабораторной деятельности, должны поддерживаться в актуальном состоянии и быть легкодоступными для персонала.

Лаборатория должна обеспечить применение последней действующей редакции метода, за исключением случаев, когда ее применение является нецелесообразным или невозможным. При необходимости для применения метода должны быть разработаны дополнительные уточнения, чтобы обеспечить его непротиворечивое применение.

Когда заказчик не определяет метод, который необходимо применять, лаборатория должна выбрать подходящий метод самостоятельно и проинформировать заказчика о выбранном методе.

До внедрения методов в работу лаборатория должна подтвердить, что она может надлежащим образом применять выбранные методы, обеспечивая требуемое исполнение. Записи о верификации должны сохраняться. Если изменения в метод были внесены организацией-разработчиком, то верификация должна быть проведена повторно в необходимом объёме.

При необходимости разработки нового метода должен быть составлен план работ и должен быть назначен квалифицированный персонал, обеспеченный необходимыми ресурсами. В процессе разработки метода должна проводиться периодическая оценка работ с целью подтверждения того, что требования заказчика все еще выполняются. Любые изменения, вносимые в план работ, должны быть одобрены и утверждены.

Отклонение от методов для всех видов лабораторной деятельности должно допускаться только тогда, когда это отклонение оформлено документально, технически обосновано, утверждено и принято заказчиком.

(требование раздела 7.2.1)

Валидация (аттестация, оценка) методов

Лаборатория должна проводить валидацию нестандартных методов, методов, разработанных лабораторией, и стандартных методов, используемых за пределами их области применения или каким-либо иным образом модифицированных. Валидация должна быть настолько полной, насколько это необходимо, чтобы отвечать потребностям данного применения или области применения.

Примечание 1 - Валидация может включать процедуры отбора образцов, обращения с объектами испытания или калибровки и их транспортировки.

Примечание 2 - Для валидации метода может применяться один из следующих способов либо их комбинация:

- калибровка или оценивание смещения и прецизионности с использованием эталонов или стандартных образцов;
- систематическая оценка факторов, влияющих на результат;
- проверка устойчивости метода посредством изменения управляемых параметров, таких как температура в термостате, дозируемый объем;
- сравнение с результатами, полученными с помощью других валидированных методов;
- межлабораторные сличения;
- оценивание неопределенности измерений, связанной с результатами измерений, на основании понимания теоретических принципов метода и опыта его реализации при отборе образцов или проведении испытаний.

При внесении изменений в валидированный метод их влияние должно быть определено и, в случае если было установлено, что они оказывают влияние на первоначальную валидацию, должна быть выполнена новая валидация метода.

Характеристики валидированных методов, оцененные для предполагаемого использования, должны соответствовать потребностям заказчиков и установленным требованиям.

Примечание - Характеристики метода могут включать (но не ограничиваться) диапазон измерений, точность, неопределенность результатов измерений, предел обнаружения, предел количественного определения, избирательность метода, линейность, повторяемость или воспроизводимость, устойчивость к внешним воздействиям или эффектам влияния матрицы образца или испытываемого объекта и смещение.

Лаборатория должна сохранять следующие записи о валидации:

- использованную процедуру валидации;
- перечень требований;
- определение характеристик метода;
- полученные результаты;
- заключение о пригодности метода вместе с подробным описанием его соответствия в отношении предполагаемого использования.

(требование раздела 7.2.2)

Отбор образцов

В случаях, когда лаборатория проводит отбор образцов веществ, материалов или продукции для последующих испытаний или калибровки, она должна иметь план и методы их отбора. Метод отбора образцов должен учитывать факторы, которые необходимо контролировать, чтобы обеспечить достоверность результатов последующих испытаний или калибровки. План и метод отбора образцов должны быть доступны на месте проведения отбора. Планы отбора образцов должны основываться, когда это целесообразно, на соответствующих статистических методах.

Методы отбора образцов должны описывать:

- выбор образцов или точек отбора;
- план отбора образцов;
- подготовку или обработку образца(ов) вещества, материала или продукции с целью получения требуемого образца для последующего проведения испытаний или калибровки.

Лаборатория должна сохранять соответствующие записи об отборе образцов, который составляет часть проведенных испытаний или калибровки. Такие записи должны включать в себя (если применимо):

- ссылку на применённый метод отбора образцов;

- дату и время отбора образцов;
- данные для идентификации и описания образца (например, номер, количество, наименование);
- идентификацию лица, выполнившего отбор образцов;
- идентификацию использованного оборудования;
- условия окружающей среды и транспортировки;
- схемы или другие эквивалентные способы идентификации места отбора образцов, если это необходимо;

отклонения, дополнения или исключения из метода и плана отбора образцов.

(требования раздела 7.3)

Обращение с объектами испытаний или калибровки

Лаборатория должна иметь процедуру для транспортировки, получения объектов испытаний или калибровки, обращения с объектами испытаний или калибровки, защиты, хранения, обеспечения сохранности, уничтожения или возврата объектов испытаний или калибровки, включая все условия, необходимые для защиты целостности объектов испытаний или калибровки и защиты интересов лаборатории и заказчика. Должны быть предприняты меры предосторожности, чтобы избежать ухудшения свойств, загрязнения, потери или повреждения объектов при обращении, транспортировке, хранении/ожидании и подготовке к испытаниям или калибровке. Инструкции по обращению с объектами, предоставленные вместе с ними, должны быть соблюдены.

Лаборатория должна иметь четкую систему идентификации объектов испытаний или калибровки. Идентификация должна сохраняться, пока объект находится под ответственностью лаборатории. Данная система должна обеспечивать, что объекты не будут перепутаны физически или при ссылке на них в записях или других документах. Система идентификации должна, если это необходимо, учитывать разделение объекта или группы объектов и их перемещение.

При получении объекта испытаний или калибровки отклонения от установленных условий должны быть зарегистрированы. Если есть сомнения относительно пригодности объекта для испытания или калибровки или если объект не соответствует представленному описанию, то лаборатория, перед тем, как продолжить работу, должна обратиться к заказчику за дополнительными инструкциями и зарегистрировать результаты этого обсуждения. Если заказчик требует провести испытание или калибровку какого-либо объекта, признавая отклонение от установленных условий, лаборатория должна включить в отчёт заключение о том, на какие результаты могут повлиять данные отклонения.

В случае, если объекты необходимо хранить или кондиционировать при определенных условиях окружающей среды, эти условия должны поддерживаться, контролироваться и регистрироваться.

(требования раздела 7.4)

Технические записи

Лаборатория должна обеспечивать наличие в технических записях для каждого вида лабораторной деятельности результатов, отчета и достаточной информации, позволяющей, если это возможно, идентифицировать факторы, влияющие на результат измерения и связанную с ним неопределенность измерений, а также обеспечить возможность повторного проведения данной лабораторной деятельности в условиях, как можно более близких к первоначальным.

Технические записи должны включать дату и сведения о персонале лаборатории, который несет ответственность за каждый вид лабораторной деятельности и за проверку данных и результатов. Первичные наблюдения, данные и расчеты должны быть записаны в момент, когда они были получены, и должны отождествляться с конкретной работой.

Лаборатория должна обеспечивать прослеживаемость изменений, вносимых в технические записи, к предыдущим версиям либо к первичным наблюдениям. И первичные, и измененные данные и файлы должны сохраняться, с указанием даты внесения изменений, сведений об аспектах, претерпевших изменения, и лицах, ответственных за данные изменения.

(требования раздела 7.5)

Оценивание неопределённости измерений

Лаборатории должны определять вклад(ы) в неопределенность измерений. При оценивании неопределенности измерений все существенные вклады, в том числе связанные с отбором образцов, должны учитываться с применением соответствующих методов анализа.

Лаборатория, выполняющая калибровки, в том числе собственного оборудования, должна оценивать неопределенность измерений для всех калибровок.

Лаборатория, выполняющая испытания, должна оценивать неопределенность измерений. В тех случаях, когда метод испытаний исключает строгую оценку неопределенности измерений, оценивание должно проводиться на основе понимания теоретических принципов или практического опыта выполнения метода.

(требования раздела 7.6)

Обеспечение достоверности результатов

Лаборатория должна иметь процедуру для мониторинга достоверности результатов своей деятельности. Полученные данные должны регистрироваться таким образом, чтобы можно было выявить тенденции, и там, где это практически возможно, должны применяться статистическмие методы для анализа результатов. Должен быть составлен план такого мониторинга и проводиться его анализ.

Мониторинг должен включать, где целесообразно, следующее,
но не ограничиваясь этим:

- использование стандартных образцов или образцов для контроля качества;
- использование альтернативного оборудования, которое было калибровано, для обеспечения прослеживаемости результатов;
- проверку(и) функционирования измерительного и испытательного оборудования;
- использование контрольных или рабочих эталонов с ведением контрольных карт, где это применимо;
- промежуточные проверки измерительного оборудования;
- повторные испытания или калибровки с использованием одного и того же или различных методов;
- повторные испытания или повторную калибровку хранящихся образцов;
- корреляцию результатов для различных характеристик образца;
- анализ полученных данных;
- внутрилабораторные сличения;
- испытания шифрованного(ых) образца(ов).

Лаборатория должна осуществлять мониторинг своей деятельности путем сравнения с результатами других лабораторий, если это возможно и применимо. Такой мониторинг должен планироваться, и его результаты должны анализироваться. Он должен включать следующие мероприятия или одно из них, но не ограничиваться ими:

- участие в проверках квалификации;
- участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверок квалификации.

Данные, полученные с помощью мониторинга, должны анализироваться и использоваться для управления лабораторной деятельностью, а также, по возможности, для внесения улучшений в работу лаборатории. Если было обнаружено, что результаты анализа данных, полученных при мониторинге, выходят за рамки установленных критериев, необходимо предпринять соответствующие действия, с целью предотвращения включения в отчетную документацию неверных результатов.

(требования раздела 7.7)

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТОВ О РЕЗУЛЬТАТАХ(требование раздела 7.8)

Общие положения

Результаты должны быть рассмотрены и утверждены до их выдачи.

Результаты должны быть представлены точно, четко, недвусмысленно и объективно, как правило, в форме отчёта (например, отчет об испытаниях, свидетельство (сертификат) о калибровке или акт отбора образцов) и должны включать в себя всю информацию, согласованную с заказчиком и необходимую для интерпретации результатов, а также всю информацию, требуемую в соответствии с применяемым методом. Все оформленные отчеты должны быть сохранены в качестве технических записей.

При согласовании с заказчиком результаты могут быть представлены в упрощенном виде. Любые сведения, которые не были представлены заказчику, должны быть легкодоступными.

(требования раздела 7.8.1)

Общие требования к отчетам (об испытаниях, калибровке или отборе образцов)

В целях минимизации возможности неправильного понимания или неправильного использования информации каждый отчет должен включать, как минимум, следующую информацию, если у лаборатории нет обоснованных причин не выполнять это требование:

- название (например, «Отчет об испытаниях», «Свидетельство (сертификат) о калибровке» или «Акт отбора образцов»);
- наименование и адрес лаборатории;
- место осуществления лабораторной деятельности, в том числе, если она осуществлялась на площадях заказчика либо на участках, удаленных от постоянных производственных площадей лаборатории, или на соответствующих временно используемых или мобильных объектах;
- уникальную идентификацию для того, чтобы все его составляющие воспринимались как часть общего отчета, и четкую идентификацию конца отчета;
- наименование и контактные данные заказчика;
- идентификацию применяемого метода;
- описание, однозначную идентификацию, и, при необходимости, состояние образца;

- дату получения образца(ов) для испытаний или объекта калибровки и дату отбора образца(ов), когда это имеет важное значение для достоверности и применения результатов;
- дату(ы) осуществления лабораторной деятельности;
- дату выдачи отчета;
- ссылку на план и метод отбора образцов, использованные лабораторией или другими органами, если это важно для достоверности или применения результатов;
- заявление о том, что результаты относятся только к объектам, прошедшим испытания, калибровку или отбор;
- результаты, где это применимо, с единицами измерения;
- дополнения, отклонения или исключения из метода;
- идентификацию лиц(а), утвердившего(их) отчет;
- однозначную идентификацию результатов, полученных от внешних поставщиков.

Лаборатория должна нести ответственность за всю информацию, представленную в отчете, за исключением случаев, когда информация предоставляется заказчиком. Данные, предоставленные заказчиком, должны быть четко идентифицированы. Кроме того, в случае, если информация предоставлена заказчиком, и она может повлиять на достоверность результатов, в отчет должно быть включено заявление об ограничении ответственности лаборатории. В случае, если лаборатория не осуществляет и не несет ответственности за стадию отбора образцов (например, образец был предоставлен заказчиком), в отчете должно быть отражено, что полученные результаты относятся к предоставленному заказчиком образцу.

(требования раздела 7.8.2)

Специальные требования к отчетам об испытаниях

Отчеты об испытаниях должны, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний, включать в себя следующее:

- информацию об особых условиях испытаний, таких как условия окружающей среды;
- при необходимости, заявление о соответствии требованиям или спецификациям;
- где это применимо, неопределённость измерений, представленную в тех же единицах, что и измеряемая величина или в относительном по отношению к измеряемой величине виде (например, в процентах), когда — это имеет отношение к достоверности или применению результатов испытаний, этого требует заказчик, или неопределённость измерения влияет на соответствие установленному пределу;
- мнения и интерпретации, где это применимо;
- дополнительную информацию, которая может потребоваться по конкретным методам, органам власти, заказчикам или группам заказчиков.

(требования раздела 7.8.3)

Специальные требования к свидетельствам (сертификатам) о калибровке

В свидетельства (сертификаты) о калибровке должны быть включены следующие сведения:

- значение неопределенности измерений для результата измерений, представленное в тех же единицах, что и измеряемая величина, или в относительном по отношению к измеряемой величине виде (например, в процентах);
- сведения об условиях (например, условиях окружающей среды), при которых выполнялись калибровки и которые могли оказать влияние на результаты измерений;
- заявление о том, каким образом обеспечивается метрологическая прослеживаемость измерений;
- результаты, полученные до и после регулировки или ремонта, если таковые проводились;

- заявление о соответствии требованиям или спецификациям, при необходимости;
- мнения и интерпретации, при необходимости.

Свидетельство (сертификат) о калибровке или калибровочная этикетка не должны содержать никаких рекомендаций по выбору межкалибровочных интервалов, кроме тех случаев, когда это было согласовано с заказчиком.

(требования раздела 7.8.4)

Представление результатов по отбору образцов — специальные требования

Если лаборатория несет ответственность за деятельность по отбору образцов, когда это необходимо для интерпретации результатов, отчеты должны включать следующее:

- дату отбора образцов;
- уникальную идентификацию выбранного образца или материала (включая наименование производителя, обозначение модели или типа и серийные номера, когда это применимо);
- место отбора образцов, включая любые диаграммы, эскизы или фотографии;
- ссылку на план отбора и метод отбора;
- сведения обо всех условиях окружающей среды во время отбора образцов, которые влияют на интерпретацию результатов;
- информацию, необходимую для оценки неопределенности измерений для последующих испытаний или калибровки.

(требования раздела 7.8.5)

Представление заключений о соответствии

Если по результатам испытания или калибровки делается заключение о соответствии спецификации или стандарту, лаборатория должна документировать правило принятия решения, принимая во внимание уровень риска (например, ложноположительное или ложноотрицательное решение, статистические предположения), связанный с применяемым правилом принятия решения, и применить данное правило.

Лаборатория должна представить заключение о соответствии, в котором четко определено:

- к каким результатам применяется данное заключение;
- каким спецификациям, стандартам или их частям соответствует или не соответствует объект;
- правило принятия решения, которое было использовано (если оно не содержится в соответствующих спецификации или стандарте).

(требования раздела 7.8.6)

Представление мнений и интерпретаций

В случае представления мнений и интерпретаций лаборатория должна обеспечить, что только персонал, уполномоченный
на представление мнений и интерпретаций, представляет соответствующие заявления. Лаборатория должна документировать основания, на которых базируются включённые в отчёт мнения и интерпретации.

Мнения или интерпретации, содержащиеся в отчетах, должны быть основаны на результатах, полученных для объекта, проходившего испытания/калибровку, и должны быть четко обозначены как таковые.

Если мнения и интерпретации представляются путем непосредственного обсуждения результатов с заказчиком, необходимо сохранять соответствующие записи такого обсуждения.

(требования раздела 7.8.7)

Изменения к отчетам

Если необходимо внести изменения, дополнения в выданный отчет, переоформить его, любое изменение информации должно быть четко обозначено и, если необходимо, причина внесения изменения должна быть включена в отчет.

Изменения в отчет после его выдачи должны вноситься только в виде дополнительного документа или иного способа передачи данных, которые включают формулировку: «Изменение к отчету, порядковый номер (или иная идентификация)» или другую подобную формулировку.

Такие изменения должны соответствовать всем требованиям настоящего стандарта.

Когда необходимо выдать новый отчет о результатах, он должен быть уникальным образом идентифицирован и содержать ссылку на отчёт о результатах, который он заменяет.

(требования раздела 7.8.8)

Жалобы (претензии)

Лаборатория должна иметь документированный процесс для получения, рассмотрения жалоб (претензий) и принятия решений по жалобам (претензиям).

Описание процесса обращения с жалобами (претензиями) должно быть доступно всем заинтересованным сторонам по запросу.

При получении жалобы (претензии) лаборатория должна удостовериться, относится ли жалоба (претензия) к лабораторной деятельности, за которую она несёт ответственность, и, если это так, должна принять её на рассмотрение. Лаборатория несет ответственность за принятие всех решений на всех стадиях процесса рассмотрения жалобы (претензии).

Процесс рассмотрения жалоб (претензий) должен включать, по крайней мере, следующие элементы и методы:

- описание процесса получения, проверки, рассмотрения жалобы (претензии) и принятия решения об ответных действиях, которые должны быть предприняты;
- отслеживание и регистрация жалоб (претензий), включая действия, предпринятые для их разрешения;
- обеспечение того, что необходимые меры предпринимаются.

Лаборатория, получающая жалобу (претензию), должна нести ответственность за сбор и проверку всей необходимой информации с целью подтверждения обоснованности жалобы (претензии).

Когда это возможно, лаборатория должна подтвердить получение жалобы (претензии) и информировать заявителя о ходе и результатах рассмотрения.

Результаты рассмотрения жалобы (претензии), которые будут доведены до заявителя, должны быть подготовлены или рассмотрены и одобрены лицом(ами), которое(ые) не принимало(и) участия в деятельности лаборатории, по поводу которой поступила жалоба (претензия).

Когда это возможно, лаборатория должна предоставить заявителю официальное уведомление о результатах рассмотрения жалобы (претензии).

(требования раздела 7.9)

Управление несоответствующей работой

Лаборатория должна иметь процедуру, которую применяют в случае, если какой-либо аспект лабораторной деятельности или результаты работы не соответствуют собственным процедурам лаборатории или требованиям, согласованным с заказчиком.Процедура должна обеспечивать, что:

- определены ответственность и полномочия для управления несоответствующей работой;
- действия (включая приостановку или повтор работы и приостановку выдачи отчетов, если необходимо) основаны на уровнях риска, установленных лабораторией;
- проведено оценивание значимости несоответствующей установленным требованиям работы, в том числе анализ её воздействия на предыдущие результаты;
- принято решение о приемлемости несоответствующей работы;
- когда это необходимо, уведомлен заказчик и аннулированы результаты работы;
- определена ответственность за принятие решения о возобновлении работы.

Лаборатория должна вести записи в отношении несоответствующей работы и необходимых действий.

В тех случаях, когда оценка показывает, что несоответствующая работа может повториться, или есть сомнения в отношении соответствия деятельности лаборатории собственной системе менеджмента, лаборатория должна обеспечить выполнение корректирующих действий.

(требования раздела 7.10)

Управление данными и информацией

Лаборатория должна иметь доступ ко всем данным и информации, необходимым для выполнения лабораторной деятельности.

Правильность функционирования систем(ы) управления информацией лаборатории, используемых(ой) для сбора, обработки, записи, представления результатов, хранения или поиска данных, в том числе правильность функционирования интерфейсов систем(ы) управления информацией лаборатории должна(ы) быть проверена лабораторией перед внедрением в работу. При любых изменениях, включая изменения конфигурации программного обеспечения лаборатории или модификации коммерческого программного обеспечения, они должны быть утверждены, документированы и валидированы до введения их в действие.

Система(ы) управления информацией лаборатории, должна(ы):

- быть защищена(ы) от несанкционированного доступа;
- быть защищена(ы) от искажения или потери данных;
- функционировать в условиях окружающей среды, которые соответствуют спецификациям поставщика или лаборатории, или, в случае некомпьютеризированных систем, создавать условия, обеспечивающие неизменность выполненных от руки записей и расшифровки;

- поддерживаться в таком состоянии, которое обеспечивает целостность данных и информации;
- включать регистрацию системных сбоев и соответствующих оперативных и корректирующих действий.

В том случае, если управление данной системой и ее поддержание осуществляется дистанционно или через внешнего поставщика, лаборатория должна обеспечить соответствие поставщика или оператора системы всем применимым требованиям настоящего стандарта.

Лаборатория должна обеспечивать, чтобы инструкции, руководства и справочные данные, относящиеся к системе(ам) управления информацией лаборатории, были легкодоступными для персонала.

Расчеты и передачи данных должны подвергаться надлежащим систематическим проверкам.

(требования раздела 7.11)

ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА (раздел 8)

Лаборатория должна установить, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента, которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований ГОСТ ISO/IEC17025–2019 и обеспечивать качество выполненных лабораторией работ. Лаборатория должна внедрить систему менеджмента
(в соответствии с вариантом А или вариантом В)[1]

Документация системы менеджмента

Руководство лаборатории должно установить, документировать и поддерживать политики и цели для выполнения требований ГОСТ ISO/IEC17025–2019 и должно обеспечить, чтобы эти политики и цели были признаны и внедрены на всех уровнях организации лаборатории.

Политики и цели должны быть направлены на обеспечение компетентности, беспристрастности и стабильности деятельности лаборатории.

Руководство лаборатории должно представить доказательства приверженности к разработке и внедрению системы менеджмента и постоянному повышению ее результативности.

Вся документация, процессы, системы, записи, относящиеся к выполнению требований настоящего стандарта, должны быть включены в систему менеджмента, соотнесены или связаны с ней.

Весь персонал, участвующий в лабораторной деятельности, должен иметь доступ к тем частям документации системы менеджмента и соответствующей информации, которые применяются в сфере его ответственности.

(требования раздела 8.2)

[1] Лаборатория, которая установила и поддерживает систему менеджмента в соответствии с требованиями стандарта ISO 9001 и способна подтверждать и демонстрировать постоянное выполнение требований пунктов 4–7, также демонстрирует, как минимум, готовность выполнять требования, содержащиеся в разделах 8.2–8.9 ГОСТ ISO/IEC17025–2019.

Требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Подтверждение соответствия требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Управление документами системы менеджмента

Лаборатория должна управлять документами (внутренними и внешними), относящимися к выполнению требований ГОСТ ISO/IEC17025–2019.

Лаборатория должна обеспечить, что:

- документы проверены на пригодность уполномоченным персоналом до их издания;
- документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются;
- идентифицируются изменения и статус текущей редакции документа;
- актуальные версии применяемых документов доступны на всех рабочих местах, и, при необходимости, их распространение управляется;
- документы уникальным образом идентифицированы;
- не допускается непреднамеренное использование устаревших документов и применяется соответствующая идентификация данных документов в случае, если они сохраняются с какой-либо целью.

(требования раздела 8.3)

Управление записями

Лаборатория должна вести и сохранять разборчивые записи с целью подтверждения соблюдения требований настоящего стандарта.

Лаборатория должна осуществлять управление, необходимое для идентификации, хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, поиска, срока хранения и уничтожения своих записей. Лаборатория должна сохранять записи в течение периода, установленного договорными обязательствами. Доступ к данным записям должен соответствовать обязательствам в области конфиденциальности, и записи должны быть легкодоступными.

(требования раздела 8.4)

Действия, связанные с рисками и возможностями

Лаборатория должна рассматривать риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью для того, чтобы:

- обеспечивать, что система менеджмента достигает намеченных результатов;
- наращивать возможности для достижения целей и задач лаборатории;
- предотвращать или уменьшить нежелательные воздействия и возможные сбои в лабораторной деятельности;
- добиваться улучшений.

Лаборатория должна планировать:

действия, связанные с данными рисками и возможностями;

каким образом:

— интегрировать и внедрять данные действия в систему менеджмента;

— оценивать результативность данных действий.

Предпринимаемые действия, связанные с рисками и возможностями, должны быть соразмерны их потенциальному влиянию на достоверность лабораторных результатов.

(требования раздела 8.5)

Требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Подтверждение соответствия требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Улучшения

Лаборатория должна идентифицировать и выбрать возможности для улучшений, а также предпринять необходимые действия.

Лаборатория должна стремиться получать обратную связь от заказчиков, как положительную, так и отрицательную. Обратная связь должна анализироваться и применяться для улучшения системы менеджмента, лабораторной деятельности и обслуживания заказчиков.

(требования раздела 8.6)

Корректирующие действия

При выявлении несоответствия лаборатория должна:

- реагировать на несоответствие и, при необходимости, предпринять действия для управления несоответствием и его устранения, отреагировать на последствия;
- оценить необходимость действия для устранения причин(ы) несоответствия для того, чтобы предупредить его повторное или новое проявление, посредством рассмотрения и анализа несоответствия, выявления причин несоответствия, выявления существования или потенциальной возможности возникновения подобных несоответствий;
- предпринять необходимые действия;
- оценить результативность предпринятых корректирующих действий;
- повторно оценить риски и возможности, выявленные по итогам планирования, если это необходимо;
- при необходимости внести изменения в систему менеджмента.

Корректирующие действия должны соответствовать масштабам и последствиям обнаруженного несоответствия.

Лаборатория должна сохранять записи в качестве свидетельств следующего:

- сущности несоответствий, причин(ы) и любых предпринятых последующих действий;
- результатов корректирующих действий.

(требования раздела 8.7)

Внутренние аудиты

Лаборатория должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы для получения информации о том, является ли система менеджмента:

- соответствующей собственным требованиям лаборатории к своей системе менеджмента, в том числе лабораторной деятельности, требованиям ГОСТ ISO/IEC17025–2019;
- результативно внедрённой и реализуемой.

Лаборатория должна:

- планировать, разрабатывать, внедрять и реализовывать программу аудита, в том числе в отношении периодичности, методов, сферы ответственности, планируемых требований и отчетности, которая должна учитывать важность соответствующей лабораторной деятельности, влияющие на лабораторию изменения, а также результаты предыдущих аудитов;
- определять критерии аудита и область проведения каждого аудита;
- обеспечивать, что результаты аудита доведены до соответствующего руководства;
- выполнять соответствующие коррекции и корректирующие действия без необоснованных задержек;
- сохранять записи в качестве подтверждения реализации программы аудита и результатов аудитов.

(требования раздела 8.8)

Требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Подтверждение соответствия требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Анализ со стороны руководства

Руководство лаборатории должно анализировать систему менеджмента с запланированной периодичностью, чтобы обеспечить её постоянную пригодность, адекватность и результативность, включая заявленные политики и цели, связанные с выполнением требований настоящего стандарта.

Входные данные анализа со стороны руководства должны быть зарегистрированы и должны включать информацию относительно:

- изменения во внутренних и внешних вопросах, имеющих отношение к лаборатории;
- достижение поставленных целей;
- пригодность политик и процедур;
- статус действий, запланированных после предыдущих анализов со стороны руководства;
- результат(ы) последних внутренних аудитов;
- корректирующие действия;
- оценки, проводимые внешними органами;
- изменения объема и вида работы или области деятельности лаборатории;
- обратная связь от персонала и заказчиков;
- жалобы (претензии);
- результативность реализованных улучшений;
- достаточность ресурсов;
- результаты идентификации рисков;
- итоги деятельности по обеспечению достоверности результатов,
- а также других значимых факторов, такие как мониторинг деятельности и обучение.

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать записи обо всех решениях и действиях, относящихся,

по крайней мере, к:

- результативности системы менеджмента и её процессов;
- улучшению лабораторной деятельности, относящейся к выполнению требований ГОСТ ISO/IEC17025–2019;
- предоставлению необходимых ресурсов;
- любой необходимости изменений.

(требования раздела 8.9)

Руководитель юридического лица или индивидуальный предприниматель

подпись Ф.И.О (при наличии).

м.п. (в случае, если имеется)

«___» _____ 20__г.

HO

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

ДЕКЛАРАЦИЯ
О СООТВЕТСТВИИ ЛАБОРАТОРИИ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ И КАЛИБРОВОЧНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ»

1. _____

заявитель (для юридического лица) – полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование,

_____

идентификационный номер налогоплательщика, адрес (место нахождения),

_____

номер телефона, адрес электронной почты,

_____

адрес (адреса) места (мест) осуществления деятельности в заявленной области аккредитации

2. _____

заявитель (для индивидуального предпринимателя) – фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, данные

_____

документа, удостоверяющего его личность, страховой номер индивидуального лицевого счета в системе

_____

обязательного пенсионного страхования, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места жительства,

_____

номер телефона, адрес электронной почты,

_____

адрес (адреса) места (мест) осуществления деятельности в заявленной области аккредитации

3. _____

уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц (номер аттестата аккредитации) (в случае, если имеется)

заявляет, что деятельность лаборатории соответствует требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (далее – ГОСТ ISO/IEC 17025-2019), система менеджмента является соответствующей собственным требованиям лаборатории к своей системе менеджмента, в том числе лабораторной деятельности, результативно внедренной и реализуемой.

Основание:
1. Анкета самообследования соответствия лаборатории требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (прилагается).
2. Результаты внутреннего аудита соответствия лаборатории требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

в соответствии с программой аудита _____
утверждена (когда, кем)

Руководитель юридического лица или индивидуальный предприниматель

_____
подпись Ф.И.О (при наличии).

м.п. (в случае, если имеется) «___» _____ 20__г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

ПРИМЕР ЗАПОЛНЕНИЯ СПРАВКИ СОБЛЮДЕНИЯ КРИТЕРИЕВ АККРЕДИТАЦИИ И ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (ПРИЛОЖЕНИЕ К АКТУ ВЫЕЗДНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ ИЛИ АКТУ ЭКСПЕРТИЗЫ)

№ пункта критериев аккре-ди-тации	Требование критериев аккредитации	Требование ГОСТ ISO/IEC17025—2019	Реквизиты документов и (или) иные сведения[1]	Соответствие/ несоответствие Руководства по качеству требованиям критериев аккредитации и ГОСТ ISO/ IEC17025—2019[2]	Соблюдение/ несоблюдение Руководства по качеству. Указание на подтверждающие документы при необходимости[3]
23	Наличие разработанного лабораторией руководства по качеству, содержащего требования системы менеджмента качества, которое оформляется в виде единого документа или в виде совокупности документов, подписывается руководителем лаборатории, скрепляется печатью юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии)	8.1.1 Лаборатория должна установить, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента, которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований настоящего стандарта и обеспечивать качество выполненных лабораторией работ. 5.5 c) лаборатория должна документировать свои процедуры в объеме, необходимом для обеспечения стабильного осуществления своей деятельности и достоверности результатов. 5.7 Руководство лаборатории должно обеспечить: b) сохранение целостности системы менеджмента при планировании и внесении изменений в нее. 8.2.4 Вся документация, процессы, системы, записи, относящиеся к выполнению требований настоящего стандарта, должны быть включены в систему менеджмента, соотнесены или связаны с ней.	Руководство по качеству (далее — РК) редакция РК от «...» ..... 20...г. с приложениями Раздел 1,2 РК, утвержденными приказом № ... от «...».....20.. г.	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение

[1] Указываются реквизиты документов и (или) иные сведения, которыми подтверждается соответствие заявителя требованиям критериев аккредитации и ГОСТ ISO/IEC17025—2019 при осуществлении деятельности в определенной области аккредитации (в том числе ссылки на имеющиеся процедуры с указанием изменения, обеспечивающего соответствие лаборатории требованиям ГОСТ ISO/IEC17025—2019)

[2] Комментарии в случае несоответствия (критериям аккредитации и (или) требованиям ГОСТ ISO/IEC17025—2019)

[3] Комментарии в случае несоблюдения Руководства по качеству (в том числе критериев аккредитации и (или) требований ГОСТ ISO/IEC17025—2019)

23. РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ ДОЛЖНО ПРЕДУСМАТРИВАТЬ СЛЕДУЮЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА					
23.1	Установление области применения системы менеджмента качества, которая должна распространяться на все места осуществления деятельности в области аккредитации, а также на места осуществления временных работ	5.3 Лаборатория должна определить и документировать область лабораторной деятельности, при осуществлении которой она соответствует настоящему стандарту. 5.4 Лаборатория должна нести ответственность за деятельность, осуществляемую во всех местах ее постоянного размещения, вне мест ее постоянного размещения, на временных или передвижных площадях и на объектах заказчика.	Раздел 1 РК п. 1.1, 1.3, 1.3, 1.4 РК	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.2. НАЛИЧИЕ ПОЛИТИКИ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛАБОРАТОРИИ, УСТАНАВЛИВАЮЩЕЙ					
23.2. а)	цели и задачи в области качества деятельности лаборатории;	8.2.1 Руководство лаборатории должно установить, документировать и поддерживать политики и цели для выполнения требований настоящего стандарта и должно обеспечить, чтобы эти политики и цели были признаны и внедрены на всех уровнях организации лаборатории. 8.2.2. Политики и цели должны быть направлены на обеспечение компетентности, беспристрастности и стабильности деятельности лаборатории.	Политика в области качества приложение № 1 к РК	Соответствует/не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.2. б)	обязанность лаборатории соблюдать критерии аккредитации;	5.4 Лаборатория должна осуществлять свою деятельность таким образом, чтобы соответствовать требованиям настоящего стандарта, своих заказчиков, регулирующих органов и организаций, обеспечивающих признание.	Политика в области качества приложение № 1 к РК	Соответствует/не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение

23.2. в)	требование к работникам лаборатории, участвующим в проведении исследований (испытаний) и измерений, ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества деятельности лаборатории	8.2.5 Весь персонал, участвующий в лабораторной деятельности, должен иметь доступ к тем частям документации системы менеджмента и соответствующей информации, которые применяются в сфере его ответственности; 6.2.1 Весь персонал лаборатории, как постоянный, так и привлекаемый, который может повлиятьна деятельность лаборатории, должен действовать беспристрастно, быть компетентным и долженработать в соответствии с системой менеджмента лаборатории.	п. 1.7 РК, п. 4.1 РК, «Заявление о независимости» Приложение № 2 РК	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.2. г)	систему управления рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью	4.1.4 Лаборатория должна идентифицировать риски для своей беспристрастности на постоянной основе. 8.5.1 Лаборатория должна рассматривать риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью, для того чтобы: a) обеспечивать, что система менеджмента достигает намеченных результатов; b) наращивать возможности для достижения целей и задач лаборатории; c) предотвращать или уменьшить нежелательные воздействия и возможные сбои в лабораторнойдеятельности; d) добиваться улучшений.	ДП 02.07.01.2019 «Корректирующие действия. Действия, связанные с рисками и возможностями», ДП 02.06.01.2019 «Управление несоответствиями»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение

23.3. НАЛИЧИЕ ТРЕБОВАНИЙ К ВНУТРЕННЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛАБОРАТОРИИ, ПРЕДУСМАТРИВАЮЩИХ					
23.3. а)	права и обязанности структурного подразделения юридического лица (его работников), проводящего (проводящих) исследования (испытания) и измерения, при взаимодействии с исполнительным органом юридического лица, иными структурными подразделениями юридического лица (их работниками) в целях исключения конфликта интересов;	5.1 Лаборатория должна быть юридическим лицом или подразделением юридического лица, которое несет юридическую ответственность за ее деятельность. 5.2 Лаборатория должна определить руководство, которое несет полную ответственность за лабораторию. 5.5 Лаборатория должна: a) определить организационную и управленческую структуру лаборатории, ее место в головной организации и взаимосвязи между управленческими, техническими и вспомогательными службами;	Раздел 5 РК, Положение то лаборатории ПЛ 02.01.01.2019, раздел 4, 7, 8	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.3. б)	наличие документов, подписанных работниками и определяющих функциональные обязанности работников лаборатории, включая распределение прав, обязанностей, ответственности между работниками лаборатории;	5.5 b) Лаборатория должна установить ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты лабораторной деятельности. 6.2.4 Руководство лаборатории должно довести до каждого сотрудника его обязанности, ответственность и полномочия. 6.2.6 Лаборатория должна уполномочить персонал на выполнение конкретной лабораторной деятельности, включая (но не ограничиваясь) следующее: a) разработку, изменение, верификацию и валидацию методов; b) анализ результатов, в том числе заявлений о соответствии или мнений и интерпретаций; c) подготовку отчетов о результатах, их проверку и утверждение.	Раздел 6.2.. РК, п. 5.7 ДП.02.12. 01.2019 «Управление персоналом»; Должностные инструкции; Матрицы полномочий;	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение

23.3. в)	наличие должностного лица (менеджера по качеству), обеспечивающего внедрение системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование, которое является руководителем лаборатории или его заместителем либо уполномочено руководителем лаборатории на осуществление указанных функций	5.6 Лаборатория должна иметь персонал, который, независимо от других обязанностей, имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, в том числе: a) внедрение, поддержание и совершенствование системы менеджмента; b) выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур для осуществления лабораторной деятельности; c) инициирование мер по предотвращению или минимизации таких отклонений; d) представление руководству лаборатории отчетов о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения; e) обеспечение результативности лабораторной деятельности.	п. 4.1.13. абзац 8—11 п. 5.5 РК	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.4. НАЛИЧИЕ СИСТЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НЕЗАВИСИМОСТИ И БЕСПРИСТРАСТНОСТИ ЛАБОРАТОРИИ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И УСТАНОВЛЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ, ВКЛЮЧАЮЩИХ					
23.4. а)	меры предотвращения и разрешения конфликта интересов;	4.1.1 Лабораторная деятельность должна осуществляться беспристрастно, а также структурироваться и управляться таким образом, чтобы обеспечивать беспристрастность. 4.1.4 Лаборатория должна идентифицировать риски для своей беспристрастности на постоянной основе. Это должно включать риски, которые возникают в процессе ее деятельности, в результате ее отношений или отношений ее персонала. Вместе с тем такие отношения не обязательно представляют собой риск для беспристрастности лаборатории. 4.1.5 При обнаружении риска для беспристрастности лаборатория должна быть в состоянии продемонстрировать то, как она устраняет или минимизирует такой риск.	п. 4.1.2 РК	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение

23.4. б)	гарантии независимости лаборатории от коммерческого, финансового, административного или иного давления, способного оказать влияние на качество выполняемых лабораторией работ (в случае, если лаборатория участвует в качестве третьей стороны в работах по исследованиям (испытаниям) и измерениям;	4.1.2 Руководство лаборатории должно принять обязательства по беспристрастности. 4.1.3 Лаборатория должна нести ответственность за беспристрастность своей лабораторной деятельности и не должна допускать коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее беспристрастность под угрозу.	Раздел 4.1 РК, приложение № 2 РК «Заявление о независимости» Прл	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.4. в)	обязанность лаборатории не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые ставят под сомнение ее беспристрастность	4.1.2 Руководство лаборатории должно принять обязательства по беспристрастности.	Раздел 4.1 РК, приложение № 2 РК «Заявление о независимости»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.5	Наличие политики и процедур выявления потребности в дополнительной профессиональной подготовке и обучении работников лаборатории, обеспечения прохождения ими такой подготовки, правил привлечения стажеров к работам по исследованиям (испытаниям) и измерениям соответствия,	6.2 Персонал. 6.2.2 Лаборатория должна документировать требования к компетентности персонала для каждой функции, влияющей на результаты лабораторной деятельности, в том числе требования к образованию, квалификации, профессиональной подготовке, техническим знаниям, навыкам, опыту. 6.2.3 Лаборатория должна гарантировать, что песонал обладает компетентностью для выполнения лабораторной деятельности, за которую он несет ответственность, и для оценки значимости отклонений. 6.2.5 Лаборатория должна иметь процедуру (ы) и вести записи по:	п. 6.2 РК, Документированная процедура «Управление персоналом» ДП 02.12.01.2019	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение

	системы обеспечения компетентности работников лаборатории и контроля за деятельностью работников лаборатории со стороны уполномоченных лиц.	a) определению требований к компетентности; b) подбору персонала; c) подготовке персонала; d) наблюдению за персоналом; e) наделению персонала полномочиями; f) мониторингу компетентности персонала.			
23.6	Наличие правил обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц	4.2 Конфиденциальность. 4.2.1 Лаборатория должна на основе юридически значимых обязательств нести ответственность за управление всей информацией, поступившей извне или полученной в процессе выполнения лабораторной деятельности... 8.4.2. Доступ к записям должен соответствовать обязательствам в области конфиденциальности, и записи должны быть легкодоступными.	Раздел 4.2 РК	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
	23.7. НАЛИЧИЕ У ЛАБОРАТОРИИ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ (ПРАВИЛ ДОКУМЕНТООБОРОТА), КОТОРАЯ ДОЛЖНА ВКЛЮЧАТЬ В СЕБЯ				
23.7. a)	правила утверждения и регистрации документов;	8.3.1 Лаборатория должна управлять документами (внутренними и внешними), относящимися к выполнению требований настоящего стандарта. 8.3.2 Лаборатория должна обеспечить, что: a) документы проверены на пригодность уполномоченным персоналом до их издания; c) идентифицируются изменения и статус текущей редакции документа; e) документы уникальным образом идентифицированы; 8.2.4 Вся документация, процессы, системы, записи, относящиеся к выполнению требований настоящего стандарта, должны быть включены в систему менеджмента, соотнесены или связаны с ней.	п. 8.2 РК, ДП 02.01.01.2019 «Управление документацией СМК» ДП 02.02.01.2019 «Управление внешней документацией»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение

23.7. б)	правила учета и документирования результатов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила формирования и внесения изменений в протоколы исследований (испытаний) и измерений, требования к содержанию таких протоколов;	7.8 Представление отчетов о результатах. 7.8.1.1 Результаты должны быть рассмотрены и утверждены до их выдачи. 7.8.1.2 Результаты должны быть представлены точно, четко, недвусмысленно и объективно, как правило, в форме отчета (например, отчет об испытаниях, свидетельство (сертификат) о калибровке или акт отбора образцов) и должны включать в себя всю информацию, согласованную с заказчиком и необходимую для интерпретации результатов, а также всю информацию, требуемую в соответствии с применяемым методом. Все оформленные отчеты должны быть сохранены в качестве технических записей... 7.8.5—7.8.8 ... 7.5 Технические записи. 8.4 Управление записями. 7.1.3 Когда заказчик запрашивает заключение о соответствии спецификации или стандарту на испытания или калибровку (например, годен/не годен, в пределах допуска/за пределами допуска), то спецификация или стандарт и правила принятия решений должны быть четко определены. Если правило принятия решения не определено в спецификации или стандарте, то оно должно быть сообщено заказчику и согласовано с ним.	п.7.8 РК, п. 5.5.5 ДП 02.09.01.2019 «Управление записями», п. 6.5.6 и Приложение № 2 ДП 02.06.01.201 «Управление несоответствиями»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.7. в)	правила ознакомления работников лаборатории с документами;	8.2.5 Весь персонал, участвующий в лабораторной деятельности, должен иметь доступ к тем частям документации системы менеджмента и соответствующей информации, которые применяются в сфере его ответственности. 5.7 Руководство лаборатории должно обеспечить: a) обмен информацией о результативности системы менеджмента и важности удовлетворения требований заказчиков и других требований; b) сохранение целостности системы менеджмента при планировании и внесении изменений в нее.	п. 8.3.1. РК, п. 6.7—6.8 ДП 02.01.01.2019 «Управление документацией системы менеджмента качества»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение

23.7. г)	правила резервного копирования и восстановления документов;	8.4.2 Лаборатория должна осуществлять управление, необходимое для идентификации, хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, поиска, срока хранения и уничтожения своих записей.	п. 7.11 РК, ДП 02.04.01.2019 «Правила хранения и архивирования документов»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.7. д)	правила обеспечения актуальности используемых версий документов (в том числе, правила обеспечения актуальности используемых версий документов, содержащихся в федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов), наличия необходимых документов в местах их применения работниками лаборатории;	8.3.2 b) документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются; d) актуальные версии применяемых документов доступны на всех рабочих местах и при необходимости их распространение управляется;	п. 8.3 РК, п. 6. ДП 02.02.01.2019 «Управление внешней документацией»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.7. е)	правила, обеспечивающие наличие в бумажном и (или) электронном виде, в том числе с использованием электронных справочно-правовых систем, нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц;	8.3.2 d) актуальные версии применяемых документов доступны на всех рабочих местах и при необходимости их распространение управляется;	п. 8.3 РК, п. 6. ДП 02.02.01.2019 «Управление внешней документацией»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение

23.7. ж)	правила пересмотра документов и внесения изменений в документы;	8.3.2 Лаборатория должна обеспечить, что: b) документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются; c) идентифицируются изменения и статус текущей редакции документа. 5.7 Руководство лаборатории должно обеспечить: b) сохранение целостности системы менеджмента при планировании и внесении изменений в нее.	п. 8.3.1.2. РК, п. 6. и Приложение № 3 «Лист актуализации и внесения именений» ДП 02.01.01.2019 «Управление документацией СМК», п. 5.4 ДП 02.09.01.2019 «Управление записями»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.7. з)	правила, предусматривающие фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы соответствующих изменений и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения;	7.5.2 Лаборатория должна обеспечивать прослеживаемость изменений, вносимых в технические записи, к предыдущим версиям либо к первичным наблюдениям. И первичные, и измененные данные и файлы должны сохраняться с указанием даты внесения изменений, сведений об аспектах, претерпевших изменения, и лицах, ответственных за данные изменения.	п. 8.3.1.2.. РК, п. 6. и Приложение № 3 «Лист актуализации и внесения изменений» ДП 02.01.01.2019 «Управление документацией СМК»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.7. и)	систему хранения и архивирования документов, в том числе правила хранения и архивирования, предусматривающие хранение на бумажных носителях и (или) в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной подписью, по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации архива документов, в том числе документов, представленных в лабораторию заявителями на проведение исследований	8.4.2 Лаборатория должна осуществлять управление, необходимое для идентификации, хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, поиска, срока хранения и уничтожения своих записей. Лаборатория должна сохранять записи в течение периода, установленного договорными обязательствами. Доступ к данным записям должен соответствовать обязательствам в области конфиденциальности, и записи должны быть легкодоступными.	п. 7.11.3 РК, ДП 02.04.01.2019 «Правила хранения и архивирования документов»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение

	(испытаний) и измерений, в течение трех лет со дня выдачи соответствующего документа о результатах исследований (испытаний) и измерений или принятия решения об отказе в его выдаче;				
23.7. к)	правила систематизации и ведения архива документов, в том числе условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов;	8.4.2 ... Лаборатория должна сохранять записи в течение периода, установленного договорными обязательствами. Доступ к данным записям должен соответствовать обязательствам в области конфиденциальности, и записи должны быть легкодоступными.	ДП 02.04.01.2019 «Правила хранения и архивирования документов»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.7. л)	систематизированное ведение сведений о работниках лаборатории, непосредственно осуществляющих проведение исследований (испытаний) и измерений	6.2.2 Лаборатория должна документировать требования к компетентности персонала для каждой функции, влияющей на результаты лабораторной деятельности, в том числе требования к образованию, квалификации, профессиональной подготовке, техническим знаниям, навыкам, опыту. 6.2.5 Лаборатория должна иметь процедуру (ы) и вести записи по: a) определению требований к компетентности; b) подбору персонала; c) подготовке персонала; d) наблюдению за персоналом; e) наделению персонала полномочиями; f) мониторингу компетентности персонала.	п. 6.2 РК, п.п. 5.3; 5.1.2, ДА 02.12.01.2019 «Управление персоналом»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение

23.8	Наличие требований к юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, привлекаемым лабораторией в целях выполнения отдельных работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, и правил ведения записей о соответствии выполненной ими работы установленным требованиям	6.6.1 Лаборатория должна обеспечить пригодность используемых продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, которые влияют на деятельность лаборатории, когда они: a) предназначены для использования в собственной лабораторной деятельности; b) предоставляются лабораторией, частично или полностью, напрямую заказчику в том состоянии, в котором они были получены от внешнего поставщика;	п. 6.6 РК	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.9 НАЛИЧИЕ ПРАВИЛ УПРАВЛЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЕМ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСПЫТАНИЙ) И ИЗМЕРЕНИЙ, ПРЕДУСМАТРИВАЮЩИХ					
23.9. а)	идентификацию каждой единицы оборудования и программного обеспечения (в том числе наименование изготовителя, идентификацию типа и серийного номера или другую уникальную идентификацию);	6.4.13 Должны вестись записи о состоянии оборудования, которое может повлиять на лабораторную деятельность. a) идентификацию оборудования, включая версию программного обеспечения, в том числе встроенного; b) наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер или другую уникальную идентификацию;	п. 6.4 РК ДП 02.08.01.2019 «Управление оборудованием»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.9. б)	определение места нахождения оборудования (при необходимости);	6.4.13 Должны вестись записи о состоянии оборудования, которое может повлиять на лабораторную деятельность: d) текущее местонахождение;	Приложение 2 «Карточка на оборудование» ДП 02.08.01.2019 «Управление оборудованием»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение

23.9. в)	наличие инструкций по использованию и управлению оборудованием;	6.4.3 Лаборатория должна иметь процедуры обращения с оборудованием, его транспортировки, хранения, эксплуатации ...	п. 6.4.2 РК, п. 4.3.4 ДП 02.08.01.2019 «Управление оборудованием» наличие рабочих инструкций по эксплуатации приборов	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.9. г)	указание сведений об измерениях, установленных к ним обязательных метрологических требованиях, в том числе показателях точности измерений, а также об утверждении типа средств измерений;	6.4.5 Оборудование, используемое для измерений, должно обеспечивать точность и/или неопределенность измерений, требуемые для обеспечения достоверного результата. 6.4.13 c) данные верификации о том, что оборудование соответствует установленным требованиям;	п. 6.4. РК, п. 4.3 ДП 02.08.01.2019 «Управление оборудованием»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.9. д)	указание на даты, результаты и копии свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки, планируемую дату очередной поверки и (или) калибровки;	6.4.13 e) даты и результаты калибровок, регулировок, критерии приемки и планируемую дату следующей калибровки или межкалибровочный интервал;	п. 6.4. РК, Форма паспорта № 2 п. 4.3, Приложение 5 ДП 02.08.01.2019 «Управление оборудованием»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.9. е)	наличие плана обслуживания (при необходимости) и результатов проведенного обслуживания оборудования;	6.4.13 g) план технического обслуживания и техническое обслуживание, выполненное к настоящему моменту времени, если это требуется для работы оборудования;	п. 6.4. РК, Ф2ДП 02.08.01.2019, приложение № 4 ДП 02.08.01.2019 «Управление оборудованием»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение

23.9. ж)	регистрация повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования	6.4.13 h) подробную информацию о любых повреждениях, неисправностях, модификациях или ремонте оборудования.	п. 6.4. РК, Ф2ДП 02.08.01.2019, приложение № 2 «Карточка на оборудование » ДП 02.08.01.2019 «Управление оборудованием	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.10. НАЛИЧИЕ МЕХАНИЗМА ВНУТРЕННЕГО КОНТРОЛЯ СОБЛЮДЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА, ПРЕДУСМАТРИВАЮЩЕГО: УСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИЛ КОНТРОЛЯ СОБЛЮДЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА (ДАЛЕЕ — ВНУТРЕННИЙ АУДИТ), ПРОВОДИМОГО ЛАБОРАТОРИЕЙ, ВКЛЮЧАЮЩИХ					
23.10. а)	периодичность проведения внутреннего аудита с указанием специалистов, ответственных за проведение внутреннего аудита;	8.8.1 Лаборатория должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы для получения информации о том, является ли система менеджмента: а) соответствующей: — собственным требованиям лаборатории к своей системе менеджмента, в том числе лабораторной деятельности; — требованиям настоящего стандарта; b) результативно внедренной и реализуемой.	п. 8.8 РК, п. 4.3. ДП 02.10.01.2019 «Внутренние аудиты» Приказ «О проведении внутреннего аудита»		
	программу проведения внутренних аудитов, включающую процедуру, объекты, участников проведения внутреннего аудита;	8.8.2 Лаборатория должна: а) планировать, разрабатывать, внедрять и реализовывать программу аудита, в том числе в отношении периодичности, методов, сферы ответственности, планируемых требований и отчетности, которая должна учитывать важность соответствующей лабораторной деятельности, изменения, влияющие на лабораторию, а также результаты предыдущих аудитов; b) определять критерии аудита и область проведения каждого аудита; c) обеспечивать, что результаты аудита доведены до соответствующего руководства;	ДП 02.10.01.2019 «Внутренние аудиты»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение

23.10. а)	правила формирования документарного отчета по итогам внутреннего аудита, включающего в том числе сведения о мероприятиях, предпринимаемых в связи с выявлением работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, выполненных с нарушением установленных требований (далее — корректирующие мероприятия);	8.8.2 Лаборатория должна: d) выполнять соответствующие коррекции и корректирующие действия без необоснованных задержек; e) сохранять записи в качестве подтверждения реализации программы аудита и результатов аудитов.	ДП 02.10.01.2019 «Внутренние аудиты» План корректирующих действий — ДП 02.07.01.2019 «Корректирующие действия. Действия, связанные с рисками и возможностями»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
УСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИЛ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА, ОРГАНИЗУЕМОГО РУКОВОДИТЕЛЕМ ЛАБОРАТОРИИ ИЛИ ЕГО ЗАМЕСТИТЕЛЕМ, ВКЛЮЧАЮЩИХ					
23.10. б)	наличие методики проведения анализа;	8.9.2 Входные данные анализа со стороны руководства должны быть зарегистрированы и включать информацию относительно: a) изменений во внутренних и внешних вопросах, имеющих отношение к лаборатории; b) достижения поставленных целей; c) пригодности политик и процедур; d) статуса действий, запланированных после предыдущих анализов со стороны руководства; e) результата (ов) последних внутренних аудитов; f) корректирующих действий; g) оценок, проводимых внешними органами; h) изменений объема и вида работы или области деятельности лаборатории; i) обратной связи от персонала и заказчиков; j) жалоб (претензий); k) результативности реализованных улучшений; l) достаточности ресурсов; m) результатов идентификации рисков; n) итогов деятельности по обеспечению достоверности результатов; а также o) других значимых факторов, такие как мониторинг деятельности и обучение.	П. 8.9 РК, ДП 02.11.01.2019 «Анализ со стороны высшего руководства»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение

	периодичность проведения анализа;	8.9.1 Руководство лаборатории должно анализировать систему менеджмента с запланированной периодичностью, чтобы обеспечить ее постоянную пригодность, адекватность и результативность, включая заявленные политики и цели, связанные с выполнением требований настоящего стандарта.	п. 8.9.3 РК, п. 4.1 ДП 02.11.01.2019 «Анализ со стороны высшего руководства»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.10. б)	порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях.	8.9.3 Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать записи обо всех решениях и действиях, относящихся по крайней мере к: a) результативности системы менеджмента и ее процессов; b) улучшению лабораторной деятельности, относящейся к выполнению требований настоящего стандарта; c) предоставлению необходимых ресурсов; d) любой необходимости изменений.	п. 8.9.5 РК, п. 5.6 ДП 02.11.01.2019 «Анализ со стороны высшего руководства»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.11	Наличие правил управления качеством результатов испытаний и измерений, в том числе правил планирования и анализа результатов контроля качества испытаний и измерений, которыми может быть предусмотрено проведение межлабораторных сличительных испытаний, использование аттестованных стандартных образцов и (или) внутренний контроль качества с использованием стандартных образцов, проведение повторных испытаний.	7.7.1 Лаборатория должна иметь процедуру для мониторинга достоверности результатов своей деятельности. Полученные данные должны регистрироваться таким образом, чтобы можно было выявить тенденции, и там, где это практически возможно, должны применяться статистические методы для анализа результатов. Должен быть составлен план такого мониторинга и проводиться его анализ. Мониторинг должен включать (но не ограничиваться), где целесообразно, следующее: a) использование стандартных образцов или образцов для контроля качества; b) использование альтернативного оборудования, которое было калибровано, для обеспечения прослеживаемости результатов;	п. 7.7. РК	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение

23.11		c) проверку (и) функционирования измерительного и испытательного оборудования; d) использование контрольных или рабочих эталонов с ведением контрольных карт, где это применимо; e) промежуточные проверки измерительного оборудования; f) повторные испытания или калибровки с использованием одного и того же или различных методов; g) повторные испытания или повторную калибровку хранящихся образцов; h) корреляцию результатов для различных характеристик образца; i) анализ полученных данных; j) внутрилабораторные сличения; k) испытания шифрованного (ых) образца (ов)			
23.11.1	наличие плана участия в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, наличие правил актуализации плана участия в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, в том числе в случае изменения состава работников, принимающих участие в работах в соответствии с областью аккредитации, оборудования, используемого для проведения исследований (испытаний) и измерений, методов исследований (испытаний) и измерений, указанных в области аккредитации;	7.7.2 Лаборатория должна осуществлять мониторинг своей деятельности путем сравнения с результатами других лабораторий, если это возможно и применимо. Такой мониторинг должен планироваться, и его результаты должны анализироваться. Он должен включать (но не ограничиваться) следующие мероприятия или одно из них: a) участие в проверках квалификации. b) участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверок квалификации. 7.7.3 Данные, полученные с помощью мониторинга, должны анализироваться и использоваться для управления лабораторной деятельностью, а также по возможности для внесения улучшений в работу лаборатории. Если было обнаружено, что результаты анализа данных, полученных при мониторинге, выходят за рамки установленных критериев, необходимо предпринять соответствующие действия с целью предотвращения включения в отчетную документацию неверных результатов.	п. 7.7. РК	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение

23.12. НАЛИЧИЕ ПРАВИЛ ОБЕСПЕЧЕНИЯ И КОНТРОЛЯ НАДЛЕЖАЩИХ ВНЕШНИХ УСЛОВИЙ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛАБОРАТОРИИ, ОКАЗЫВАЮЩИЕ ВЛИЯНИЕ НА КАЧЕСТВО РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ И ИЗМЕРЕНИЙ, ВКЛЮЧАЮЩИХ					
23.12. а)	сведения о конкретных показателях внешних условий, в том числе допустимых отклонениях от них, а также технических требованиях к помещениям;	6.3.1 Помещения и условия окружающей среды должны быть пригодными для осуществления лабораторной деятельности и не должны оказывать негативное влияние на достоверность получаемых результатов. 6.3.3 Лаборатория должна осуществлять мониторинг условий окружающей среды, управление ими и их регистрацию в соответствии с техническими требованиями, методами и методиками или в случаях, когда они влияют на достоверность результатов. 6.3.5 При осуществлении лабораторией деятельности на объектах, находящихся вне ее постоянного управления, она должна обеспечить соответствие помещений и условий окружающей среды требованиям настоящего стандарта.	п. 6.3. РК, п. 6. ДП 02.05.01.2019 «Помещения и условия окружающей среды»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.12. б)	правила периодического документирования и контроля показателей, характеризующих состояние внешних условий, в том числе правила предотвращения влияния внешних условий, не соответствующих установленным требованиям, на результаты конкретных испытаний и измерений, и иных работ, проводимых лабораторией;	6.3.2 Требования, предъявляемые к помещениям и условиям окружающей среды, необходимым для осуществления лабораторной деятельности, должны быть документированы. 6.3.4 Меры по управлению помещениями должны быть внедрены, подвергаться мониторингу и периодическому пересмотру и включать (но не ограничиваться) следующее: a) доступ и использование участков, оказывающих влияние на лабораторную деятельность; b) предотвращение загрязнений, взаимного влияния или неблагоприятных воздействий на лабораторную деятельность; c) эффективное разграничение зон, в которых проводится несовместимая лабораторная деятельность.	Приложение № 1 к ДП 02.05.01.2019 – « Журнал регистрации параметров окружающей среды», «Журнал регистрации генеральных уборок в помещениях (заразная зона)»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение

23.13	Наличие правил по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию средств измерений и испытательного оборудования с целью обеспечения надлежащего функционирования и предупреждения загрязнения или порчи.	6.4.3 Лаборатория должна иметь процедуры обращения с оборудованием, его транспортировки, хранения, эксплуатации и планового обслуживания в целях обеспечения надлежащего функционирования и предотвращения загрязнения или повреждения.	п. 6.4. РК, п. 4.5.6.. ДП 02.05.01.2019 «Помещения и условия окружающей среды»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.14. НАЛИЧИЕ ПРАВИЛ ВЫБОРА И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДИК ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСПЫТАНИЙ) И ИЗМЕРЕНИЙ, СООТВЕТСТВУЮЩИХ ОБЛАСТИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЛАБОРАТОРИИ, ПРЕДУСМАТРИВАЮЩИХ					
23.14. a)	правила документирования сведений об используемых методиках испытаний и измерений, а также обеспечения методиками испытаний и измерений работников лаборатории;	7.1.1 Лаборатория должна иметь процедуру для рассмотрения запросов, тендеров и договоров. Процедура должна обеспечивать, что: a) требования надлежащим образом определены, документированы и правильно понимаются; d) выбраны соответствующие методы или методики, и они способны удовлетворить требования заказчиков. 7.1.2 Лаборатория должна информировать заказчика, когда метод, запрашиваемый заказчиком, является неприменимым или устаревшим. 7.2.1.2 Все методы, методики и сопутствующие документы, такие как инструкции, стандарты, руководства по эксплуатации и справочные данные, имеющие отношение к лабораторной деятельности, должны поддерживаться в актуальном состоянии и быть легкодоступными для персонала. 7.2.1.3 Лаборатория должна обеспечить применение последней действующей редакции метода, за исключением случаев, когда ее применение является нецелесообразным или невозможным.	п. 8.3 РК, п. 6.8. ДП 02.03.01.2019 «Прием, регистрация образцов (проб) и выдача результатов»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение

23.14. а)		7.2.1.4 Когда заказчик не определяет метод, который необходимо применять, лаборатория должна выбрать подходящий метод самостоятельно и проинформировать об этом заказчика. Рекомендуется использовать методы, опубликованные в международных, региональных или национальных стандартах, либо рекомендованные авторитетными техническими организациями, либо описанные в соответствующих научных статьях или журналах, либо установленные изготовителем оборудования. Также могут применяться методы, разработанные лабораторией или модифицированные. 7.2.1.5 До внедрения методов в работу лаборатория должна подтвердить, что она может надлежащим образом применять выбранные методы, обеспечивая требуемое исполнение. Записи о верификации должны сохраняться. Если изменения в метод были внесены организацией-разработчиком, то верификация должна быть проведена повторно в необходимом объеме.			
23.14. б)	правила документирования сведений о зафиксированных отклонениях при проведении исследований (испытаний), измерений от требований, установленных в методиках исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила технического обоснования указанных отклонений, их одобрения со стороны заказчика исследований (испытаний) и измерений.	7.1.5 Заказчик должен быть проинформирован о любом отклонении от условий договора. 7.1.8 Записи по анализу, включая любые значительные изменения, должны сохраняться. Также должны сохраняться записи соответствующих переговоров с заказчиком, касающиеся требований заказчика или результатов лабораторной деятельности. 7.2.1.7 Отклонение от методов для всех видов лабораторной деятельности должно допускаться только тогда, когда это отклонение оформлено документально, технически обосновано, утверждено и принято заказчиком. Примечание. Согласие заказчика на отклонения может быть заранее оговорено в договоре.	п. 7.2.5 РК (Отклонения при проведении исследований не допускаются, правила изменения от условий договора прописаны)	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение

23.15	Наличие правил разработки, оценки пригодности и использования лабораторией нестандартных методик; методик, разработанных лабораторией; стандартных методик, используемых за пределами целевой области их применения; расширений и модификаций стандартных методик.	7.2.1.6 При необходимости разработки нового метода должен быть составлен план работ и назначен квалифицированный персонал, обеспеченный необходимыми ресурсами. В процессе разработки метода должна проводиться периодическая оценка работ с целью подтверждения того, что требования заказчика все еще выполняются. Любые изменения, вносимые в план работ, должны быть одобрены и утверждены. 7.2.2 Валидация методов. 7.2.2.1 Лаборатория должна проводить валидацию нестандартных методов, методов, разработанных лабораторией, и стандартных методов, используемых за пределами их области применения или каким-либо иным образом модифицированных. Валидация должна быть настолько полной, насколько это необходимо, чтобы отвечать потребностям данного применения или области применения. 7.2.2.2 При внесении изменений в валидированный метод их влияние должно быть определено и, в случае если было установлено, что они оказывают влияние на первоначальную валидацию, должна быть выполнена новая валидация метода. 7.2.2.3 Характеристики валидированных методов, оцененные для предполагаемого использования, должны соответствовать потребностям заказчиков и установленным требованиям. 7.2.2.4 Лаборатория должна сохранять следующие записи о валидации: использованную процедуру валидации; перечень требований; определение характеристик метода; полученные результаты; заключение о пригодности метода вместе с подробным описанием его соответствия в отношении предполагаемого использования.	п. 7.2. РК, ВИ.КК.04.08.01 «Порядок верификации методик»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение

23.16. НАЛИЧИЕ ПРАВИЛ НА СЛУЧАЙ ВЫЯВЛЕНИЯ РАБОТ, ВЫПОЛНЕННЫХ С НАРУШЕНИЕМ УСТАНОВЛЕННЫХ ТРЕБОВАНИЙ, УСТАНАВЛИВАЮЩИХ					
23.16. а)	обязанности работников лаборатории в случае выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований (в том числе по приостановлению работ, приостановлению выдачи протоколов исследований (испытаний) и измерений);	7.9. Жалобы (претензии): 7.9.1 Лаборатория должна иметь документированный процесс для получения, рассмотрения жалоб (претензий) и принятия решений по жалобам (претензиям). 7.10.1 Лаборатория должна иметь процедуру, которую применяют в случае, если какой-либо аспект лабораторной деятельности или результаты работы не соответствуют собственным процедурам лаборатории или требованиям, согласованным с заказчиком (например, оборудование или условия окружающей среды не соответствуют установленным пределам, результаты мониторинга не отвечают установленным критериям). Процедура должна обеспечивать, что: a) определены ответственность и полномочия для управления несоответствующей работой; b) действия (включая приостановку или повтор работы и приостановку выдачи отчетов, если необходимо) основаны на уровнях риска, установленных лабораторией;	п. 7.10. РК, ДП 02.06.01.2019 «Управление несоответствиями»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.16. б)	необходимость оценки влияния работ, выполненных с нарушением установленных требований, на результаты выполнения исследований (испытаний) и измерений;	7.10.1 c) проведено оценивание значимости несоответствующей установленным требованиям работы, в том числе анализ ее воздействия на предыдущие результаты;	п. 7.10. РК, п. 6.2.2. ДП 02.06.01.2019 «Управление несоответствиями»		Соблюдение/ не соблюдение

23.16. в)	обязанность осуществления корректирующих мероприятий;	7.10.1 d) принято решение о приемлемости несоответствующей работы; 7.10.3 В тех случаях, когда оценка показывает, что несоответствующая работа может повториться, или есть сомнения в отношении соответствия деятельности лаборатории собственной системе менеджмента, лаборатория должна обеспечить выполнение корректирующих действий.	п. 8.7. РК, п. 7. ДП 02.07.01.2019 «Корректирующие действия. Действия, связанные с рисками и возможностями»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
		8.7.1 При выявлении несоответствия лаборатория должна: а) реагировать на несоответствие и при необходимости: — предпринять действия для управления несоответствием и его устранения; — отреагировать на последствия;			
23.16. г)	правила извещения заказчика работ о работах, выполненных с нарушением установленных требований;	7.10.1 e) когда это необходимо, уведомлен заказчик и аннулированы результаты работы; 7.9.5 Когда это возможно, лаборатория должна подтвердить получение жалобы (претензии) и информировать заявителя о ходе и результатах рассмотрения. 7.9.7 Когда это возможно, лаборатория должна предоставить заявителю официальное уведомление о результатах рассмотрения жалобы (претензии).	п. 7.10. РК, п. 6.5. ДП 02.06.01.2019 «Управление несоответствиями»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.16. д)	меры ответственности в отношении работников лаборатории, принявших необоснованное решение о возобновлении работ;	7.10.1 f) определена ответственность за принятие решения о возобновлении работы.	п. 7.10. РК, п. 6.6. ДП 02.06.01.2019 «Управление несоответствиями»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.16. е)	правила описания работ, выполненных с нарушением установленных требований.	7.10.2 Лаборатория должна вести записи в отношении несоответствующей работы и необходимых действий, как указано в 7.10.1, перечисления b) –f).	п. 7.10. РК, п. 6.2. ДП 02.06.01.2019 «Управление несоответствиями»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение

23.17. НАЛИЧИЕ ПРАВИЛ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ КОРРЕКТИРУЮЩИХ МЕРОПРИЯТИЙ, ПРЕДУСМАТРИВАЮЩИХ					
23.17. а)	систему анализа причин выполнения работ, выполненных с нарушением установленных требований;	8.7.1 При выявлении несоответствия лаборатория должна: a) реагировать на несоответствие и при необходимости: — предпринять действия для управления несоответствием и его устранения; — отреагировать на последствия; b) оценить необходимость действия для устранения причин (ы) несоответствия, для того чтобы предупредить его повторное или новое проявление, посредством: — рассмотрения и анализа несоответствия; — выявления причин несоответствия; — выявления существования или потенциальной возможности возникновения подобных несоответствий;	п. 7.10. РК, п. 6. ДП 02.06.01.2019 «Управление несоответствиями»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.17. б)	правила выбора корректирующих мероприятий;	8.7.1 При выявлении несоответствия лаборатория должна: a) реагировать на несоответствие и при необходимости: — предпринять действия для управления несоответствием и его устранения; c) предпринять необходимые действия; 8.7.2 Корректирующие действия должны соответствовать масштабам и последствиям обнаруженного несоответствия.	п. 8.7. РК, п. 7. 2 ДП 02.07.01.2019 «Корректирующие действия. Действия, связанные с рисками и возможностями»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.17. в)	правила оценки достижения целей корректирующих мероприятий;	8.7.1 d) оценить результативность предпринятых корректирующих действий; e) повторно оценить риски и возможности, выявленные по итогам планирования, если это необходимо; f) при необходимости внести изменения в систему менеджмента.	п.7.3 ДП 02.07.01.2019 «Корректирующие действия. Действия, связанные с рисками и возможностями»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение

23.17. г)	правила описания результатов корректирующих мероприятий.	8.7.3 Лаборатория должна сохранять записи в качестве свидетельств следующего: a) сущности несоответствий, причин (ы) и любых предпринятых последующих действий; b) результатов корректирующих действий.	п.7.4 ДП 02.07.01.2019 «Корректирующие действия. Действия, связанные с рисками и возможностями»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.18. НАЛИЧИЕ ПРАВИЛ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ МЕРОПРИЯТИЙ, НАПРАВЛЕННЫХ НА ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ РАБОТ, ВЫПОЛНЕННЫХ С НАРУШЕНИЕМ УСТАНОВЛЕННЫХ ТРЕБОВАНИЙ (ДАЛЕЕ — УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ), ПРЕДУСМАТРИВАЮЩИХ					
23.18. а)	определение потенциальных причин возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований;	Введение: Согласно требованиям стандарта лаборатория должна планировать и осуществлять действия по управлению рисками и возможностями. Управление рисками и возможностями создает основу для повышения результативности системы менеджмента, достижения лучших результатов и предотвращения негативных последствий. Лаборатория несет ответственность за принятие решения о том, какие риски и возможности необходимо рассматривать.	п 8.5 РК, п. 8. ДП 02.07.01.2019 «Корректирующие действия. Действия, связанные с рисками и возможностями»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
		8.5.1 Лаборатория должна рассматривать риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью, для того чтобы: a) обеспечивать, что система менеджмента достигает намеченных результатов; b) наращивать возможности для достижения целей и задач лаборатории; c) предотвращать или уменьшить нежелательные воздействия и возможные сбои в лабораторной деятельности; d) добиваться улучшений.			

23.18. б)	правила управления рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью, направленные на предотвращение повторения работ, выполненных с нарушением установленных требований, а также описания (фиксацию) их результатов;	8.5.3 Предпринимаемые действия, связанные с рисками и возможностями, должны быть соразмерны их потенциальному влиянию на достоверность лабораторных результатов.	п 8.5 РК, п. 8.3 ДП 02.07.01.2019 «Корректирующие действия. Действия, связанные с рисками и возможностями»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.18. в)	правила планирования управления рисками и описания (фиксации) их результатов.	4.1.4 Лаборатория должна идентифицировать риски для своей беспристрастности на постоянной основе. Это должно включать риски, которые возникают в процессе ее деятельности, в результате ее отношений или отношений ее персонала. Вместе с тем такие отношения не обязательно представляют собой риск для беспристрастности лаборатории. 8.5.2 Лаборатория должна планировать: a) действия, связанные с данными рисками и возможностями; b) каким образом: 1) интегрировать и внедрять данные действия в систему менеджмента; 2) оценивать результативность данных действий.	п 8.5 РК, п. 8.2 ДП 02.07.01.2019 «Корректирующие действия. Действия, связанные с рисками и возможностями»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение

23.19. НАЛИЧИЕ ПРАВИЛ ОТБОРА ОБРАЗЦОВ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСПЫТАНИЙ) И ИЗМЕРЕНИЙ (ЕСЛИ ДАННЫЙ ВИД ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ИЛИ ПЛАНИРУЕТСЯ К ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ), ПРЕДУСМАТРИВАЮЩИХ						
23.19. а)	правила выбора, извлечения и подготовки образца для исследований (испытаний) и измерений, план отбора образцов;	7.3.1 В случае, когда лаборатория проводит отбор образцов веществ, материалов или продукции для последующих испытаний или калибровки, она должна иметь план и методы их отбора. Метод отбора образцов должен учитывать факторы, которые необходимо контролировать, чтобы обеспечить достоверность результатов последующих испытаний или калибровки. План и метод отбора образцов должны быть доступны на месте проведения отбора. Планы отбора образцов должны основываться, когда это целесообразно, на соответствующих статистических методах. 7.3.2 Методы отбора образцов должны описывать: a) выбор образцов или точек отбора; b) план отбора образцов; c) подготовку или обработку образца (ов) вещества, материала или продукции с целью получения требуемого образца для последующего проведения испытаний или калибровки.	п.7.3 РК, п. 6. ДП 02.13.01.2019 «Отбор образцов (проб)» Годовой план отбора (План диагностических исследований, ветеринарно-профилактических и противо-эпизоотических мероприятий в хозяйствах всех форм собственности на 2019 г.)	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.19. б)	правила выбора, извлечения и подготовки образца для исследований (испытаний) и измерений, план отбора образцов в местах отбора образцов;	7.3.1 В случае, когда лаборатория проводит отбор образцов веществ, материалов или продукции для последующих испытаний или калибровки, она должна иметь план и методы их отбора. Метод отбора образцов должен учитывать факторы, которые необходимо контролировать, чтобы обеспечить достоверность результатов последующих испытаний или калибровки. План и метод отбора образцов должны быть доступны на месте проведения отбора. Планы отбора образцов должны основываться, когда это целесообразно, на соответствующих статистических методах.	п.7.3 РК, п. 6 ДП 02.13.01.2019 «Отбор образцов (проб)»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение

23.19. в)	правила документирования сведений об операциях, относящихся к отбору образцов, в том числе на случай отклонения процедуры отбора от стандартной процедуры, содержащие используемую процедуру отбора, идентификацию специалиста, проводящего отбор, внешние условия отбора (при необходимости), материалы для идентификации места отбора;	7.3.3 Лаборатория должна сохранять соответствующие записи об отборе образцов, который составляет часть проведенных испытаний или калибровки. Такие записи должны включать в себя (если применимо): a) ссылку на примененный метод отбора образцов; b) дату и время отбора образцов; c) данные для идентификации и описания образца (например, номер, количество, наименование); d) идентификацию лица, выполнившего отбор образцов; e) идентификацию использованного оборудования; f) условия окружающей среды и транспортировки; g) схемы или другие эквивалентные способы идентификации места отбора образцов, если это необходимо; h) отклонения, дополнения или исключения из метода и плана отбора образцов.	Формуляры Ф1-Ф6 Акты отбора проб ДП 02.13.01.2019 «Отбор образцов (проб)»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.20. НАЛИЧИЕ ПРАВИЛ ОБРАЩЕНИЯ С ОБЪЕКТАМИ ИССЛЕДОВАНИЙ (ИСПЫТАНИЙ) И ИЗМЕРЕНИЙ, ПРЕДУСМАТРИВАЮЩИХ					
23.20. а)	правила транспортирования, получения, использования, защиты, хранения, сохранности и (или) удаления объектов испытаний и измерений, исключающие ухудшение характеристик, потерю или повреждение объектов испытаний и измерений;	7.4.1 Лаборатория должна иметь процедуру для транспортировки, получения объектов испытаний или калибровки, обращения с объектами испытаний или калибровки, защиты, хранения, обеспечения сохранности, уничтожения или возврата объектов испытаний или калибровки, включая все условия, необходимые для защиты целостности объектов испытаний или калибровки и защиты интересов лаборатории и заказчика. Должны быть предприняты меры предосторожности, чтобы избежать ухудшения свойств, загрязнения, потери или повреждения объектов при обращении, транспортировке, хранении/ожидании и подготовке к испытаниям или калибровке. Инструкции по обращению с объектами, предоставленные вместе с ними, должны быть соблюдены.	п.7.4 РК, п. 11 ДП 02.13.01.2019 «Отбор образцов (проб)»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение

		7.4.4 В случае, если объекты необходимо хранить или кондиционировать при определенных условиях окружающей среды, эти условия должны поддерживаться, контролироваться и регистрироваться.			
23.20. б)	систему идентификации объектов испытаний и измерений;	7.4.2 Лаборатория должна иметь четкую систему идентификации объектов испытаний или калибровки. Идентификация должна сохраняться, пока объект находится под ответственностью лаборатории. Данная система должна обеспечивать, что объекты не будут перепутаны физически или при ссылке на них в записях или других документах. Система идентификации должна, если это необходимо, учитывать разделение объекта или группы объектов и их перемещение.	п. 9. ДП02.03.01.2019 «Прием, регистрация образцов (проб) и выдача результатов»	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.20. в)	правила документирования работ с объектами испытаний и измерений, в том числе в случае отклонения результатов испытаний и измерений от нормальных или заданных условий.	7.4.3 При получении объекта испытаний или калибровки отклонения от установленных условий должны быть зарегистрированы. Если есть сомнения относительно пригодности объекта для испытания или калибровки или если объект не соответствует представленному описанию, то лаборатория, перед тем как продолжить работу, должна обратиться к заказчику за дополнительными инструкциями и зарегистрировать результаты этого обсуждения. Если заказчик требует провести испытание или калибровку какого-либо объекта, признавая отклонение от установленных условий, лаборатория должна включить в отчет заключение о том, на какие результаты могут повлиять данные отклонения.	Правила документирования работ с объектами испытаний и измерений в случае отклонения результатов испытаний и измерений от нормальных или заданных условий, отсутствуют	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение

7.5.1 Лаборатория должна обеспечивать наличие в технических записях для каждого вида лабораторной деятельности результатов, отчета и достаточной информации, позволяющей, если это возможно, идентифицировать факторы, влияющие на результат измерения и связанную с ним неопределенность измерений, а также обеспечить возможность повторного проведения данной лабораторной деятельности в условиях, максимально близких к первоначальным. Технические записи должны включать дату и сведения о персонале лаборатории, который несет ответственность за каждый вид лабораторной деятельности и за проверку данных и результатов. Первичные наблюдения, данные и расчеты должны быть записаны в момент, когда они были получены, и должны отождествляться с конкретной работой.

7.1.3 Когда заказчик запрашивает заключение о соответствии спецификации или стандарту на испытания или калибровку (например, годен/не годен, в пределах допуска/за пределами допуска), то спецификация или стандарт и правила принятия решений должны быть четко определены. Если правило принятия решения не определено в спецификации или стандарте, то оно должно быть сообщено заказчику и согласовано с ним.

7.5.2 Лаборатория должна обеспечивать прослеживаемость изменений, вносимых в технические записи, к предыдущим версиям либо к первичным наблюдениям.

23.21. НАЛИЧИЕ ПРАВИЛ ОРГАНИЗАЦИИ ПОВЕРКИ И (ИЛИ) КАЛИБРОВКИ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИХ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ К ГОСУДАРСТВЕННЫМ ПЕРВИЧНЫМ ЭТАЛОНАМ СООТВЕТСТВУЮЩИХ ЕДИНИЦ ВЕЛИЧИН ИЛИ, В СЛУЧАЕ ИХ ОТСУТСТВИЯ, К СТАНДАРТНЫМ ОБРАЗЦАМ И РЕФЕРЕНТНЫМ МЕТОДАМ ИЗМЕРЕНИЙ И ПРЕДУСМАТРИВАЮЩИХ

23.21. а)	меры, обеспечивающие соблюдение требований к поверке и (или) калибровке средств измерений;	6.4.6 Измерительное оборудование должно быть калибровано, если: — точность и неопределенность измерений влияют на достоверность представляемых результатов; и/или — калибровка оборудования требуется для установления метрологической прослеживаемости представляемых результатов. 6.4.7 Лаборатория должна разработать программу калибровки, которая должна пересматриваться и корректироваться по мере необходимости с целью поддержания доверия к статусу калибровки. 6.5.1 Лаборатория должна установить и поддерживать метрологическую прослеживаемость результатов своих измерений, связывая их с соответствующей основой для сравнения посредством документированной непрерывной цепи калибровок, каждая из которых вносит свой вклад в неопределенность измерений. Приложение А. (справочное) Метрологическая прослеживаемость. 6.5.3 Если установление метрологической прослеживаемости к единицам СИ с технической точки зрения не представляется возможным, лаборатория должна продемонстрировать метрологическую прослеживаемость к соответствующей основе для сравнения, например к: b) результатам, полученным с применением референтных методик измерений, установленных методов или согласованных стандартов (эталонов), если они четко описаны и признаны в качестве обеспечивающих результаты измерений, которые отвечают своему предполагаемому назначению и подтверждаются соответствующими сличениями.	п. 6.5 РК Лаборатория проводит самостоятельную калибровку для целей проверки работоспособности оборудования (весы, pH-метр, спектрофотометр — градуировка)	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение

23.21. б)	правила обращения с эталонами единиц величин (в случае проведения самостоятельной калибровки средств измерений лабораторией) и стандартными образцами;	6.4.11 Если результаты калибровки и сведения о стандартных образцах включают в себя опорные значения или поправочные коэффициенты, то лаборатория должна обеспечить, что опорные значения и поправочные коэффициенты обновляются и применяются должным образом в соответствии с установленными требованиями. 6.5.2 Лаборатория должна обеспечить прослеживаемость результатов измерений к Международной системе единиц (СИ) посредством: a) калибровки, предоставляемой компетентной лабораторией; или b) сертифицированных значений сертифицированных стандартных образцов компетентного производителя с указанной метрологической прослеживаемостью к СИ; или c) непосредственной реализации единиц СИ, подтвержденной сличениями, прямыми или косвенными, с национальными или международными эталонами. 6.5.3 Если установление метрологической прослеживаемости к единицам СИ с технической точки зрения не представляется возможным, лаборатория должна продемонстрировать метрологическую прослеживаемость к соответствующей основе для сравнения, например к: b) результатам, полученным с применением референтных методик измерений, установленных методов или согласованных стандартов (эталонов), если они четко описаны и признаны в качестве обеспечивающих результаты измерений, которые отвечают своему предполагаемому назначению и подтверждаются соответствующими сличениями.	Не прописана прослеживаемость результатов измерений к Международной системе единиц (СИ)	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение

		6.4.13 Должны вестись записи о состоянии оборудования, которое может повлиять на лабораторную деятельность. Записи должны включать следующее, когда это применимо: f) документацию на стандартные образцы, результаты, критерии приемки, соответствующие даты и сроки годности			
23.21. в)	правила оценки неопределенности измерений (в случае проведения самостоятельной калибровки средств измерений лабораторией).	7.6.1 Лаборатории должны определять вклад (ы) в неопределенность измерений. При оценивании неопределенности измерений все существенные вклады, в том числе связанные с отбором образцов, должны учитываться с применением соответствующих методов анализа. 7.6.2 Лаборатория, выполняющая калибровки, в том числе собственного оборудования, должна оценивать неопределенность измерений для всех калибровок. 7.6.3 Лаборатория, выполняющая испытания, должна оценивать неопределенность измерений. В тех случаях, когда метод испытаний исключает строгую оценку неопределенности измерений, оценивание должно проводиться на основе понимания теоретических принципов или практического опыта выполнения метода.	Не применимо	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение
23.22	Наличие правил применения изображения знака национальной системы аккредитации.	Требований в стандарте нет	Дополнение № 1 к РК второй абзац	Соответствует/ не соответствует	Соблюдение/ не соблюдение

Эксперт по аккредитации _____ Подпись _____ Ф.И.О (при наличии)

Руководитель юридического лица или индивидуальный предприниматель _____ Подпись _____ Ф.И.О (при наличии)

«___» _____ 20___

м.п. (в случае, если имеется)

национальный
институт
аккредитации
росаккредитации