



МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ
(РОСАККРЕДИТАЦИЯ)**

П Р И К А З

1 июля 2022

Москва

№

108

Об утверждении методических рекомендаций по заполнению формы анкеты самообследования, представляемой аккредитованными испытательными лабораториями (центрами) в целях прохождения ускоренной процедуры расширения области аккредитации

В соответствии с подпунктом «а» пункта 1(1) Особенности осуществления аккредитации в национальной системе аккредитации, установленных постановлением Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 году» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 12, ст. 1839; Официальный интернет-портал правовой информации (www.pravo.gov.ru), 2022, 23 июня, № 0001202206230004), пунктом 1 Положения о Федеральной службе по аккредитации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2011 г. № 845 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 43, ст. 6079; 2021, № 41, ст. 6983), **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить прилагаемые методические рекомендации по заполнению формы анкеты самообследования, представляемой аккредитованными испытательными лабораториями (центрами) в целях прохождения ускоренной процедуры расширения области аккредитации (далее – Методические рекомендации).

2. Установить, что Методические рекомендации применяются аккредитованными в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами) при подаче в Росаккредитацию заявления о расширении области аккредитации с указанием на необходимость прохождения ускоренной процедуры расширения области аккредитации.

3. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания и действует до 1 сентября 2023 г.

Врио руководителя

А.А. Соловьев

Приложение
к приказу Федеральной службы
по аккредитации
от «1» июля 2022 г. № 108

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
по заполнению формы анкеты самообследования, представляемой
аккредитованными испытательными лабораториями (центрами)
в целях прохождения ускоренной процедуры расширения области
аккредитации

1. Область применения

1.1. Настоящие Методические рекомендации предназначены для аккредитованных лиц, осуществляющих деятельность в национальной системе аккредитации в качестве испытательных лабораторий (центров), а также для экспертов по аккредитации, технических экспертов, принимающих участие в оценке их соответствия критериям аккредитации.

1.2. Настоящие Методические рекомендации применяются при заполнении формы анкеты самообследования, установленной приложением к настоящим Методическим рекомендациям, представляемой аккредитованными испытательными лабораториями (центрами) в целях прохождения ускоренной процедуры расширения области аккредитации в соответствии с Особенности осуществления аккредитации в национальной системе аккредитации, установленными постановлением Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 году».

2. Нормативные ссылки

Постановление Правительства Российской Федерации от 12 марта 2022 г. № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации в 2022 году».

Приказ Минэкономразвития России от 26 октября 2020 г. № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации».

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

3. Основные положения

3.1. Анкета самообследования представляет собой форму, в соответствии с которой можно оценить и учесть риски, связанные с видами деятельности испытательной лаборатории (центра), местами осуществления деятельности и персоналом, покрываемыми областью аккредитации.

3.2. Самообследование представляет собой анализ соответствия документов системы менеджмента качества испытательной лаборатории (центра) требованиям, установленным критериями аккредитации и перечнем документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, утвержденных приказом Минэкономразвития России от 26 октября 2020 г. № 707 (зарегистрирован Минюстом России 16 ноября 2020 г., регистрационный № 60907) (далее – Критерии аккредитации), и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», утвержденным и введенным в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 июля 2019 г. № 385-ст «О введении в действие межгосударственного стандарта» (далее – ГОСТ ISO/IEC 17025-2019).

4. Общие требования

4.1. Анкета самообследования включает в себя:

а) сведения об аккредитованном лице, заполняемые должностными лицами Росаккредитации (таблица № 1 анкеты самообследования);

б) таблицу, содержащую сведения о расширяемой области аккредитации, заполняемую испытательными лабораториями (центрами) (таблица № 2 анкеты самообследования);

в) чек-лист анализа соответствия документов системы менеджмента качества испытательной лаборатории (центра) требованиям, установленным Критериями аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, заполняемый испытательными лабораториями (центрами).

4.2. Анкета самообследования прилагается к заявлению о расширении области аккредитации.

5. Заполнение сведений о расширяемой области аккредитации

5.1. Таблица, предусмотренная подпунктом «б» пункта 4.1 настоящих Методических рекомендаций, заполняется испытательными лабораториями (центрами) с учетом следующего:

5.1.1. В столбце 1 указывается пункт п/п и реквизиты документа, устанавливающего правила и методы исследований (испытаний), измерений.

5.1.2. В столбце 2 необходимо конкретизировать в какой части необходимо расширение области аккредитации (показатель, объект, объект и показатель, диапазон).

5.1.3. В столбце 3 указать есть ли методика или метод в утвержденной области аккредитации, если есть, то указать пункт п/п в утвержденной области аккредитации (например, метод ГХ есть в утвержденной области аккредитации, ГОСТ 32915-2014, п. 33 или есть методика в утвержденной области аккредитации, п. 31).

5.1.4. В столбце 4 необходимо обосновать то, что испытательная лаборатория (центр) готова выполнять исследования в расширяемой области аккредитации, отсутствует необходимость в дополнительном оснащении испытательных лабораторий (центров) испытательным, вспомогательным оборудованием и средствами измерений, повышении квалификации работников (например, в основу методики расширяемой области аккредитации заложен метод ГХ, используется ПИД детектор, газ-носитель азот, метод освоен лабораторией и имеется в утвержденной области аккредитации).

5.1.5. В столбце 5 перечисляется оборудование, которое имеется у испытательной лаборатории (центра) для реализации расширяемой методики.

5.1.6. В столбце 6 указывается заводской номер, инвентарный и дата ввода в эксплуатацию для того, чтобы убедиться, что в испытательной лаборатории (центре) действительно это оборудование уже было (осуществляется проверка с использованием федеральной государственной информационной системы в области аккредитации).

5.1.7. В столбце 7 указывается фамилия, имя и отчество (при наличии) сотрудника, сотрудников, которые реализуют методику, заявленную в расширяемой области аккредитации, их должность.

5.1.8. В столбце 8 указывается период работы сотрудника (сотрудников) в испытательной лаборатории (центре), с целью проверки того, что персонал ранее работал в испытательной лаборатории (центре) и был оценен экспертной группой при аккредитации или при последнем подтверждении компетентности аккредитованного лица критериям аккредитации.

5.1.9. В столбце 9 указываются наименование СО, срок годности СО при использовании их для реализации методик расширяемой области аккредитации.

5.1.10. В столбце 10 указывается информация об участии в МСИ по заявленному методу.

5.1.11. В столбце 11 указывается информация о том, проводилась ли оценка навыков сотрудников испытательной лаборатории (центра) при аккредитации или при последнем подтверждении компетентности аккредитованного лица критериям аккредитации, в случае если данный метод был оценен, то какой вывод сделан экспертной группой.

Приложение
к Методическим рекомендациям
по заполнению формы анкеты самообследования,
представляемой аккредитованными испытательными
лабораториями (центрами) в целях прохождения
ускоренной процедуры расширения области аккредитации

АНКЕТА САМООБСЛЕДОВАНИЯ

испытательной лаборатории (центра) требованиям критериев аккредитации и перечня документов,
подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, утвержденным
приказом Минэкономразвития России от 26 октября 2020 г. № 707, и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования
к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

Таблица № 1

Наименование аккредитованного лица	
Уникальный номер записи в реестре АЛ, дата решения об аккредитации	
Место осуществления деятельности в расширяемой области аккредитации	
Место осуществления деятельности в утвержденной области аккредитации	
Дата прохождения последнего ПК	
Решение по ПК	
Выход в акте экспертизы (в случае несоответствия указать какие пункты критериев и ГОСТ 17025 были нарушены)	
Заявленные в расширяемой области аккредитации методики и методы присутствуют в утвержденной ОА	

Таблица № 2

Расширяемая ОА (п. ОА и номер документа)	Указание на что проводится расширение: - объект; - показатель; - диапазон и пр.	Наличие в утвержденной ОА методики/метода (п. № в УОА)	Описание идентичности (насколько методика из расширяемой области соотносится с методиками в утв. ОА)	Оборудование, используемое для реализации методики в РОА	Зав № (инв. введена в эксплуатацию)	ФИО и должность специалиста ИЛ	Период работы в ИЛ	СО, срок использования (при использовании)	Участие в МСИ (реализованы подтверждающего документа/ссылка)	Проверка навыков при аккредитации или при последнем ПК по данному методу (вывод)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Анализ соответствия документов системы менеджмента качества требованиям, предъявляемым пунктом 21 критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, утвержденным приказом Минэкономразвития России от 26 октября 2020 г. № 707 (далее соответственно – критерии аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019)

№ п/п.	Требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Указание на пункты или разделы документов СМ, где установлены требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и другие документы, подтверждающие соответствие лабораторий установленным требованиям	Соответствие/ несоответствие документа(ов) СМ требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.	Примечание В случае изменения документов СМ со дня аккредитации (в случае если ПК не проводилось) или с момента прохождения последнего ПК указать причины изменения и сами изменения. в случае отсутствия изменений указать что действует редакция, представленная на ПК
4. Общие требования				
4.1 Беспристрастность				
4.1.1	Лабораторная деятельность должна осуществляться беспристрастно, а также структурироваться и управляться таким образом, чтобы обеспечивать беспристрастность.			

4.1.2	Руководство лаборатории должно принять обязательства по безопасности.			
4.1.3	Лаборатория должна нести ответственность за безопасность своей лабораторной деятельности и не должна допускать коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее безопасность под угрозу.			
4.1.4	Лаборатория должна идентифицировать риски для своей безопасности 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 безопасности лаборатории.			
4.1.5	При обнаружении риска для безопасности лаборатории должна быть в состоянии промониторинговать то, как она устраняет или минимизирует такой риск.			
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. 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.			
4.2.2	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.			
4.2.3	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.			
4.2.4	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.			
5 Требования к структуре				

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.			
5.3	Лаборатория должна определить и документировать область лабораторной деятельности, при осуществлении которой она соответствует настоящему стандарту.			
5.4	Лаборатория должна осуществлять свою деятельность таким образом, чтобы соответствовать требованиям настоящего стандарта, своих заказчиков, регулирующих органов и организаций, обеспечивающих признание. 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.			
5.5	Лаборатория должна: а) определить организационную и управленческую структуру лаборатории, ее место в головной организации и взаимосвязи между управленческими, техническими и вспомогательными службами; б) установить ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты лабораторной деятельности; в) документировать свои процедуры в объеме, необходимом для обеспечения стабильного осуществления своей деятельности и достоверности результатов.			
5.6	Лаборатория должна иметь персонал, который, независимо от других обязанностей, имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, в том числе: а) внедрение, поддержание и совершенствование системы менеджмента; б) выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур для осуществления лабораторной деятельности; в) инициирование мер по предотвращению или минимизации таких отклонений; г) представление руководству лаборатории отчетов о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения; е) обеспечение результативности лабораторной деятельности.			

5.7	<p>Руководство лаборатории должно обеспечить:</p> <p>а) обмен информацией о результативности системы менеджмента и важности удовлетворения требований заказчиков и других требований;</p> <p>б) сохранение целостности системы менеджмента при планировании и внесении изменений в нее.</p>			
6 Требования к ресурсам				
6.1 Общие требования				
6.1	<p>Лаборатория должна располагать персоналом, помещениями, оборудованием, системами и вспомогательными службами, необходимыми для управления лабораторной деятельностью и для ее осуществления.</p>			
6.2 Персонал				
6.2.1	<p>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.</p>			
6.2.2	<p>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.</p>			
6.2.3	<p>Лаборатория должна гарантировать, что персонал обладает компетентностью для выполнения лабораторной деятельности, за которую он несет ответственность, и для оценки значимости отклонений.</p>			
6.2.4	<p>Руководство лаборатории должно довести до каждого сотрудника его обязанности, ответственность и полномочия.</p>			
6.2.5	<p>Лаборатория должна иметь процедуру(ы) и вести записи по:</p> <p>а) определению требований к компетентности;</p> <p>б) подбору персонала;</p> <p>в) подготовке персонала;</p> <p>д) наблюдению за персоналом;</p> <p>е) назначению персонала полномочиями;</p> <p>ф) мониторингу компетентности персонала.</p>			
6.2.6	<p>Лаборатория должна уполномочить персонал на выполнение конкретной лабораторной деятельности, включая (но не ограничиваясь) следующее:</p> <p>а) разработку, изменение, верификацию и валидацию методов;</p> <p>б) анализ результатов, в том числе заявлений о соответствии или несоответствии и интерпретаций.</p>			

	с) подготовку отчетов о результатах, их проверку и утверждение.		
6.3 Помещения и условия окружающей среды			
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.		
6.3.2	Требования, предъявляемые к помещениям и условиям окружающей среды, необходимым для осуществления лабораторной деятельности, должны быть документированы.		
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.		
6.3.4	Меры по управлению помещениями должны быть внедрены, подвергаться мониторингу и периодическому пересмотру и включать (но не ограничиваясь) следующее: <ul style="list-style-type: none"> а) доступ и использование участков, оказывающих влияние на лабораторную деятельность; б) предотвращение затрясываний, взаимного влияния или неблагоприятных воздействий на лабораторную деятельность; в) эффективное разграничение зон, в которых проводится несовместимая лабораторная деятельность. 		
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.		
6.4 Оборудование			
6.4.1	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.		
6.4.2	В тех случаях, когда лаборатория использует оборудование, находящееся вне зоны ее постоянного управления, она должна обеспечить его соответствие требованиям настоящего стандарта.		
6.4.3	Лаборатория должна иметь процедуры обращения с оборудованием, его транспортировки, хранения, эксплуатации и планового обслуживания в целях обеспечения надлежащего		

	функциональности и предотвращения загрязнения или повреждения.			
6.4.4	Лаборатория должна подтвердить соответствие оборудования установленным требованиям перед вводом его в эксплуатацию или после возврата в эксплуатацию.			
6.4.5	Оборудование, используемое для измерений, должно обеспечивать точность и/или неопределенность измерений, требуемые для обеспечения достоверного результата.			
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.			
6.4.8	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.			
6.4.9	Оборудование, которое было подтверждено 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 (см. 7.10).			
6.4.10	Если промежуточные проверки необходимы для поддержания уверенности в исправности оборудования, то эти проверки должны проводиться в соответствии с установленной процедурой.			
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.			
6.4.12	Лаборатория должна принимать практические меры по предотвращению непреднамеренных регулировок оборудования.			

	которые могут привести к признанию результатов недействительными.			
6.4.13	<p>Должны вестись записи о состоянии оборудования, которое может повлиять на лабораторную деятельность. Записи должны включать следующее, когда это применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) идентификацию оборудования, включая версию программного обеспечения, в том числе встроеного; б) наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер или другую уникальную идентификацию; в) данные верификации о том, что оборудование соответствует установленным требованиям; г) текущее местонахождение; е) даты и результаты калибровок, регулировок, критерии приемки и планируемую дату следующей калибровки или межкалибровочный интервал; д) документацию на стандартные образцы, результаты, критерии приемки, соответствующие даты и сроки годности; е) план технического обслуживания и техническое обслуживание, выполненное к настоящему моменту времени, если это требуется для работы оборудования; ж) подробную информацию о любых повреждениях, неисправностях, модификациях или ремонте оборудования. 			
6.5 Метрологическая прослеживаемость.				
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.			
6.5.2	<p>Лаборатория должна обеспечить прослеживаемость результатов измерений к Международной системе единиц (СИ) посредством:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) калибровки, предоставляемой компетентной лабораторией; или б) сертифицированных значений сертифицированных стандартных образцов компетентного производителя с указанной метрологической прослеживаемостью к СИ; или в) непосредственной реализации единиц СИ, подтвержденной сличениями, прямыми или косвенными, с национальными или международными эталонами. 			

6.5.3	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) сертифицированным значениям сертифицированных стандартных образцов, представленных компетентным изготовителем; б) результатам, полученным с применением референтных методов измерений, установленных методов или согласованных стандартов (этапонов), если они четко описаны и признаны в качестве обеспечивающих результаты измерений, которые отвечают своему предполагаемому назначению и подтверждаются соответствующими оценками. 			
6.6	<p>6.6 Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками</p>			
6.6.1	<p>Лаборатория должна обеспечить пригодность используемых продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, которые влияют на деятельность лаборатории, когда они:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) предназначены для использования в собственной лабораторной деятельности; б) предоставляются лабораторией, частично или полностью, напрямую заказчику в том состоянии, в котором они были получены от внешнего поставщика; в) используются для поддержания работы лаборатории. 			
6.6.2	<p>Лаборатория должна иметь процедуры и вести записи для:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) определения, рассмотрения и утверждения требований лаборатории к продукции и услугам, предоставляемым внешними поставщиками; б) определения критериев для оценивания, выбора, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков; в) обеспечения того, чтобы продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками, соответствовали установленным требованиям лаборатории или, когда это применимо, требованиям настоящего стандарта, прежде чем они будут использоваться в работе или непосредственно переданы заказчику; г) осуществления каких-либо действий по результатам оценивания, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков. 			

<p>6.6.3 Лаборатория должна информировать внешних поставщиков о своих требованиях в отношении:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) предоставляемых продукции и услуг; б) критериев приемки; в) компетентности, включая требования к квалификации персонала; г) деятельности, которую лаборатория или ее заказчик намерены осуществить на территории внешнего поставщика. 			
<p>7 Требования к процессу</p>			
<p>7.1 Рассмотрение запросов, тендеров и договоров</p>			
<p>7.1.1 Лаборатория должна иметь процедуру для рассмотрения запросов, тендеров и договоров. Процедура должна обеспечивать, что:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) требования надлежащим образом определены, документированы и правильно понимаются; б) лаборатория располагает возможностями и ресурсами для выполнения требований; в) в случае привлечения внешних поставщиков выполняются требования 6.6 и лаборатория предлагает заказчику, чтобы конкретная лабораторная деятельность была выполнена внешним поставщиком, и получает одобрение заказчика. г) выбраны соответствующие методы или методики и они способны удовлетворить требования заказчика. 			
<p>7.1.2 Лаборатория должна информировать заказчика, когда метод запрашиваемый заказчиком, является неприемлемым или устаревшим.</p>			
<p>7.1.3 Когда заказчик запрашивает заключение о соответствии спецификации или стандарту на испытание или калибровку (например, годен/не годен, в пределах допуска/за пределами допуска), то спецификация или стандарт и правила принятия решения должны быть четко определены. Если правило принятия решения не определено в спецификации или стандарте, то оно должно быть сообщено заказчику и согласовано с ним.</p>			
<p>7.1.4 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.</p>			
<p>7.1.5 Заказчик должен быть проинформирован о любом отклонении от условий договора.</p>			
<p>7.1.6 Если в договор вносятся изменения после того, как работа началась, анализ договора должен быть проведен повторно и любые</p>			

	изменения должны быть доведены до сведения всех сотрудников, на деятельность которых влияют данные изменения.		
7.1.7	Лаборатория должна сотрудничать с заказчиками или их представителями для уточнения запросов заказчика и соблюдения за деятельностью лаборатории, выполняющей работу.		
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 Выбор, верификация и валидация методов			
7.2.1 Выбор и верификация методов			
7.2.1.1	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.		
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 (см. 8.3).		
7.2.1.3	Лаборатория должна обеспечить применение последней действующей редакции метода, за исключением случаев, когда ее применение является целесообразным или невозможным. При необходимости для применения метода должны быть разработаны дополнительные уточнения, чтобы обеспечить его непротиворечивое применение.		
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.		
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		

7.2.1.7	<p>подтверждения того, что требования заказчика все еще выполняются. Любые изменения, вносимые в план работ, должны быть одобрены и утверждены.</p> <p>Отклонение от методов для всех видов лабораторной деятельности должно допускаться только тогда, когда это отклонение оформлено документально, технически обосновано, утверждено и принято заказчиком.</p>			
7.2.2 Валидация методов				
7.2.2.1	<p>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.</p>			
7.2.2.2	<p>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.</p>			
7.2.2.3	<p>Характеристики валидированных методов, оцененные для предполагаемого использования, должны соответствовать потребностям заказчика и установленным требованиям.</p>			
7.2.2.4	<p>Лаборатория должна сохранять следующие записи о валидации:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) использованную процедуру валидации; б) перечень требований; с) определение характеристик метода; д) полученные результаты; е) заключение о пригодности метода вместе с подробным описанием его соответствия в отношении предполагаемого использования. 			
7.3 Отбор образцов				
7.3.1	<p>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.</p>			

7.3.2	<p>Методы отбора образцов должны описывать:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) выбор образцов или точек отбора; б) план отбора образцов; в) подготовку или обработку образца(ов) вещества, материала или продукции с целью получения требуемого образца для последующего проведения испытаний или калибровки. 			
7.3.3	<p>Лаборатория должна сохранять соответствующие записи об отборе образцов, который составляет часть проведенных испытаний или калибровки. Такие записи должны включать в себя (если применимо):</p> <ul style="list-style-type: none"> а) ссылку на примененный метод отбора образцов; б) дату и время отбора образцов; в) данные для идентификации и описания образца (например, номер, количество, наименование); г) идентификацию лица, выполнившего отбор образцов; д) идентификацию использованного оборудования; е) условия окружающей среды и транспортировки; ж) схемы или другие эквивалентные способы идентификации места отбора образцов, если это необходимо; з) отклонения, допущенные или исключения из метода и плана отбора образцов. 			
	7.4 Обращение с объектами испытаний или калибровки			
7.4.1	<p>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 приняты 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.</p>			
7.4.2	<p>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</p>			

	необходимо, учитывать разделение объекта или группы объектов и их перемещение.			
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 представляемому 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.			
7.4.4	В случае если объекты необходимо хранить или кондиционировать при определенных условиях окружающей среды, эти условия должны поддерживаться, контролироваться и регистрироваться.			
	7.5 Технические записи			
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 измерения, а также обеспечить возможность повторного проведения данной лабораторной деятельности в условиях, максимально близких к первоначальному. 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.			
7.5.2	Лаборатория должна обеспечивать прослеживаемость изменений, внесенных 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.			
	7.6. Оценивание неопределенности измерений.			
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.			
7.7 Обеспечение достоверности результатов.				
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 ограничиваясь), где целесообразно, следующее:			
	<ul style="list-style-type: none"> a) использование стандартных образцов или образцов для контроля качества; b) использование альтернативного оборудования, которое было калибровано, для обеспечения прослеживаемости результатов; 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) внутрिलाбораторные сличения; k) испытания шифрованных(ых) образца(ов). <p>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 ограничиваясь) следующие мероприятия или одно из них:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) участие в проверках квалификации; b) участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверок квалификации. 			
7.7.2				

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.	
7.8 Представление отчетов о результатах		
7.8.1 Общие положения		
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 необходимым для интерпретации результатов, а также всю информацию, требуемую в соответствии с применяемым методом. Все оформленные отчеты должны быть сохранены в качестве технических записей.	
7.8.1.3	При согласовании с заказчиком результаты могут быть представлены в упрощенном виде. Любые сведения, указанные в 7.8.2-7.8.7, которые не были представлены заказчику, должны быть легкодоступными.	
7.8.2 Общие требования к отчетам (об испытаниях, калибровке или отборе образцов)		
7.8.2.1	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: а) название (например, "Отчет об испытаниях", "Свидетельство (сертификат) о калибровке" или "Акт отбора образцов"); б) наименование и адрес лаборатории; в) место осуществления лабораторной деятельности, в том числе если она осуществлялась на площадях заказчика, либо на участках, удаленных от постоянных производственных площадей лаборатории, либо на	

<p>соответствующих временно используемых или мобильных объектах:</p> <ul style="list-style-type: none"> д) уникальную идентификацию для того чтобы все его составляющие воспринимались как часть общего отчета, и четко идентифициацию конца отчета; е) наименование и контактные данные заказчика; ф) идентификацию применяемого метода; г) описание, однозначную идентификацию и при необходимости состояние образца; н) дату получения образца(ов) для испытаний или объекта калибровки и дату отбора образца(ов), когда это имеет важное значение для достоверности и применения результатов; и) дату(ы) осуществления лабораторной деятельности; д) дату выдачи отчета; к) ссылку на план и метод отбора образцов, использованные лабораторией или другими органами, если это важно для достоверности или применения результатов; л) заявление о том, что результаты относятся только к объектам, прошедшим испытания, калибровку или отбор; м) результаты, где это применимо, с единицами измерения; н) дополнения, отклонения или исключения из метода; о) идентификацию лиц(а), утвердивших(его) отчет; р) однозначную идентификацию результатов, полученных от внешних поставщиков. 			
<p>7.8.2.2 Лаборатория должна нести ответственность за всю информацию, представленную в отчете, за исключением случаев, когда информация предоставляется заказчиком. Данные, предоставляемые 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 представленному заказчиком образцу.</p>			
<p>7.8.3 Специальные требования к отчетам об испытаниях.</p>			

7.8.3.1	<p>В дополнение к требованиям, перечисленным в 7.8.2, отчеты об испытаниях должны, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний, включать в себя следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) информацию об особых условиях испытаний, таких как условия окружающей среды; б) при необходимости заявление о соответствии требованиям или спецификациям (см. 7.8.6); в) где это применимо, неопределенность измерений, представленную в тех же единицах, что и измеряемая величина, или в относительном по отношению к измеряемой величине виде (например, в процентах), когда: <ul style="list-style-type: none"> - это имеет отношение к достоверности или применению результатов испытаний; - этого требует заказчик; или - неопределенность измерения влияет на соответствие установленному пределу; д) мнения и интерпретации, где это применимо (см. 7.8.7); е) дополнительную информацию, которая может потребоваться по конкретным методам, органам власти, заказчиком или группам заказчиков. 			
7.8.3.2	<p>Если лаборатория несет ответственность за деятельность по отбору образцов, отчеты об испытаниях должны соответствовать требованиям, указанным в 7.8.5, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний.</p>			
7.8.4	<p>7.8.4 Специальные требования к свидетельствам (сертификатам) о калибровке</p> <p>В дополнение к требованиям, перечисленным в 7.8.2, в свидетельствах (сертификатах) о калибровке должны быть включены следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) значение неопределенности измерений для результата измерений, представленное в тех же единицах, что и измеряемая величина, или в относительном по 			

	<p>отношению к измеряемой величине виде (например, в процентах).</p> <p>Примечание - В соответствии с ISO/IEC Guide 99 результаты измерений, как правило, выражаются одним измеренным значением величины с указанием единицы измерения и неопределенности измерений:</p> <p>б) сведения об условиях (например, условиях окружающей среды), при которых выполнялись калибровки и которые могли оказать влияние на результаты измерений;</p> <p>с) заявление о том, каким образом обеспечивается метрологическая прослеживаемость измерений (см. приложение А);</p> <p>д) результаты, полученные до и после ретулировки или ремонта, если таковые проводились;</p> <p>е) заявление о соответствии требованиям или спецификациям при необходимости (см. 7.8.6);</p> <p>и) мнения и интерпретации (см. 7.8.7) при необходимости.</p>			
7.8.4. 2	<p>Если лаборатория отвечает за деятельность по отбору образцов, свидетельства (сертификаты) о калибровке должны соответствовать требованиям, указанным в 7.8.5. Если это необходимо для интерпретации результатов калибровки.</p>			
7.8.4. 3	<p>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.</p>			
	<p>7.8.5 Представление результатов по отбору проб</p> <p>Если лаборатория несет ответственность за деятельность по отбору образцов, в дополнение к требованиям, перечисленным в 7.8.2, когда это необходимо для интерпретации результатов, отчеты должны включать следующее:</p> <p>а) дату отбора образцов;</p> <p>б) уникальную идентификацию выбранного образца или материала (включая наименование производителя, обозначение модели или типа и серийные номера, когда это применимо);</p> <p>с) место отбора образцов, включая любые диаграммы, эскизы или фотографии;</p> <p>д) ссылку на план отбора и метод отбора;</p> <p>е) сведения обо всех условиях окружающей среды во время отбора образцов, которые влияют на интерпретацию результатов;</p> <p>ф) информацию, необходимую для оценки неопределенности измерений для последующих испытаний или калибровки.</p>			
	<p>7.8.6 Представление заключений о соответствии</p>			

7.8.6. 1	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.			
7.8.6. 2	Лаборатория должна представить заключение о соответствии, в котором четко определено: а) к каким результатам применяется данное заключение; б) каким спецификациям, стандартам или их частям соответствует или не соответствует объект; в) правило принятия решения, которое было использовано (если оно не содержится в соответствующих спецификации или стандарте).			
7.8.7 Представление мнений и интерпретаций				
7.8.7. 1	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 включенные в отчет мнения и интерпретации.			
7.8.7. 2	Мнения или интерпретации, содержащиеся в отчетах, должны быть основаны на результатах, полученных для объекта, проходящего испытание/калибровку, и должны быть четко обозначены как таковые.			
7.8.7. 3	Если мнения и интерпретации представляются путем непосредственного обсуждения результатов с заказчиком, необходимо сохранять соответствующие записи такого обсуждения.			
7.8.8 Изменения к отчетам				
7.8.8. 1	Если необходимо внести изменения, дополнения в выданный отчет, переформатировать его, любое изменение информации должно быть четко обозначено и, если необходимо, причина внесения изменения должна быть включена в отчет.			
7.8.8. 2	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.			
7.8.8. 3	Когда необходимо выдать новый отчет о результатах, он должен быть уникальным образом идентифицирован и содержать ссылку на отчет о результатах, который он заменяет.			

7.9 Жалобы (претензии)			
7.9.1	Лаборатория должна иметь документированный процесс для получения, рассмотрения жалоб (претензий) и принятия решений по жалобам (претензиям).		
7.9.2	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 несет ответственность, и, если это так, должна принять ее на рассмотрение. Лаборатория несет ответственность за принятие всех решений на всех стадиях процесса рассмотрения жалобы (претензии).		
7.9.3	Процесс рассмотрения жалоб (претензий) должен включать по крайней мере следующие элементы и методы: а) описание процесса получения, проверки, рассмотрения жалобы (претензии) и принятия решения об ответных действиях, которые должны быть предприняты; б) отелживание и регистрация жалоб (претензий), включая действия, предпринятые для их разрешения; в) обеспечение того, что необходимые меры предпринимаются.		
7.9.4	Лаборатория, получающая жалобу (претензию), должна нести ответственность за сбор и проверку всей необходимой информации с целью подтверждения обоснованности жалобы (претензии).		
7.9.5	Когда это возможно, лаборатория должна подтвердить получение жалобы (претензии) и информировать заявителя о ходе и результатах рассмотрения.		
7.9.6	Результаты рассмотрения жалобы (претензии), которые будут доведены до заявителя, должны быть подготовлены или рассмотрены и одобрены лицом(ами), которое(ые) не принимают(ют) участия в деятельности лаборатории, по поводу которой поступила жалоба (претензия).		
7.9.7	Когда это возможно, лаборатория должна предоставить заявителю официальное уведомление о результатах рассмотрения жалобы (претензии).		
7.10 Управление несоответствующей работой			
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		

	<p>не отвечают установленным критериям). Процедура должна обеспечивать, что:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) определены ответственность и полномочия для управления несоответствующей работой; б) действия (включая приостановку или повтор работы и приостановку выдачи отчетов, если необходимо) основаны на уровнях риска, установленных лабораторией; в) проведено оценивание значимости несоответствующей установленным требованиям работы, в том числе анализ ее воздействия на предыдущие результаты; д) принято решение о приемлемости несоответствующей работы; е) когда это необходимо, уведомлен заказчик и аннулированы результаты работы; ф) определена ответственность за принятие решения о возобновлении работы. 			
7.10.2	<p>Лаборатория должна вести записи в отношении несоответствующей работы и необходимых действий, как указано в 7.10.1, перечисления б)-д).</p>			
7.10.3	<p>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.</p>			
	<p>7.11 Управление данными информацией</p>			
7.11.1	<p>Лаборатория должна иметь доступ ко всем данным и информации, необходимым для выполнения лабораторной деятельности.</p>			
7.11.2	<p>Правильность функционирования систем(ы) управления информацией лабораторией, используемых(ой) для сбора, обработки, записи, представления результатов, хранения или поиска данных, в том числе правильность функционирования интерфейсов систем(ы) управления информацией лабораторией, должна(ы) быть проверена лабораторией перед внедрением в работу. При любых изменениях, включая изменение конфигурации программного обеспечения лаборатории или модификации коммерческого программного обеспечения, они должны быть утверждены, документированы и валидированы до введения их в действие.</p>			
7.11.3	<p>Система(ы) управления информацией лаборатории, должна(ы):</p> <ul style="list-style-type: none"> а) быть защищена(ы) от несанкционированного доступа; б) быть защищена(ы) от искажения или потери данных; в) функционировать в условиях окружающей среды, которые соответствуют спецификациям поставщика или 			

7.11.4	<p>лаборатории, или, в случае некомпьютеризированных систем, создавать условия, обеспечивающие неизменность выполненных от руки записей и расшифровки;</p> <p>д) поддерживаться в таком состоянии, которое обеспечивает целостность данных и информации;</p> <p>е) включать регистрацию системных сбояв и соответствующих оперативных и корректирующих действий.</p>			
7.11.5	<p>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.</p>			
7.11.6	<p>Лаборатория должна обеспечивать, чтобы инструкции, руководства и справочные данные, относящиеся к системе(ам) управления информацией лаборатории, были легкодоступными для персонала.</p>			
8.1.1	<p>Расчеты и передачи данных должны подвергаться надлежащим систематическим проверкам.</p>			
	<p>8. Требования к системе менеджмента.</p>			
	<p>8.1 Варианты</p>			
8.1.1	<p>Общие положения</p> <p>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. В дополнение к соответствию требованиям разделов 4-7 лаборатория должна внедрить систему менеджмента в соответствии с вариантом А или вариантом В.</p>			
8.1.2	<p>Вариант А</p> <p>Как минимум система менеджмента лаборатории должна предусматривать следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> - документацию системы менеджмента (см. 8.2); - управление документами системы менеджмента (см. 8.3); - управление записями (см. 8.4); - действия, связанные с рисками и возможностями (см. 8.5); - улучшения (см. 8.6); - корректирующие действия (см. 8.7); - внутренние аудиты (см. 8.8); - анализ со стороны руководства (см. 8.9). 			
8.1.3	<p>Вариант В</p> <p>Лаборатория, которая установила и поддерживает систему менеджмента в соответствии с требованиями ISO 9001 и способна</p>			

	подтверждать и демонстрировать постоянное выполнение требований разделов 4-7, также демонстрирует как минимум готовность выполнять требования, содержащиеся в 8.2-8.9.			
8.2 Документация системы менеджмента (вариант А)				
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, непристрасности и стабильности деятельности лаборатории.			
8.2.3	Руководство лаборатории должно представить доказательства приверженности к разработке и внедрению системы менеджмента и постоянному повышению ее результативности.			
8.2.4	Все документация, процессы, системы, записи, относящиеся к выполнению требований настоящего стандарта, должны быть включены в систему менеджмента, согласованы или связаны с ней.			
8.2.5	Все персонал, участвующий в лабораторной деятельности, должен иметь доступ к тем частям документации системы менеджмента и соответствующей информации, которые применяются в сфере его ответственности.			
8.3 Управление документами системы менеджмента (вариант А)				
8.3.1	Лаборатория должна управлять документами (внутренними и внешними), относящимися к выполнению требований настоящего стандарта.			
8.3.2	Лаборатория должна обеспечить, что: <ul style="list-style-type: none"> а) документы проверены на пригодность уполномоченным персоналом до их издания; б) документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются; в) идентифицируются изменения и статус текущей редакции документа; г) актуальные версии применяемых документов доступны на всех рабочих местах и при необходимости их распространение управляется; е) документы уникальным образом идентифицированы; д) не допускается непреднамеренное использование устаревших документов и применяется соответствующая идентификация данных документов, в случае если они сохраняются с какой-либо целью. 			
8.4 Управление записями (вариант А)				
8.4.1	Лаборатория должна вести и сохранять разборчивые записи с целью подтверждения соблюдения требований настоящего стандарта.			

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.			
8.5 Действия, связанные с рисками и возможностями (вариант А)				
8.5.1	Лаборатория должна рассматривать риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью, для того чтобы: а) обеспечить, что система менеджмента достигает намеченных результатов; б) наращивать возможности для достижения целей и задач лаборатории; в) предотвращать или уменьшить нежелательные воздействия и возможные сбои в лабораторной деятельности; г) добиваться улучшений.			
8.5.2	Лаборатория должна планировать: а) действия, связанные с данными рисками и возможностями; б) каким образом: 1) интегрировать и внедрять данные действия в систему менеджмента; 2) оценивать результативность данных действий.			
8.5.3	Предпринимаемые действия, связанные с рисками и возможностями, должны быть соразмерны их потенциальному влиянию на достоверность лабораторных результатов.			
8.6 Улучшения (вариант А)				
8.6.1	Лаборатория должна идентифицировать и выбирать возможности для улучшений, а также предпринять необходимые действия.			
8.6.2	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.			
8.7 Корректирующие действия (вариант А)				
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;			

	<p>б) оценить необходимость действия для устранения причин(ы) несоответствия, для того чтобы предупредить его повторное или новое проявление, посредством:</p> <ul style="list-style-type: none"> - рассмотрения и анализа несоответствия; - выявления причин несоответствия; - выявления существования или потенциальной возможности возникновения подобных несоответствий; с) предпринять необходимые действия; д) оценить результативность предпринятых корректирующих действий; е) повторно оценить риски и возможности, выявленные по итогам планирования, если это необходимо; л) при необходимости внести изменения в систему менеджмента. 			
8.7.2	Корректирующие действия должны соответствовать масштабам и последствиям обнаруженного несоответствия.			
8.7.3	<p>Лаборатория должна сохранять записи в качестве свидетельства следующего:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) сущности несоответствий, причин(ы) и любых предпринятых последующих действий; б) результатов корректирующих действий. 			
8.8.1	<p>Лаборатория должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы для получения информации о том, является ли система менеджмента:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) соответствующей: <ul style="list-style-type: none"> - собственным требованиям лаборатории к своей системе менеджмента, в том числе лабораторной деятельности; - требованиям настоящего стандарта; б) результативно внедренной и реализуемой. 			
8.8.2	<p>Лаборатория должна:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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; б) определять критерии аудита и область проведения каждого аудита; в) обеспечивать, что результаты аудита доведены до соответствующего руководства; 			

	<p>d) выполнить соответствующие коррекции и корректирующие действия без необоснованных задержек;</p> <p>e) сохранить записи в качестве подтверждения реализации программы аудита и результатов аудитов.</p>		
8.9 Анализ со стороны руководства (вариант А)			
8.9.1	<p>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.</p>		
8.9.2	<p>Входные данные анализа со стороны руководства должны быть зарегистрированы и включать информацию относительно:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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) доступности ресурсов; m) результатов идентификации рисков; n) итогов деятельности по обеспечению достоверности результатов; а также o) других значимых факторов, такие как мониторинг деятельности и обучение. 		
8.9.3	<p>Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать записи обо всех решениях и действиях, относящихся по крайней мере к:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 		

Анализ соответствия документов системы менеджмента качества требованиям приказа Минэкономразвития России от 26 октября 2020 г. № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подлежащих соответствию заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» (далее – критерии аккредитации).

№ п/п.	Требования приказа Министерства экономического развития от 26 октября 2020 года № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подлежащих соответствию заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»	Указание на пункты или разделы документов СМ, где установлены требования критериев аккредитации и другие документы, подтверждающие соответствие лаборатории установленным требованиям	Соответствие/ несоответствие документа(ов) СМ лаборатории требованиям критериев аккредитации.	Примечание В случае изменения документов СМ со дня аккредитации (в случае если ПК не проводилось) или с момента прохождения последнего ПК указать причины изменения и сами изменения, в случае отсутствия изменений указать что действует редакция, представленная на ПК
1	2	3	4	5
21	Лаборатория должна соответствовать требованиям, установленным положениями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»			
22	Лаборатория, осуществляющая биологические, микробиологические, иммунологические, химические, иммуногематологические, гематологические, биофизические, цитологические, гистопатологические, генетические или другие исследования материалов из организма человека в целях получения информации для диагностики, предупреждения и лечения болезни или оценки состояния здоровья человека, может в месте ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 соответствовать требованиям, установленным положениями ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»			
23	Лаборатории должны выполнять требования следующих документов по стандартизации: 23.1. Р 50.1.108-2016 «Политика ИЛДАК по прослеживаемости результатов измерений» 23.2. Р 50.1.109-2016 «Политика ИЛДАК в отношении неопределенности при калибровках» 23.3. ГОСТ Р 58973-2020 «Правила к оформлению протоколов испытаний»			

24.1 наличие у работников (работника) лаборатории, непосредственно выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц:

<p>высшего образования, либо среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации, либо ученой степени по специальности и (или) направлению подготовки, соответствующему области аккредитации;</p>			
<p>опыта работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц:</p> <p>для лабораторий, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в целях обязательного подтверждения (оценки) соответствия, - не менее двух лет;</p> <p>для лабораторий, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям, в отношении которых законодательством Российской Федерации установлены требования о наличии аккредитации в национальной системе аккредитации, - не менее одного года;</p>			
<p>24.2 допуска к работам по проведению исследований (испытаний) и измерений, связанным с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости).</p> <p>Работниками лаборатории, непосредственно выполняющими работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, состоящими в штате по основному месту работы, должно обеспечиваться проведение исследований (испытаний) и измерений <i>но не менее чем половине включенных в область аккредитации международных, региональных стандартов, национальных (государственных) стандартов, включенных в перечни межгосударственных, региональных стандартов, национальных (государственных) стандартов, содержащих правила</i></p>			

	<p>и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований принятых технических регламентов и осуществления оценки (подтверждения) соответствия продукции.</p> <p>Работник (работники) лаборатории, непосредственно выполняющий (выполняющие) работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, может (могут) работать по трудовому договору в составе только одной лаборатории.</p> <p>Руководитель лаборатории, его заместители должны работать в лаборатории в штате по основному месту работы.</p>			
24.3	<p>Наличие у работников, участвующих в выполнении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.</p>			
24.4	<p>Наличие по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации, в том числе по месту осуществления временных работ, на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, помещений, испытательного и вспомогательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов по 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.</p>			<p>Право владения и пользования помещениями, испытательным оборудованием, средствами измерений, указанными в абзаце первом настоящего подпункта, не может быть приобретено на срок менее одного года, за исключением случаев,</p>

<p>предусмотренных абзацем четвертым настоящего пункта и подпунктом 24.7.2.4 настоящих критериев аккредитации.</p>			
<p>Для государственных и муниципальных учреждений допускается наличие по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации помещений, испытательного и вспомогательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов по 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, на ином законном основании, предусматривающем право пользования</p>			
<p>При проведении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с нормативными правовыми актами, документами по стандартизации, правилами и методами исследований (испытаний) и измерений, в том числе правилами отбора образцов (проб), и иными документами, указанными в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц допускается использовать оборудование, не имеющее широкого распространения и требующее регулярного обслуживания (уникальное оборудование), которое находится по месту его применения и используется на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право пользования.</p>			
<p>Лаборатория может проводить работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям по месту осуществления временных работ в случае, если в соответствии с нормативными правовыми актами, документами по стандартизации, правилами и методами исследований (испытаний) и измерений, в том числе правилами отбора образцов (проб), и иными документами, указанными в области аккредитации, работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям проводятся за</p>			

	<p>пределами места (мест) осуществления деятельности лаборатории, но с использованием испытательного оборудования, средств измерений, стандартных образцов, а также иных технических средств и материальных ресурсов, указанных в абзацах первом - третьем настоящего подпункта.</p> <p>Помещения для проведения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям по производственной площади, характеру и объему выполняемых работ должны соответствовать требованиям документов по исследованиям (испытаниям) и измерениям, инстружким по эксплуатации оборудования (при наличии таких требований).</p>			
24.5	<p>Наличие у лаборатории нормативных правовых актов, документов по стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлениях об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, а также соблюдение лабораторией требований данных документов.</p>			
24.6	<p>Наличие в документе (документах) системы менеджмента качества лаборатории системы управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя:</p>	<p>а) правила резервного копирования и восстановления документов;</p>		
	<p>б) 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 для проведения исследований (испытаний) и измерений, в течение трех лет со дня выдачи соответствующего документа о результатах исследований (испытаний) и измерений, или принятия решений об отказе в его выдаче;</p>			
	<p>в) правила систематизации и ведения архива документов, в том числе условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из</p>			

	архива, сроки хранения в архиве документов (группы документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов.			
24.7.1	Данный пункт критериев аккредитации устанавливает требования к лабораториям, проводящим сертификационные испытания средств связи, включенных в перечень средств связи, подлежащих обязательной сертификации, утвержденный Правительством Российской Федерации.			
24.7.2	Данный пункт критериев аккредитации устанавливает требования к лабораториям, выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям железнодорожной продукции.			
24.8	Данный пункт критериев аккредитации устанавливает требования к работникам лабораторий, выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям оборудования для работы во взрывоопасных средах.			
25	Данный пункт критериев аккредитации устанавливает требования к лабораториям, проводящим проверку выполнения требований к единичным транспортным средствам и проверку выполнения требований к транспортным средствам, находящимся в эксплуатации, в случае внесения изменений в их конструкцию при проведении технической экспертизы, испытаний и измерений должны выполнять требования, установленные пунктами 3.1 – 3.3 ГОСТ 33670-2015 «Автомобильные транспортные средства единичные. Методы экспертизы и испытаний для проведения оценки соответствия».			
26.1	Документ (документы) системы менеджмента качества, содержащие требования системы менеджмента качества лаборатории в соответствии с настоящими критериями аккредитации, в том числе правила применения изображения знака национальной системы аккредитации			