 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	<p>МЕТОДИКА <i>заполнения форм анкет самообследования соответствия испытательных лабораторий (центров) требованиям критериев аккредитации, прилагаемых к заявлению об аккредитации, заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица</i></p>		<p>стр. 1 из 157</p>
	<p>СМ № 03.1-4.0034</p>	<p>вер. 01.2 утв.: 19.02.2026</p>	

УТВЕРЖДАЮ

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Федеральной службы по аккредитации

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Кому выдан: Вольвач Дмитрий Валерьевич
Кем выдан: Федеральное казначейство, Казначейство России
Действителен: с 18.07.2025 до 11.10.2026

Д.В. Вольвач


19 февраля 2026 г.

СМ № 03.1-4.0034

Версия 01.2 Февраль 2026 г.

МЕТОДИКА

заполнения форм анкет самообследования соответствия
испытательных лабораторий (центров), требованиям
критериев аккредитации, прилагаемых к заявлению
об аккредитации, заявлению о расширении области
аккредитации, заявлению о проведении процедуры
подтверждения компетентности аккредитованного лица

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	<p>МЕТОДИКА <i>заполнения форм анкет самообследования соответствия испытательных лабораторий (центров) требованиям критериев аккредитации, прилагаемых к заявлению об аккредитации, заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица</i></p>		<p>стр. 2 из 157</p>
	<p>СМ № 03.1-4.0034</p>	<p>вер. 01.2 утв.:</p>	


ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящая методика разработана Федеральной службой по аккредитации в целях обеспечения единых подходов по заполнению форм анкет самообследования соответствия испытательных лабораторий (центров) требованиям *Критериев аккредитации* с учетом требований стандарта *ГОСТ ISO/IEC 17025-2019* и вводится взамен документа *СМ № 03.1-4.0034 (вер. 01.1)*, утвержденного руководителем Федеральной службы по аккредитации 05.12.2025.

Настоящая методика вводится в действие со дня ее утверждения.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Область применения	3
2. Нормативные ссылки	3
3. Термины и определения.....	4
4. Основные положения	5
5. Заполнение анкеты самообследования.....	5
Приложение 1 Форма анкеты самообследования, прилагаемой к заявлению об аккредитации	7
Приложение 2 Форма анкеты самообследования, прилагаемой к заявлению о расширении области аккредитации, к заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица.....	79
Лист регистрации изменений	157

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	<p>МЕТОДИКА <i>заполнения форм анкет самообследования соответствия испытательных лабораторий (центров) требованиям критериев аккредитации, прилагаемых к заявлению об аккредитации, заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица</i></p>		<p>стр. 3 из 157</p>
	<p>СМ № 03.1-4.0034</p>	<p>вер. 01.2 утв.:</p>	

1. Область применения

1.1. Настоящая методика предназначена для заявителей, претендующих на получение аккредитации в национальной системе аккредитации в качестве испытательных лабораторий (центров), аккредитованных лиц (испытательных лабораторий), а также для экспертов по аккредитации, технических экспертов, принимающих участие в оценке их соответствия требованиям, установленным *Критериями аккредитации*.


и перечнем документов и сведений, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица *Критериям аккредитации*.

1.2. Настоящая методика применяется при заполнении форм анкет самообследования, представляемых заявителями, претендующими на получение аккредитации в национальной системе аккредитации в качестве испытательных лабораторий (центров), аккредитованными лицами в целях прохождения процедур расширения области аккредитации и подтверждения компетентности аккредитованного лица.

2. Нормативные ссылки

2.1. В настоящей методике использованы ссылки на следующие документы:

<p>Федеральный закон № 412-ФЗ</p>	<p>Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»</p>
<p>Постановление Правительства Российской Федерации № 2050 (Правила осуществления аккредитации, Правила проведения процедуры подтверждения компетентности, Правила рассмотрения заявления о прекращении действия аккредитации, Правила формирования и утверждения программы выездной оценки заявителя)</p>	<p>Постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2021 № 2050 «Об утверждении Правил осуществления аккредитации в национальной системе аккредитации, Правил проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, Правил внесения изменений в сведения об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц и предусмотренные пунктами 7 и 8 части 1 статьи 21 Федерального закона «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», Правил рассмотрения заявления аккредитованного лица о прекращении действия аккредитации и принятия национальным органом по аккредитации решения о прекращении действия аккредитации, об изменении и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»</p>
<p>Приказ Минэкономразвития России № 707 (Критерии аккредитации)</p>	<p>Приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»</p>

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИКА <i>заполнения форм анкет самообследования соответствия испытательных лабораторий (центров) требованиям критериев аккредитации, прилагаемых к заявлению об аккредитации, заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица</i>		стр. 4 из 157
	СМ № 03.1-4.0034	вер. 01.2 утв.:	

СМ № 03.1-1.0018	Документ СМ № 03.1-1.0018 «Руководство по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации»
СМ № 03.1-4.0002	Документ СМ № 03.1-4.0002 «Методические рекомендации по оформлению акта (выездной) экспертизы испытательной лаборатории (центра)»
СМ № 03.1-9.0013	Документ СМ № 03.1-9.0013 «Схема аккредитации испытательных лабораторий (центров) в национальной системе аккредитации»
СМ № 04.1-1.0008	Документ СМ № 04.1-1.0008 «Руководство по аккредитации испытательных лабораторий (центров)»
ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Национальный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (ISO/IEC 17025:2017, IDT) «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»
ГОСТ Р 58973-2020	Национальный стандарт ГОСТ Р 58973-2020 «Правила к оформлению протоколов испытаний»
Р 50.1.108-2016	Рекомендации по стандартизации Р 50.1.108-2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений»
Р 50.1.109-2016	Рекомендации по стандартизации Р 50.1.109-2016 «Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках»
Р 1323565.1.038-2021	Рекомендации по стандартизации Р 1323565.1.038-2021 (ИЛАСР9, IDT) «Оценка соответствия. Политика ИЛАС в отношении участия в деятельности по проверке квалификации»


2.2. При применении настоящей методики следует проверять действие ссылочных документов. Если ссылочный документ заменен, то при применении настоящей методики следует руководствоваться замененным (измененным) документом.

3. Термины и определения

3.1. В настоящей методике применяются термины и определения в соответствии с *Федеральным законом № 412-ФЗ*.

3.2. В настоящей методике применяются следующие сокращения:

анкета самообследования – анкета самообследования соответствия испытательной лаборатории (центра) требованиям критериев аккредитации, прилагаемая к заявлению об аккредитации, заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	<p>МЕТОДИКА <i>заполнения форм анкет самообследования соответствия испытательных лабораторий (центров) требованиям критериев аккредитации, прилагаемых к заявлению об аккредитации, заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица</i></p>		стр. 5 из 157
	СМ № 03.1-4.0034	вер. 01.2 утв.:	

подтверждения компетентности аккредитованного лица

СМК

– система менеджмента качества

4. Основные положения

4.1. Анкета самообследования представляет собой форму, в соответствии с которой заявитель (аккредитованное лицо) может оценить и учесть риски, связанные со своей деятельностью в заявленной (расширяемой) и (или) утвержденной области аккредитации по месту (местам) осуществления деятельности.

4.2. Анкета самообследования заполняется в соответствии с формами анкеты самообследования соответствия испытательной лаборатории (центра) требованиям критериев аккредитации, прилагаемой к заявлению об аккредитации (*приложение 1*), или анкеты самообследования соответствия испытательной лаборатории (центра) требованиям критериев аккредитации, прилагаемой к заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица (*приложение 2*), с использованием функционала федеральной государственной информационной системы в области аккредитации для подачи заявления на предоставление государственной услуги по аккредитации, расширению области аккредитации, подтверждению компетентности аккредитованного лица, и размещается в подраздел «Анкета самообследования соответствия критериям аккредитации» раздела «Прилагаемые документы».

5. Заполнение анкеты самообследования

5.1. *Приложение 1* заполняется при подаче испытательной лабораторией (центром) заявления об аккредитации.


Приложение 2 заполняется при подаче испытательной лабораторией (центром) заявления о расширении области аккредитации, проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица.

5.2. *Столбец 1 приложений 1 и 2* содержит указание на номера пунктов *Критериев аккредитации*, утвержденных *приказом Минэкономразвития России № 707*, национальных стандартов, документа международной организации по аккредитации, содержащих требования к испытательным лабораториям (центрам).

5.3. В *столбце 2 приложений 1 и 2* излагаются требования *Критериев аккредитации*, национальных стандартов, документа международной организации по аккредитации.

5.4. *Столбец 3 приложений 1 и 2* заполняется с учетом документа (документов) СМК испытательной лаборатории (центра), иных документов, подтверждающих соответствие испытательной лаборатории (центра) установленным требованиям (например, документированные процедуры, трудовые книжки, трудовые договоры, планы корректирующих действий и т.д.), соответствующих записей (например, записи о регистрации и актуализации нормативных правовых документов, необходимых для выполнения работ в области аккредитации, записи в журналах корректирующих действий), имеющих отношение к выполнению требований *Критериев аккредитации*, *ГОСТ ISO/IEC 17025-2019* и иных обязательных требований в сфере аккредитации.

В данном столбце указывается номер пункта(ов) или раздела(ов) документа(ов) СМК, где установлены требования *Критериев аккредитации*, *ГОСТ ISO/IEC 17025-2019*

 росаккредитация федеральная служба по аккредитации	МЕТОДИКА <i>заполнения форм анкет самообследования соответствия испытательных лабораторий (центров) требованиям критериев аккредитации, прилагаемых к заявлению об аккредитации, заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица</i>		стр. 6 из 157
	СМ № 03.1-4.0034	вер. 01.2 утв.:	

и иных документов, записей (при наличии), подтверждающих соответствие испытательной лаборатории (центра) установленным требованиям. В частности, указываются наименование документа, шифр и конкретные пункты, подпункты, разделы документов СМК и иных документов, подтверждающих соответствие испытательной лаборатории (центра) установленным требованиям.

При заполнении анкеты самообследования следует ориентироваться на последнюю редакцию утвержденного документа СМК (руководства по качеству) и разработанных дополнительных документированных процедур (при наличии), а также приводить ссылки на фактически ведущиеся (оформляемые) записи.

5.5. В *столбце 4 приложений 1 и 2* указывается на соответствие/несоответствие документа(ов) СМК и иных документов, записей (при наличии), подтверждающих соответствие испытательной лаборатории (центра) требованиям *Критериев аккредитации, ГОСТ ISO/IEC 17025-2019*, национальных стандартов или документа международной организации по аккредитации. По результатам самообследования проставляется запись «Соответствует» либо «Не соответствует».


5.6. В *столбце 5 приложений 1 и 2* указывается на соблюдение/несоблюдение установленных требований, которое выявлено в ходе проведения самообследования. По результатам самообследования проставляется запись «Соблюдается», либо «Не соблюдается».

5.7. В *столбце 6 приложения 2* в случае изменения документов СМК или иных документов, подтверждающих соответствие испытательной лаборатории (центра) требованиям *Критериев аккредитации, ГОСТ ISO/IEC 17025-2019*, национального стандарта или документа международной организации по аккредитации, со дня аккредитации (в случае, если процедура подтверждения компетентности не проводилась) или с момента прохождения последней процедуры подтверждения компетентности указываются внесенные изменения и причины изменений. В случае отсутствия изменений указывается, что действует редакция, которая ранее была представлена при прохождении процедуры аккредитации или предыдущей процедуры подтверждения компетентности.

5.8. В случае, если положения *Критериев аккредитации, ГОСТ ISO/IEC 17025-2019*, содержащиеся в форме анкеты самообследования, не распространяются на деятельность, осуществляемую заявителем, аккредитованным лицом в соответствии с областью аккредитации, в *столбцах 4, 5 приложений 1 и 2* проставляется запись «Неприменимо».

Указанная запись проставляется, в том числе, в случае если заявитель, аккредитованное лицо не проводит испытания в сфере, к которой применяются дополнительные требования (например, если в отношении работ не предъявляется требование о наличии у работника допуска к проведению работ, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну).

В случае проставления ответа «Неприменимо», в *приложениях 1 и 2* также указывается на основание (причины) проставления такого ответа в *столбце 3*. Например, «допуск к государственной тайне не требуется»

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	<p>МЕТОДИКА заполнения форм анкет самообследования соответствия испытательных и калибровочных лабораторий требованиям критериев аккредитации, прилагаемых к заявлению об аккредитации, заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица</p>		<p>стр. 7 из 157</p>
	<p>СМ № 03.1-4.0034</p>	<p>вер. 01.2 утв.:</p>	

Приложение 1

Форма анкеты самообследования, прилагаемой к заявлению об аккредитации

АНКЕТА
САМООБСЛЕДОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ
ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА) ТРЕБОВАНИЯМ КРИТЕРИЕВ
АККРЕДИТАЦИИ, А ТАКЖЕ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO/IEC
17025-2019 «ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ
ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ И КАЛИБРОВОЧНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ»

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

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

Направляем заполненную анкету самообследования соответствия испытательной лаборатории (центра) требованиям критериев аккредитации и перечню документов, подтверждающему соответствие заявителя критериям аккредитации, утвержденным приказом Минэкономразвития России от 26 октября 2020 г. № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» (далее – Критерии аккредитации), а также требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (далее – ГОСТ ISO/IEC 17025-2019), требованиям, приведенным в схеме аккредитации испытательных лабораторий (центров) в национальной системе аккредитации СМ № 03.1-9.0013:

Номер пункта Критериев аккредитации, национальных стандартов, документа международной организации по аккредитации	Требование Критериев аккредитации, национальных стандартов, документа международной организации по аккредитации	Номер пункта(ов) или раздела(ов) документа(ов) СМК, где установлены требования Критериев аккредитации, документов по стандартизации и иных документов, записей (при наличии), подтверждающих соответствие испытательной лаборатории (центра) установленным требованиям (Указывается наименование документа, шифр и конкретные пункты, подпункты, разделы документов СМК и иных документов, записей (при наличии))	Соответствие/ несоответствие документа(ов) СМК и иных документов, записей (при наличии) требованиям Критериев аккредитации, документов по стандартизации (Соответствует/ Не соответствует)	Соблюдение/ несоблюдение установленных требований, установленное в ходе проведения самообследования (Соблюдается/ Не соблюдается)
1	2	3	4	5
КРИТЕРИИ АККРЕДИТАЦИИ				
21	Лаборатория должна соответствовать требованиям, установленным положениями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», утвержденного и введенного в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 июля 2019 г. № 385-ст «О введении в действие межгосударственного стандарта».			
23	Лаборатории должны выполнять требования следующих документов по стандартизации:			

23.1	Р 50.1.108-2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений», утвержденные и введенные в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 октября 2016 г. № 1387-ст «Об утверждении рекомендаций по стандартизации Российской Федерации».			
23.2	Р 50.1.109-2016 «Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках», утвержденные и введенные в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 октября 2016 г. № 1388-ст «Об утверждении рекомендаций по стандартизации Российской Федерации».			
23.3	ГОСТ Р 58973-2020 «Правила к оформлению протоколов испытаний», утвержденный и введенный в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 августа 2020 г. № 593-ст.			
23.4	Р 1323565.1.038-2021 «Оценка соответствия. Политика ИЛАС в отношении участия в деятельности по проверке квалификации», утвержденные и введенные в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 3 ноября 2021 г. № 1429-ст «Об утверждении рекомендаций по стандартизации».			
24	Дополнительные требования к лабораториям, выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в целях обязательного подтверждения (оценки) соответствия, а также к лабораториям, выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям, в отношении которых законодательством Российской Федерации установлены требования о наличии аккредитации в национальной системе аккредитации:			
24.1	Наличие у работников (работника) лаборатории, непосредственно выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации:			
	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>опыта работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации:</p> <ul style="list-style-type: none"> - для лабораторий, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в целях обязательного подтверждения (оценки) соответствия, - не менее двух лет; - 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; 			
	допуска к работам по проведению исследований (испытаний) и измерений, связанным с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости) ¹ .			
24.2	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 по не менее чем половине включенных в область аккредитации международных, региональных стандартов, национальных (государственных) стандартов, включенных в перечни международных, региональных стандартов, национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые			

¹ Допускается привлечение к выполнению работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации, за исключением подписания протоколов исследований (испытаний) и измерений или иных документов, содержащих результаты исследований (испытаний) и измерений, лиц, не отвечающих требованиям пункта 24.1 критериев аккредитации, при условии выполнения ими работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям под контролем лиц, отвечающих требованиям пункта 24.1 критериев аккредитации.

	<p>для применения и исполнения требований принятых технических регламентов и осуществления оценки (подтверждения) соответствия продукции. 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. 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</p>			

	<p>отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации.² Право владения и пользования помещениями, испытательным оборудованием, средствами измерений, указанными в абзаце первом пункта 24.2 Критериев аккредитации, не может быть приобретено на срок менее одного года, за исключением случаев, предусмотренных абзацем четвертым пункта 24.2 и подпунктом 24.7.2.4 критериев аккредитации³.</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 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</p>			
--	--	--	--	--

² 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, на ином законном основании, предусматривающем право пользования.

³ Абзац второй пункта. 24.4 критериев аккредитации не применяется в отношении лиц, аккредитованных на 01.01.2021.

	<p>образцов (проб), и иными документами, указанными в области аккредитации, работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям проводятся за 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 пункта 24.4 критериев аккредитации . 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, инструкциям 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 заявлении об аккредитации, 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: а) правила резервного копирования и восстановления документов; 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</p>			

	<p>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 архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов.</p>			
24.7	Дополнительные требования к лабораториям по сферам деятельности (в зависимости от степени риска причинения вреда ввиду ненадлежащего выполнения работ):			
24.7.1	для лабораторий, проводящих сертификационные испытания средств связи, включенных в перечень средств связи, подлежащих обязательной сертификации, утвержденный Правительством Российской Федерации, необходимо:			
	наличие у работников лаборатории, участвующих в сертификационных испытаниях, высшего образования по профилю, соответствующему области аккредитации, обязательно;			
	наличие у работников, состоящих в лаборатории в штате по основному месту работы, допуска к проведению работ, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну, обязательно, если в область аккредитации лаборатории, указанной в заявлении об аккредитации, включены работы по проведению оперативно-розыскных мероприятий.			
	Работниками лабораторий, проводящими сертификационные испытания средств связи, состоящими в штате по основному месту работы в лаборатории, должно обеспечиваться проведение исследований (испытаний) и измерений по всем, включенным в область аккредитации, указанную в			

	заявлении, стандартам, содержащим правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимым для проведения сертификационных испытаний средств связи.			
24.7.2	Для лабораторий, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям железнодорожной продукции:			
24.7.2.1	необходимо наличие в штате по основному месту работы не менее трех работников лаборатории, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации;			
24.7.2.2	необходимо наличие у работников, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации:			
	высшего образования либо дополнительного профессионального образования или ученой степени по специальности и (или) направлению подготовки, соответствующему области аккредитации;			
	опыта работы по исследованиям (испытаниям), измерениям железнодорожной продукции в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации, не менее трех лет;			
24.7.2.3	необходимо наличие у руководителя лаборатории и его заместителя (заместителей) опыта работы по исследованиям (испытаниям), измерениям железнодорожной продукции в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации не менее пяти лет;			
24.7.2.4	допускается 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, для проведения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям железнодорожной продукции, в том числе			

	<p>по месту осуществления временных работ в местах производства железнодорожной продукции, использование испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, а также иных технических средств и материальных ресурсов, которые находятся по месту проведения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям железнодорожной продукции. В таких случаях в руководстве по качеству должны быть предусмотрены правила использования и требования к такому испытательному оборудованию, средствам измерений и стандартным образцам, а также иным техническим средствам и материальным ресурсам;</p>			
24.7.2.5	<p>допускается проведение испытаний инновационной продукции с использованием уникального оборудования, находящегося за пределами территории Российской Федерации, при этом соответствие средств измерений требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений обеспечивается проведением калибровки в соответствии с соглашениями и договоренностями о взаимном признании, касающимися аккредитации испытательных и калибровочных лабораторий.</p>			
24.7.3	<p>Для лабораторий, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям гражданского и служебного оружия и патронов к нему, необходимо:</p>			
24.7.3.1	<p>наличие лицензии на осуществление деятельности по разработке, производству, испытанию, ремонту и утилизации гражданского и служебного оружия и основных частей огнестрельного оружия, разработке, производству, испытанию, утилизации патронов к гражданскому и служебному оружию и составных частей патронов (за исключением указанной деятельности, осуществляемой воинскими частями и организациями Вооруженных Сил Российской Федерации и войск</p>			

	национальной гвардии Российской Федерации, в случае если осуществление указанной деятельности предусмотрено их учредительными документами);			
24.7.3.2	наличие разрешения на хранение оружия, выданного в порядке, предусмотренном законодательством в сфере оборота оружия (в случае выполнения работ в отношении оружия, приобретаемого по лицензии и (или) подлежащего постановке на учет (регистрации).			
24.8	Работниками лабораторий, выполняющими работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям оборудования для работы во взрывоопасных средах, состоящими в штате по основному месту работы в лаборатории, должно обеспечиваться проведение исследований (испытаний) и измерений по всем, включенным в область аккредитации, указанную в заявлении, стандартам, содержащим правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимым для применения и исполнения требований технического регламента Евразийского экономического союза, устанавливающего требования к оборудованию для работы во взрывоопасных средах.			
25	Лаборатории, проводящие 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», введенный в действие приказом Росстандарта от 22 июня 2016 г. № 664-ст «О введении в действие межгосударственного стандарта».			

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

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 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.			
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 .			
4.1.5	При обнаружении риска для беспристрастности лаборатория должна быть в состоянии продемонстрировать 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,			
-------	--	--	--	--

⁴ Отношения, которые угрожают беспристрастности лаборатории, могут основываться на праве собственности, управлении, руководстве, персонале, общих ресурсах, финансах, договорах, маркетинге (включая брэндинг) и комиссионных выплатах или на других видах стимулирования в отношении новых заказчиков и т.п.

	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 .			

⁵ Для целей ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 правительственная лаборатория считается юридическим лицом на основе ее правительственного статуса.

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 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Область, в отношении которой лаборатория заявляет о соответствии ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, не должна включать лабораторную деятельность, осуществляемую на постоянной основе внешними поставщиками.			
5.4	Лаборатория должна осуществлять свою деятельность таким образом, чтобы соответствовать требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, 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; с) 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:			

	<p>a) внедрение, поддержание и совершенствование системы менеджмента;</p> <p>b) выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур для осуществления лабораторной деятельности;</p> <p>c) инициирование мер по предотвращению или минимизации таких отклонений;</p> <p>d) представление руководству лаборатории отчетов о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения;</p> <p>e) обеспечение результативности лабораторной деятельности.</p>			
5.7	<p>Руководство лаборатории должно обеспечить:</p> <p>a) обмен информацией о результативности системы менеджмента и важности удовлетворения требований заказчиков и других требований;</p> <p>b) сохранение целостности системы менеджмента при планировании и внесении изменений в нее.</p>			
6. Требования к ресурсам				
6.1. Общие требования				
6.1	Лаборатория должна располагать персоналом, помещениями, оборудованием, системами и вспомогательными службами, необходимыми для управления лабораторной деятельностью и для ее осуществления.			
6.2. Персонал				
6.2.1	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.			
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 персонал обладает компетентностью для выполнения лабораторной деятельности, за которую он несет ответственность, и для оценки значимости отклонений.			
6.2.4	Руководство лаборатории должно довести до каждого сотрудника его обязанности, ответственность и полномочия.			
6.2.5	Лаборатория должна иметь процедуру(ы) и вести записи по: а) определению требований к компетентности; б) подбору персонала; в) подготовке персонала; г) наблюдению за персоналом; д) наделению персонала полномочиями; е) мониторингу компетентности персонала.			
6.2.6	Лаборатория должна уполномочить персонал на выполнение конкретной лабораторной деятельности, включая (но не ограничиваясь) следующее: а) разработку, изменение, верификацию и валидацию методов; б) анализ результатов, в том числе заявлений о соответствии или мнений и интерпретаций; в) 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 .			
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 ограничиваться) следующее: а) доступ и использование участков, оказывающих влияние на лабораторную деятельность; б) предотвращение загрязнений, взаимного влияния или неблагоприятных воздействий на лабораторную деятельность; с) 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 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.			
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			

⁶ Воздействия, которые могут негативно влиять на достоверность результатов, включают (но не ограничиваются) следующие: микробиологическое загрязнение, пыль, электромагнитные помехи, излучение, влажность, электроснабжение, температура, шум и вибрация.

	или вспомогательные устройства), которое необходимо для надлежащего осуществления лабораторной деятельности и которое может повлиять на ее результаты ⁷ .			
6.4.2	В тех случаях, когда лаборатория использует оборудование, находящееся вне зоны ее постоянного управления, она должна обеспечить его соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.			
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.			
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 ⁸ .			

⁷ Существует множество названий для стандартных образцов и сертифицированных стандартных образцов, например, эталоны, калибровочные эталоны, стандартные образцы, контрольные образцы. В ISO 17034 приведена дополнительная информация о производителях стандартных образцов (RMP). Производители стандартных образцов, соответствующих требованиям ISO 17034, считаются компетентными. Стандартные образцы от производителей, соответствующие требованиям ISO 17034, поставляются с паспортом/сертификатом, который определяет среди прочих характеристик однородность и стабильность для указанных свойств, а для сертифицированных стандартных образцов - указанные свойства с сертифицированными значениями, их неопределенность измерений и метрологическую прослеживаемость.

В ISO Guide 33 даны рекомендации по выбору и использованию стандартных образцов. В ISO Guide 80 приведены указания по изготовлению образцов, применяемых для внутреннего контроля качества.

⁸ К видам оборудования, оказывающим влияние на достоверность представленных результатов, можно отнести оборудование, служащее для:

- прямого измерения определяемой величины, например, применение весов для измерения массы;
- внесения поправок в измеренные значения, например, измерения температуры;
- получения результата измерения путем вычислений на основе значений нескольких величин.

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 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 (см. пункт 7.10 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019).			
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"> a) идентификацию оборудования, включая версию программного обеспечения, в том числе встроенного; b) наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер или другую уникальную идентификацию; c) данные верификации о том, что оборудование соответствует установленным требованиям; d) текущее местонахождение; e) даты и результаты калибровок, регулировок, критерии приемки и планируемую дату следующей калибровки или межкалибровочный интервал; f) документацию на стандартные образцы, результаты, критерии приемки, соответствующие даты и сроки годности; g) план технического обслуживания и техническое обслуживание, выполненное к настоящему моменту времени, если это требуется для работы оборудования; h) 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 ⁹ .			
6.5.2	Лаборатория должна обеспечить прослеживаемость результатов измерений к Международной системе единиц (СИ) посредством: а) калибровки, предоставляемой компетентной лабораторией; или ¹⁰ б) сертифицированных значений сертифицированных стандартных образцов компетентного производителя с указанной метрологической прослеживаемостью к СИ, или ¹¹ с) непосредственной реализации единиц СИ, подтвержденной сличениями, прямыми или косвенными, с национальными или международными эталонами ¹² .			
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: а) сертифицированным значениям сертифицированных стандартных образцов, предоставленных компетентным изготовителем; б) 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			

⁹ В ISO/IEC Guide 99 метрологическая прослеживаемость определяется как «свойство результата измерения, в соответствии с которым результат может быть соотнесен с основой для сравнения посредством документированной непрерывной цепи калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерений».

См. приложение А ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 для получения дополнительной информации о метрологической прослеживаемости.

¹⁰ Лаборатории, удовлетворяющие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, считаются компетентными.

¹¹ Производители стандартных образцов, выполняющие требования стандарта ISO 17034, считаются компетентными.

¹² Подробная информация о практической реализации определений некоторых важнейших единиц приведена в Брошюре СИ.

	назначению и подтверждаются соответствующими сличениями.			
6.6. Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками				
6.6.1	Лаборатория должна обеспечить пригодность используемых продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, которые влияют на деятельность лаборатории, когда они: 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; с) используются для поддержания работы лаборатории ¹³ .			
6.6.2	Лаборатория должна иметь процедуры и вести записи для: 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; с) обеспечения того, чтобы продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками, соответствовали установленным требованиям лаборатории или, когда это применимо, требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, прежде чем они будут использованы в работе или непосредственно переданы заказчику; д) осуществления каких-либо действий по результатам оценивания, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков.			

¹³ Продукция может включать, например, эталоны и оборудование, вспомогательные устройства, расходные материалы и стандартные образцы. Услуги могут включать, например, услуги по калибровке, отбору образцов, испытаниям, обслуживанию помещений и оборудования, проверке квалификации, оценке и аудиту.

6.6.3	<p>Лаборатория должна информировать внешних поставщиков о своих требованиях в отношении:</p> <p>а) предоставляемых продукции и услуг;</p> <p>б) критериев приемки;</p> <p>с) компетентности, включая требования к квалификации персонала;</p> <p>д) деятельности, которую лаборатория или ее заказчик намерены осуществить на территории внешнего поставщика.</p>			
7. Требования к процессу				
7.1. Рассмотрение запросов, тендеров и договоров				
7.1.1	<p>Лаборатория должна иметь процедуру для рассмотрения запросов, тендеров и договоров. Процедура должна обеспечивать, что:</p> <p>а) требования надлежащим образом определены, документированы и правильно понимаются;</p> <p>б) лаборатория располагает возможностями и ресурсами для выполнения требований;</p> <p>с) в случае привлечения внешних поставщиков выполняются требования пункта 6.6 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и лаборатория предлагает заказчику, чтобы конкретная лабораторная деятельность была выполнена внешним поставщиком, и получает одобрение заказчика¹⁴;</p> <p>д) выбраны соответствующие методы или методики и они способны удовлетворить требования заказчиков¹⁵.</p>			
7.1.2	<p>Лаборатория должна информировать заказчика, когда метод, запрашиваемый заказчиком, является неприменимым или устаревшим.</p>			

¹⁴ 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.

¹⁵ Для внутренних или постоянных заказчиков рассмотрение запросов, тендеров и договоров может быть выполнено в упрощенном виде.

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 ¹⁶ .			
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.			
7.1.5	Заказчик должен быть проинформирован о любом отклонении от условий договора.			
7.1.6	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.			
7.1.7	Лаборатория должна сотрудничать с заказчиками или их представителями для уточнения запросов заказчика и наблюдения за деятельностью лаборатории, выполняющей работу ¹⁷ .			
7.1.8	Записи по анализу, включая любые значительные изменения, должны сохраняться. Также должны сохраняться записи соответствующих переговоров с заказчиком, касающиеся			

¹⁶ Дополнительную информацию о заявлениях о соответствии см. в ISO/IEC Guide 98-4.

¹⁷ Такое сотрудничество может включать:

- а) обеспечение приемлемого доступа к соответствующим зонам лаборатории для наблюдения за лабораторной деятельностью, выполняемой для конкретного заказчика;
- б) подготовку, упаковку и отправку объектов, необходимые заказчику с целью проверки.

	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 ¹⁸ .			
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. пункт 8.3 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019).			
7.2.1.3	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 ¹⁹ .			
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			

¹⁸ Термин «метод», используемый в ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, и термин «методика измерений», приведенный в ISO/IEC Guide 99, могут рассматриваться как синонимы.

¹⁹ Международные, региональные или национальные стандарты или другие признанные технические требования, содержащие достаточную и точную информацию о том, как осуществлять лабораторную деятельность, не требуются дополнять или переписывать в качестве внутренних процедур лаборатории, если эти стандарты написаны таким образом, что могут применяться производственным персоналом лаборатории. Для вариативных этапов метода или для дополнительного подробного описания может потребоваться предоставление дополнительной документации.

	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 подтверждения того, что требования заказчика все еще выполняются. Любые изменения, вносимые в план работ, должны быть одобрены и утверждены.			
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 ²⁰ .			
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			

²⁰ Согласие заказчика на отклонения может быть заранее оговорено в договоре.

	потребностям данного применения или области применения ²¹ .			
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 ²² .			
7.2.2.4	Лаборатория должна сохранять следующие записи о валидации: а) использованную процедуру валидации; б) перечень требований; в) определение характеристик метода; г) полученные результаты; д) заключение о пригодности метода вместе с подробным описанием его соответствия в отношении предполагаемого использования.			
7.3. Отбор 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			

²¹ Валидация может включать процедуры отбора образцов, обращения с объектами испытания или калибровки и их транспортировки.

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

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

²² 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.

	<p>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"> 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 калибровки²³. 			
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"> 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. 			
7.4. Обращение с объектами испытаний или калибровки				

²³ После того как образец получен лабораторией, дальнейшее обращение, которое может потребоваться, описано в пункте 7.4 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

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.			
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.			
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.			
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 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.			
7.5.2	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.			
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.			
7.6.3	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 ²⁴ .			
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 ограничиваться), где целесообразно, следующее: а) использование стандартных образцов или образцов для контроля качества; б) использование альтернативного оборудования, которое было калибровано, для обеспечения прослеживаемости результатов;			

²⁴ В случае если хорошо известный метод испытаний устанавливает пределы значений основных источников неопределенности измерений и указывает форму представления результатов вычислений, считается, что лаборатория выполнила требования пункта 7.6.3 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, следуя методу испытаний и инструкции по представлению результатов. При использовании конкретного метода, для которого неопределенность результатов измерений уже была установлена и подтверждена, нет необходимости оценивать неопределенность измерений для каждого результата, если лаборатория может продемонстрировать, что выявленные критические факторы, оказывающие влияние, находятся под контролем. Для подробной информации см. ISO/IEC Guide 98-3, ISO 21748 и стандарты серии ISO 5725.

	<p>с) проверку(и) функционирования измерительного и испытательного оборудования;</p> <p>d) использование контрольных или рабочих эталонов с ведением контрольных карт, где это применимо;</p> <p>e) промежуточные проверки измерительного оборудования;</p> <p>f) повторные испытания или калибровки с использованием одного и того же или различных методов;</p> <p>g) повторные испытания или повторную калибровку хранящихся образцов;</p> <p>h) корреляцию результатов для различных характеристик образца;</p> <p>i) анализ полученных данных;</p> <p>j) внутрилабораторные сличения;</p> <p>k) испытания шифрованного(ых) образца(ов).</p>			
<p align="center">7.7.2</p>	<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.</p> <p>Он должен включать (но не ограничиваться) следующие мероприятия или одно из них:</p> <p>a) участие в проверках квалификации²⁵;</p> <p>b) участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверок квалификации.</p>			
<p align="center">7.7.3</p>	<p>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</p>			

²⁵ В ISO/IEC 17043 приведена дополнительная информация о проверках квалификации и о провайдерах проверки квалификации. Провайдеры проверки квалификации, которые выполняют требования ISO/IEC 17043, считаются компетентными.

	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 необходимую для интерпретации результатов, а также всю информацию, требуемую в соответствии с применяемым методом. Все оформленные отчеты должны быть сохранены в качестве технических записей ²⁶ .			
7.8.1.3	При согласовании с заказчиком результаты могут быть представлены в упрощенном виде. Любые сведения, указанные в пунктах 7.8.2 - 7.8.7 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, 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»);			

²⁶ В соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 отчеты об испытаниях и свидетельства (сертификаты) о калибровке иногда могут называться протоколами испытаний и отчетами о калибровке соответственно. Отчеты могут быть изданы на бумажном носителе или с помощью электронных средств при условии, что требования настоящего стандарта выполнены.

	<p>b) наименование и адрес лаборатории;</p> <p>c) место осуществления лабораторной деятельности, в том числе если она осуществлялась на площадях заказчика, либо на участках, удаленных от постоянных производственных площадей лаборатории, либо на соответствующих временно используемых или мобильных объектах;</p> <p>d) уникальную идентификацию, для того чтобы все его составляющие воспринимались как часть общего отчета, и четкую идентификацию конца отчета;</p> <p>e) наименование и контактные данные заказчика;</p> <p>f) идентификацию применяемого метода;</p> <p>g) описание, однозначную идентификацию и при необходимости состояние образца;</p> <p>h) дату получения образца(ов) для испытаний или объекта калибровки и дату отбора образца(ов), когда это имеет важное значение для достоверности и применения результатов;</p> <p>i) дату(ы) осуществления лабораторной деятельности;</p> <p>j) дату выдачи отчета;</p> <p>k) ссылку на план и метод отбора образцов, использованные лабораторией или другими органами, если это важно для достоверности или применения результатов;</p> <p>l) заявление о том, что результаты относятся только к объектам, прошедшим испытания, калибровку или отбор;</p> <p>m) результаты, где это применимо, с единицами измерения;</p> <p>n) дополнения, отклонения или исключения из метода;</p> <p>o) идентификацию лиц(а), утвердивших(его) отчет;</p> <p>p) однозначную идентификацию результатов, полученных от внешних поставщиков²⁷.</p>			
7.8.2.2	Лаборатория должна нести ответственность за всю информацию, представленную в отчете, за исключением			

²⁷ Включение заявления о том, что отчет не должен быть воспроизведен не в полном объеме без разрешения лаборатории, может обеспечить уверенность в том, что части отчета не интерпретируются вне контекста.

	<p>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.</p>			
7.8.3	Специальные требования к отчетам об испытаниях			
7.8.3.1	<p>В дополнение к требованиям, перечисленным в пункте 7.8.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, отчеты об испытаниях должны, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний, включать в себя следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) информацию об особых условиях испытаний, таких как условия окружающей среды; b) при необходимости заявление о соответствии требованиям или спецификациям (см. пункт 7.8.6 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019); c) 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; d) мнения и интерпретации, где это применимо (см. пункт 7.8.7 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019); 			

	е) дополнительную информацию, которая может потребоваться по конкретным методам, органам власти, заказчикам или группам заказчиков.			
7.8.3.2	Если лаборатория несет ответственность за деятельность по отбору образцов, отчеты об испытаниях должны соответствовать требованиям, указанным в пункте 7.8.5 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний.			
7.8.5	Представление результатов по отбору образцов - специальные требования. Если лаборатория несет ответственность за деятельность по отбору образцов, в дополнение к требованиям, перечисленным в пункте 7.8.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, когда это необходимо для интерпретации результатов, отчеты должны включать следующее: а) дату отбора образцов; б) уникальную идентификацию выбранного образца или материала (включая наименование производителя, обозначение модели или типа и серийные номера, когда это применимо); с) место отбора образцов, включая любые диаграммы, эскизы или фотографии; д) ссылку на план отбора и метод отбора; е) сведения обо всех условиях окружающей среды во время отбора образцов, которые влияют на интерпретацию результатов; ф) информацию, необходимую для оценки неопределенности измерений для последующих испытаний или калибровки.			
7.8.6	Представление заключений о соответствии			
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 ²⁸ .			
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) ²⁹ .			
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 ³⁰ .			
7.8.7.2	Мнения или интерпретации, содержащиеся в отчетах, должны быть основаны на результатах, полученных для объекта, прошедшего испытания/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.			

²⁸ Если правило принятия решения установлено заказчиком, правилами или нормативными документами, дальнейшее рассмотрение уровня риска не требуется.

²⁹ Для получения дополнительной информации см. ISO/IEC Guide 98-4.

³⁰ Важно отличать мнения и интерпретации от выводов по результатам инспекций или сертификации продукции, как это установлено в ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17065, и от заявлений о соответствии, упомянутых в 7.8.6 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

7.8.8	Изменения к отчетам			
7.8.8.1	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.			
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) отслеживание и регистрация жалоб (претензий), включая действия, предпринятые для их разрешения; с) 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 принимало(и) участия в деятельности лаборатории, по поводу которой поступила жалоба (претензия) ³¹ .			
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 не отвечают			

³¹ Это может выполняться внешним персоналом.

	установленным критериям). Процедура должна обеспечивать, что: 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; г) принято решение о приемлемости несоответствующей работы; д) когда это необходимо, уведомлен заказчик и аннулированы результаты работы; е) определена ответственность за принятие решения о возобновлении работы.			
7.10.2	Лаборатория должна вести записи в отношении несоответствующей работы и необходимых действий, как указано в пункте 7.10.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, перечисления подпунктов «б» - «г».			
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.			
7.11. Управление данными и информацией				
7.11.1	Лаборатория должна иметь доступ ко всем данным и информации, необходимым для выполнения лабораторной деятельности.			
7.11.2	Правильность функционирования систем(ы) управления информацией лаборатории, используемых(ой) для сбора,			

	<p>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.</p> <p>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 действие³².</p>			
7.11.3	<p>Система(ы) управления информацией лаборатории должна(ы):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) быть защищена(ы) от несанкционированного доступа; b) быть защищена(ы) от искажения или потери данных; c) 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; d) поддерживаться в таком состоянии, которое обеспечивает целостность данных и информации; e) включать регистрацию системных сбоев и соответствующих оперативных и корректирующих действий. 			
7.11.4	<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 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.</p>			

³² В ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «системы управления информацией лаборатории» включают в себя управление данными и информацией, содержащимися как в компьютеризированных, так и в некомпьютеризированных системах. Некоторые из требований могут быть в большей степени применимы к компьютеризированным системам, чем к некомпьютеризированным системам. Доступное на рынке коммерческое программное обеспечение при обычном его использовании в области, для которой оно предназначено, может считаться в достаточной степени валидированным.

7.11.5	Лаборатория должна обеспечивать, чтобы инструкции, руководства и справочные данные, относящиеся к системе(ам) управления информацией лаборатории, были легкодоступными для персонала.			
7.11.6	Расчеты и передачи данных должны подвергаться надлежащим систематическим проверкам.			
8. Требования к системе менеджмента				
8.1. Варианты				
8.1.1	<p>Общие положения. Лаборатория должна установить, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента, которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и обеспечивать качество выполненных лабораторией работ. В дополнение к соответствию требованиям разделов 4 – 7 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 лаборатория должна внедрить систему менеджмента в соответствии с вариантом А или вариантом В ГОСТ ISO/IEC 17025-2019³³.</p>			
8.1.2	<p>Вариант А. Как минимум система менеджмента лаборатории должна предусматривать следующее: - документацию системы менеджмента (см. пункт 8.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019); - управление документами системы менеджмента (см. пункт 8.3 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019); - управление записями (см. пункт 8.4 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019); - действия, связанные с рисками и возможностями (см. пункт 8.5 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019); - улучшения (см. пункт 8.6 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019);</p>			

³³ См. приложение В ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 для дополнительной информации.

	<ul style="list-style-type: none"> - корректирующие действия (см. пункт 8.7 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019); - внутренние аудиты (см. пункт 8.8 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019); - анализ со стороны руководства (см. пункт 8.9 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019). 			
8.1.3	<p>Вариант В. Лаборатория, которая установила и поддерживает систему менеджмента в соответствии с требованиями ISO 9001 и способна подтверждать и демонстрировать постоянное выполнение требований разделов 4 – 7 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, также демонстрирует как минимум готовность выполнять требования, содержащиеся в пункте 8.2 - 8.9 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.</p>			
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, беспристрастности 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	Вся документация, процессы, системы, записи, относящиеся к выполнению требований настоящего стандарта, должны быть включены в систему менеджмента, соотнесены или связаны с ней.			

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.			
8.3. Управление документами системы менеджмента (вариант А)				
8.3.1	Лаборатория должна управлять документами (внутренними и внешними), относящимися к выполнению требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 ³⁴ .			
8.3.2	Лаборатория должна обеспечить, что: 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; д) документы уникальным образом идентифицированы; е) 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			

³⁴ В данном контексте «документом» могут быть заявления о политике, процедуры, спецификации, инструкции производителя, калибровочные таблицы, схемы, пособия, плакаты, уведомления, памятки, чертежи, планы и т.д. Они могут быть представлены на различных носителях информации, например, в печатном или цифровом формате.

	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 ³⁵ .			
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) обеспечивать, 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 ³⁶ .			
8.5.3	Предпринимаемые действия, связанные с рисками и возможностями, должны быть соразмерны их потенциальному влиянию на достоверность лабораторных результатов ³⁷ .			

³⁵ В пункте 7.5 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 приведены дополнительные требования, относящиеся к техническим записям.

³⁶ Хотя в ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 указывается, что лаборатория планирует действия по устранению рисков, требования к формальным методам управления рисками или документированному процессу управления рисками не установлены. Лаборатории могут решить, следует ли разрабатывать более обширную методологию управления рисками, чем это требуется в ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, например, посредством применения других руководств или стандартов.

³⁷ Примерами действий, связанных с рисками, могут быть идентификация и предупреждение угроз, принятие рисков с целью реализации возможности, устранение источника риска, изменение вероятности риска или его последствий, разделение рисков или сохранение риска посредством обоснованного решения. Возможности могут привести к расширению области лабораторной деятельности, привлечению новых заказчиков, использованию новых технологий или других возможностей с целью удовлетворения потребностей заказчиков.

8.6. Улучшения (вариант А)

8.6.1	Лаборатория должна идентифицировать и выбрать возможности для улучшений, а также предпринять необходимые действия ³⁸ .			
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 ³⁹ .			

8.7. Корректирующие действия (вариант А)

8.7.1	<p>При выявлении несоответствия лаборатория должна:</p> <p>a) реагировать на несоответствие и при необходимости:</p> <ul style="list-style-type: none"> - предпринять действия для управления несоответствием и его устранения; - отреагировать на последствия; <p>b) 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; <p>c) предпринять необходимые действия;</p> <p>d) оценить результативность предпринятых корректирующих действий;</p> <p>e) повторно оценить риски и возможности, выявленные по итогам планирования, если это необходимо;</p> <p>f) при необходимости внести изменения в систему менеджмента.</p>			
-------	--	--	--	--

³⁸ Возможности для улучшений могут быть идентифицированы по результатам анализа рабочих процедур, использования политик, основных целей, результатов аудитов, корректирующих действий, анализа со стороны руководства, предложений персонала, оценки риска, анализа данных и результатов проверок квалификации.

³⁹ Примерами типов обратной связи являются опросы относительно удовлетворенности заказчиков, записи переговоров и обсуждение отчетов с заказчиками.

8.7.2	Корректирующие действия должны соответствовать масштабам и последствиям обнаруженного несоответствия.			
8.7.3	Лаборатория должна сохранять записи в качестве свидетельств следующего: а) сущности несоответствий, причин(ы) и любых предпринятых последующих действий; б) результатов корректирующих действий.			
8.8. Внутренние аудиты (вариант А)				
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; б) результативно внедренной и реализуемой.			
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; б) определять критерии аудита и область проведения каждого аудита; в) обеспечивать, что результаты аудита доведены до соответствующего руководства; г) выполнять соответствующие коррекции и корректирующие действия без необоснованных задержек;			

	е) сохранять записи в качестве подтверждения реализации программы аудита и результатов аудитов ⁴⁰ .			
8.9. Анализ со стороны руководства (вариант А)				
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 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.			
8.9.2	Входные данные анализа со стороны руководства должны быть зарегистрированы и включать информацию относительно: а) изменений во внутренних и внешних вопросах, имеющих отношение к лаборатории; б) достижения поставленных целей; в) пригодности политик и процедур; г) статуса действий, запланированных после предыдущих анализов со стороны руководства; д) результата(ов) последних внутренних аудитов; е) корректирующих действий; ж) оценок, проводимых внешними органами; з) изменений объема и вида работы или области деятельности лаборатории; и) обратной связи от персонала и заказчиков; к) жалоб (претензий); л) результативности реализованных улучшений; м) достаточности ресурсов; н) результатов идентификации рисков; о) итогов деятельности по обеспечению достоверности результатов; а также			

⁴⁰ В ISO 19011 приведены руководящие указания для проведения внутренних аудитов.

	о) других значимых факторов, такие как мониторинг деятельности и обучение.			
8.9.3	Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать записи обо всех решениях и действиях, относящихся по крайней мере к: а) результативности системы менеджмента и ее процессов; б) улучшению лабораторной деятельности, относящейся к выполнению требований настоящего стандарта; в) предоставлению необходимых ресурсов; г) любой необходимости изменений.			
Р 50.1.108-2016				
3. Политика ИЛАК по прослеживаемости в рамках Договоренности ИЛАК в части проведения калибровочных работ				
3.1	Основное требование к прослеживаемости. 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. Данное требование является обязательным для лабораторий, осуществляющих калибровочные работы.			
3.2	Дополнительное требование к прослеживаемости калибровочных лабораторий. 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).			
3.3	Требования к прослеживаемости исходных эталонов. Лаборатория должна иметь программу и процедуру калибровки своих исходных эталонов. Исходные эталоны			

	<p>должны быть калиброваны органом, который может обеспечить передачу единицы величины, как описано в подпункте 5.6.2.1 стандарта ИСО/МЭК 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». 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.</p> <p>Руководящие указания по сохранению прослеживаемости в программах калибровки эталонов можно найти в руководстве ИЛАС-G24:2007/OIML D10:2007 «Методические указания по определению межкалибровочных интервалов средств измерений».</p>			
3.4	<p>Требования к калибровочным лабораториям. При использовании услуг сторонних организаций по калибровке средств измерений передача единицы величины должна обеспечиваться тем, что такие услуги предоставляются лабораториями, которые могут продемонстрировать свою компетентность, измерительные возможности и прослеживаемость.</p>			
3.5	<p>Калибровка средств измерений и исходных эталонов. Для средств измерений и исходных эталонов, которые должны калиброваться, Политика ИЛАК устанавливает, что они должны быть калиброваны:</p> <p>1) Национальными метрологическими институтами (NMI), в компетентность которых входит проведение такого рода работ и на которые распространяются положения Договоренности о взаимном признании Международного комитета мер и весов (CIPM MRA).</p>			

	<p>С перечнем измерений, которые обуславливает данная Договоренность, включая сведения о диапазоне и неопределенности для каждой области измерений из перечня, можно ознакомиться в приложении С базы данных ключевых сличений Международного бюро мер и весов (BIPM KCDB)⁴¹</p> <p>или</p> <p>2) Аккредитованными калибровочными лабораториями, в компетентность которых входит проведение такого рода работ (то есть область аккредитации включает проведение соответствующих калибровочных работ), а на орган по аккредитации распространяются действия Договоренности ИЛАК или региональных договоренностей, признанных ИЛАК⁴²</p> <p>или</p> <p>3а) NMI, в компетентность которых входит проведение такого рода работ, но на которые не распространяются положения Договоренности о взаимном признании Международного комитета мер и весов (CIPM MRA).</p> <p>Для такой ситуации орган по аккредитации должен установить политику для того, чтобы подтвердить соответствие требованиям по метрологической прослеживаемости, установленным в стандарте ИСО/МЭК 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»</p> <p>или</p>			
--	--	--	--	--

⁴¹ Некоторые NMI также могут отмечать, что осуществляют свои работы в рамках Договоренности CIPM MRA путем применения логотипа CIPM MRA на своих сертификатах калибровки, однако применение логотипа не является обязательным и база данных BIPM KCDB все равно остается главным источником информации.

NMI государств - участников Метрической конвенции могут непосредственно получить прослеживаемость из измерений, выполненных в BIPM. База данных KCDB автоматически связывает соответствующие услуги по калибровке МБМВ (включая диапазон и неопределенность). Также в базе приведены индивидуальные калибровочные сертификаты, выданные BIPM.

⁴² Некоторые калибровочные лаборатории демонстрируют, что они работают в рамках Договоренности ИЛАК, отмечая на сертификате калибровки, что «лаборатория работает в рамках Договоренности ИЛАК». Кроме того, на сертификате калибровки может быть приведен знак аккредитации Органа по аккредитации, подписавшего Договоренность ИЛАК и/или признанного региональной многосторонней Договоренностью о взаимном признании (MLA). И то и другое может быть принято в качестве доказательства прослеживаемости.

	<p>3б) Калибровочные лаборатории, в компетентность которых входит проведение такого рода работ, но на которые не распространяются положения Договора ИЛАК или региональные соглашения, признанные ИЛАК. И в этом случае орган по аккредитации должен установить Политику ИЛАК для того, чтобы подтвердить соответствие требованиям по метрологической прослеживаемости, установленным в стандарте ИСО/МЭК 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».</p> <p>Лаборатории, которые подтвердили выполнение требований по прослеживаемости результатов измерений за счет использования услуг по калибровке в соответствии с ситуациями, указанными в перечислениях подпунктом 1) или 2) пункта 3.5, получают подтверждение своей компетентности в той области, которая была предметом экспертной оценки или аккредитации. Ситуации, приведенные в перечислениях подпунктах 3а) или 3б) отличны от подпунктов 1) и 2) пункта 3.5, и могут быть применимы только в том случае, когда проведение калибровки оборудования и эталонов по ситуациям перечислений подпунктом 1) или 2) пункта 3.5 невозможно. Следовательно, лаборатория должна предоставлять доказательства по прослеживаемости и неопределенности измерения, а орган по аккредитации должен оценить эти доказательства. Более подробно правила работы при ситуациях в подпунктах 3а) и 3б) пункта 3.5 приведены в приложении А Р 50.1.108-2016;</p> <p>4) 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</p>			
--	---	--	--	--

	<p>единицы величины от соответствующих эталонов единиц физических величин, например:</p> <ul style="list-style-type: none"> - использование сертифицированных стандартных образцов, предоставленных компетентным поставщиком, чтобы получить надежные значения физических или химических характеристик; - использование установленных методик и/или согласованных стандартов, четко изложенных и принятых всеми заинтересованными сторонами. <p>По возможности требуется участие в соответствующей программе межлабораторных сравнительных испытаний.</p> <p>Перечисление в подпункте 4) пункта 3.5 может быть применимо только в том случае, при котором лаборатория демонстрирует, что Политика ИЛАК, указанная в перечислениях в подпунктах 1) - 3) пункта 3.5, не может применяться по какой-либо причине. Обязанностью лаборатории является выбор способа выполнения настоящего пункта и предоставление надлежащих доказательств, которые должны быть документированы и оценены органом по аккредитации.</p>			
<p align="center">4. Политика ИЛАК по прослеживаемости в рамках Договоренности ИЛАК в части проведения работ по испытаниям⁴³</p>				
<p align="center">4.1</p>	<p>Требование к прослеживаемости в испытательных лабораториях.</p> <p>В отношении испытательных лабораторий требования, приведенные в подпункте 5.6.2.1 стандарта ИСО/МЭК 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», применимы к используемому измерительному и испытательному оборудованию с измерительными функциями, если только не</p>			

⁴³ Договоренность ИЛАК в части проведения работ по испытаниям применима как испытательными лабораториями, аккредитованными в соответствии с требованиями стандарта ИСО/МЭК 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», так и медицинскими лабораториями, аккредитованными в соответствии с требованиями стандарта ИСО 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности».

	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 ⁴⁴ .			
4.2	Требования к прослеживаемости программ калибровки и проверки. Программа калибровки измерения и проверки правильности должна быть составлена и выполнена так, чтобы была обеспечена прослеживаемость результатов к единицам СИ или привязкой к физической константе или другому установленному опорному значению.			
4.2.1	Если калибровка средств измерений, используемых при проведении испытаний, вносит значительный вклад в общую неопределенность, применяется Политика ИЛАК по прослеживаемости как указано в перечислениях с подпункта 1) по подпункт 4) пункта 3.5 Р 50.1.108-2016.			
4.2.2	Если калибровка не является основным фактором, формирующим общую неопределенность при получении результата по проведенным испытаниям, лаборатория должна иметь количественные доказательства того, что соответствующий вклад калибровки не влияет(или влияет незначительно) на результат испытания и неопределенность проведенного испытания и поэтому нет необходимости демонстрировать прослеживаемость.			
4.2.3	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 сертифицированным стандартным образцам,			

⁴⁴ Степень выполнения требований подпункта 5.6.2.1 стандарта ИСО/МЭК 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» должна зависеть от относительного вклада неопределенности калибровки в общую неопределенность. Если калибровка является доминирующим фактором, то требования должны быть строго соблюдены.

	<p>согласованным методикам и/или эталонам (см. подпункт 5.6.2.1.2 стандарта ИСО/МЭК 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»).</p> <p>В этом случае Политика ИЛАК по прослеживаемости идентична перечислению 4) пункта 3.5 Р 50.1.108-2016.</p> <p>В случае, когда ни один из способов (упомянутых в первом предложении пункта 5.6.3 стандарта ИСО 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности») невозможен или неприемлем, то должны быть использованы другие средства обеспечения доверия к результатам, включая, по меньшей мере, следующие:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) участие в подходящей программе межлабораторных сравнительных испытаний; б) использование соответствующих стандартных образцов, сертифицированных с указанием характеристики материала; в) исследование или калибровка по иной методике; г) измерения методом отношения или методом взаимности; д) взаимное согласование эталонов или методов, которые четко установлены, охарактеризованы и взаимно признаны всеми сторонами; е) документирование данных относительно реагентов, методик или систем контроля, если прослеживаемость обеспечивается поставщиком или изготовителем. <p>В этом случае Политика ИЛАК по прослеживаемости идентична перечислению подпункта 4) пункта 3.5 Р 50.1.108-2016.</p> 			
<p align="center">5. Политика ИЛАК по прослеживаемости при применении стандартных образцов и сертифицированных (аттестованных) стандартных образцов</p>				
<p align="center">5.1</p>	<p align="center">Требования к прослеживаемости стандартных образцов.</p>			

	Стандартные образцы по возможности должны быть прослеживаемыми к единицам СИ или к сертифицированным стандартным образцам ⁴⁵ .			
5.2	Политика ИЛАК в отношении прослеживаемости через изготовителей стандартных образцов			
5.2.1	Значения характеристик, приписанные сертифицированным стандартным образцам, произведенным научными метрологическими институтами (NMI) и включенным в Базу данных ключевых сличений Международного бюро мер и весов (BIPM KCDB) или полученные аккредитованным производителем стандартных образцов в соответствии с его областью аккредитации по руководству ISO Guide 34:2009 «Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов», считаются имеющими установленную достоверную прослеживаемость (см. резолюцию Генеральной ассамблеи ИЛАК - ИЛАС 8.12).			
5.2.2	Сертифицированные (аттестованные) стандартные образцы, которые внесены в базу данных объединенного комитета JCTLM, считаются допустимыми к применению в соответствии с требованиями к прослеживаемости.			
5.2.3	Большинство стандартных образцов и сертифицированных стандартных образцов производится другими производителями стандартных образцов. Они могут рассматриваться как важнейший расходный материал и лаборатория должна продемонстрировать, что каждый стандартный образец или сертифицированный стандартный образец подходит для использования по назначению согласно требованиям пункта 4.6.2 в стандарте ИСО/МЭК 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» или того же			

⁴⁵ Характеристики стандартных образцов могут не быть метрологически прослеживаемы, а характеристики сертифицированных стандартных образцов должны прослеживаться обязательно. На сегодняшний день Договоренность ИЛАК не учитывает аккредитацию производителей стандартных образцов. На региональном уровне Азиатско-Тихоокеанская организация по аккредитации лабораторий APLAC оперирует правилами MRA для производителей стандартных образцов, в некоторых странах существуют системы по аккредитации производителей стандартных образцов, в связи с этим количество аккредитованных производителей стандартных образцов увеличивается.

	пункта в стандарте ИСО 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности».			
Р 50.1.109-2016				
4. Политика ИЛАК по оценке неопределенности измерений				
4.2	Калибровочные лаборатории, аккредитованные органами по аккредитации, должны оценивать неопределенности измерения в соответствии с «Руководством по выражению неопределенности измерений» (GUM), а также Дополнениями к нему и/или в соответствии с ИСО Guide 35. Чтобы быть уверенными в том, что аккредитованные калибровочные лаборатории оценивают неопределенность измерения в соответствии с GUM и/или ИСО Guide 35, органы по аккредитации могут использовать документы, опубликованные другими организациями или опубликованные ими самими и содержащими практическое руководство и обязательные требования. Эти обязательные требования должны быть разработаны в соответствии с документами, на которые выше по тексту были приведены ссылки.			
5. Политика ИЛАК в отношении области аккредитации калибровочных лабораторий				
5.1	Область аккредитации аккредитованной калибровочной лаборатории должна включать калибровочные и измерительные возможности (СМС), которые могут быть определены с помощью следующих понятий: а) измеряемая величина или стандартный образец; б) метод/методика калибровки/измерений и/или тип средства измерений/материала, подлежащего калибровке или измерению; в) диапазон измерения и дополнительные параметры при необходимости, например, частота приложенного напряжения;			

	г) неопределенность измерения.			
5.2	<p>Не должно быть никакой двусмысленности при выражении СМС, представленных в области аккредитации и, следовательно, в отношении наименьшей неопределенности измерения, которую, как ожидается, может достичь лаборатория при выполнении калибровки или измерения. Особое внимание нужно уделить случаю, когда измеряемая величина представлена в виде диапазона значений.</p> <p>В этом случае неопределенность, как правило, выражается одним или более из следующих способов:</p> <p>а) единственное значение, которое достоверно во всем диапазоне измерения;</p> <p>б) диапазон, в этом случае калибровочная лаборатория должна разработать соответствующий способ выполнения интерполирования с целью получения неопределенности промежуточных значений;</p> <p>в) функция в явном виде, определяющая зависимость значений неопределенности от измеряемой величины или параметра;</p> <p>г) матрица, в которой значения неопределенности зависят от значений измеряемой величины и дополнительных параметров;</p> <p>д) графическая форма, обеспечивающая соответствующее разрешение по каждой из осей для получения, как минимум, двух значащих цифр для неопределенности.</p> <p>При указании неопределенности не допускаются открытые интервалы (например, «$U < x$»).</p>			
5.3	<p>Неопределенность, перекрываемая СМС, должна быть выражена в виде расширенной неопределенности, имеющей установленную вероятность охвата, равную примерно 95%. Неопределенность всегда выражают с помощью таких же единиц, как и измеряемую величину, или в относительной</p>			

	по отношению к измеряемой величине форме, например, в процентах. Как правило, использование относительных единиц требует необходимого пояснения.			
5.4	<p>Калибровочные лаборатории должны представить доказательство того, что они предоставляют услуги по калибровке для своих клиентов в соответствии с подпунктом «б» пункта 5.1 50.1.109-2016, так что неопределенности измерений оказываются равными тем, которые перекрыты СМС. При формулировании СМС лаборатории должны уделять внимание характеристикам «наилучшего существующего средства измерений» (BED - best existing device), которое имеется для определенной категории калибровок.</p> <p>При необходимости, в составляющие неопределенности, представленной в СМС, следует включить приемлемое количество вкладов в неопределенность, обусловленных повторяемостью, а также воспроизводимостью. С другой стороны, в составляющие неопределенности, представленной в СМС, не следует включать значительные по величине вклады, связанные с физическими эффектами, которые могут быть приписаны несовершенствам даже «наилучшего существующего средства измерений», подвергаемого калибровке или используемого для измерений.</p> <p>Признано, что для некоторых калибровок «наилучшее существующее средство измерений» не существует и/или вклады в неопределенность, связанные со средством измерений, значительно влияют на неопределенность. Если такие вклады в неопределенность, связанные со средством измерений, могут быть отделены от других вкладов, то вклады от средства измерений могут быть исключены из указываемых в СМС неопределенностей. Однако, для такого случая область аккредитации должна</p>			

	четко идентифицировать, какие вклады в неопределенность, связанные со средством измерений, не включаются ⁴⁶ .			
5.5	Если лаборатории оказывают услуги по предоставлению опорного (референтного) значения, то неопределенность, представленная в СМС, должна, как правило, включать факторы, связанные с методикой измерений и возникающие при ее непосредственном применении по отношению к образцу, т.е. должны рассматриваться типичные матричные эффекты, интерференции (влияние примесей) и т.п. Неопределенность, представленная в СМС, как правило, не включает вклады, возникающие из-за нестабильности или неоднородности материала. СМС должны быть основаны на анализе присущих методу характеристик в отношении типичных стабильных и однородных образцов ⁴⁷ .			
6. Политика ИЛАК в отношении представления неопределенности измерений в сертификатах калибровки				
6.1	ИСО/МЭК 17025 требует от калибровочных лабораторий представлять в сертификатах калибровки неопределенность измерений и/или утверждение о соответствии установленным метрологическим требованиям или некоторым положениям из них. Аккредитованные калибровочные лаборатории должны представлять значение измеряемой величины и неопределенность измерений в соответствии с требованиями пунктов 6.2 - 6.5 Р 50.1.109-2016. В виде исключения, если было установлено во время анализа контракта, что требуется только утверждение о соответствии техническим требованиям, то значение измеряемой величины и неопределенность измерений могут			

⁴⁶ Термин «наилучшее существующее средство измерений» следует понимать, как средство измерений, которое подлежит калибровке и которое на коммерческой основе или другим способом может быть доступно потребителю, даже если оно имеет специфические характеристики (стабильность) или имеет длинную историю калибровки.

⁴⁷ Неопределенность, представленная в СМС для измерения опорного (референтного) значения, не является идентичной неопределенности, связанной со стандартным образцом, предоставляемой производителем стандартных образцов. Расширенная неопределенность сертифицированного (аттестованного) стандартного образца будет, как правило, больше, чем неопределенность, представленная в СМС для референтных измерений, выполняемых на стандартном образце.

	<p>не указываться в сертификате калибровки. При этом следует руководствоваться следующими положениями:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сертификат калибровки не предназначен для использования с целью обеспечения дальнейшего распространения метрологической прослеживаемости (т.е. для калибровки других приборов); - как определено в пункте 5.10.4.2 ИСО/МЭК 17025, лаборатория должна вычислять неопределенность и принимать эту неопределенность во внимание при выдаче заключения о соответствии; - лаборатория должна сохранять документальное подтверждение измеренного значения величины и неопределенности измерений, как определено в пунктах 5.10.4.2 и 4.13 ИСО/МЭК 17025, и по требованию должна предоставить такое подтверждение. 			
6.2	<p>Обычно результат измерений включает измеренное значение величины y и связанную с ним расширенную неопределенность U. В сертификатах калибровки результат измерения должен быть представлен в виде $y \pm U$ вместе с единицами измерений для y и U. Можно использовать табличное представление результата измерения, при необходимости также может быть приведена относительная расширенная неопределенность U/ y. В сертификате калибровки должны указываться коэффициент охвата и вероятность охвата. Для них следует добавлять поясняющее примечание со следующим содержанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> - указанная расширенная неопределенность измерений установлена как стандартная неопределенность измерений, 			

	умноженная на коэффициент охвата k , который соответствует вероятности охвата около 95% ⁴⁸ .			
6.3	Числовое значение расширенной неопределенности должно приводиться как минимум с двумя значащими цифрами. При этом следует применять следующие положения: а) числовое значение результата измерения при его окончательном представлении следует округлять до, как минимум, двух значащих цифр в значении расширенной неопределенности, связанной с результатом измерения; б) при округлении следует пользоваться обычными правилами округления чисел, содержащимися в рекомендациях по округлению, а именно в GUM, раздел 7 ⁴⁹ .			
6.4	Вклады в неопределенность, приведенную в сертификате калибровки, должны включать соответствующие кратковременные вклады, возникающие в процессе калибровки и вклады, которые могут быть с достаточным основанием приписаны средству измерений потребителя. При необходимости неопределенность должна охватывать такие же вклады в неопределенность, которые были включены в составляющие неопределенности, представленной для СМС, за исключением того, что составляющие неопределенности, оцененные для наилучшего существующего средства измерений, должны быть заменены на составляющие, связанные со средством измерений потребителя. Поэтому указываемые в сертификатах неопределенности, как правило, оказываются больше чем неопределенность, представленная в СМС. Случайные вклады, которые не могут быть известны лаборатории, такие как неопределенности, возникающие			

⁴⁸ Для несимметричных неопределенностей может потребоваться представление в форме, отличной от $y \pm U$. Это касается также случаев, когда неопределенность определяется с помощью метода моделирования Монте-Карло (трансформирования распределений) или в логарифмических единицах.

⁴⁹ Более детальная информация по округлению содержится в ИСО 80000-1 Quantities and units - Part 1: General (Величины и единицы - Часть 1. Общие положения).

	из-за транспортировки, как правило, не включаются в указываемую неопределенность. Если, однако, лаборатория предполагает, что такие вклады будут иметь значительное влияние на неопределенности, приписываемые лабораторией, пользователь должен быть уведомлен об этом в соответствии с основными разделами ИСО/МЭК 17025, касающимися тендеров и анализа договоров.			
6.5	В соответствии с определением СМС, аккредитованные калибровочные лаборатории не должны указывать неопределенность измерений, меньшую, чем неопределенность, представленную в СМС, на которые аккредитована лаборатория.			
ГОСТ Р 58973-2020				
4. Общие требования к протоколу испытаний для целей подтверждения соответствия				
4.1	Протокол испытаний для целей подтверждения соответствия оформляют в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. При оформлении протокола испытаний для целей подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза) (далее - технические регламенты Союза) протокол испытаний оформляют также с учетом требований к содержанию, изложенных в соответствующих технических регламентах Союза.			
4.2	Изменения и дополнения к протоколу испытаний для целей подтверждения соответствия оформляют в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.			
4.3	Результаты измерений в протоколе испытаний должны быть выражены в единицах величин, допущенных к применению в Российской Федерации по ГОСТ 8.417. Допускается указание в протоколе испытаний несистемных единиц, допущенных к применению в Российской Федерации в соответствии с постановлением Правительства			

	Российской Федерации от 31 октября 2009 г. № 879 «Об утверждении Положения о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации», если они используются при формировании нормативов к объекту испытаний.			
5. Оформление протокола испытаний				
5.1	Текст протокола испытаний составляют на русском языке как государственном языке Российской Федерации.			
5.2	Протокол испытаний может быть оформлен как на бумажном носителе, так и в электронной форме с соблюдением установленных правил оформления документов.			
5.3	При оформлении протокола испытаний на двух и более страницах вторую и последующие страницы нумеруют. Допускается оформление протокола испытаний на лицевой и оборотной сторонах листа. При двустороннем оформлении протокола испытаний ширина левого поля на лицевой стороне листа и правого поля на оборотной стороне листа должны быть равны.			
5.4	Для оформления протокола испытаний рекомендуется использовать размеры шрифтов № 10, 12, 13, 14. При формировании таблиц допускается использовать шрифты меньших размеров. Рекомендуется использовать абзацный отступ текста документа - 1,25 см. Заголовки разделов и подразделов печатают с абзацным отступом или центрируют по ширине текста. Многострочные реквизиты печатают через один межстрочный интервал, составные части реквизитов отделяют дополнительным интервалом. Текст документа печатают через 1 - 1,5 межстрочных интервала. Интервал между буквами в словах - обычный.			

5.5	Текст протокола испытаний может содержать разделы, подразделы, пункты, подпункты, нумеруемые арабскими цифрами.			
5.6	<p>Наименование организации, на базе которой создана испытательная лаборатория (центр), проводившая испытания, должно соответствовать наименованию юридического лица, закрепленному в его учредительных документах (уставе или положении). Дополнительно указывают адрес места нахождения юридического лица, если он не совпадает с юридическим адресом.</p> <p>Сокращенное наименование организации, если оно предусмотрено уставом (положением), указывают в скобках под полным наименованием организации.</p> <p>Полное или сокращенное наименование вышестоящей организации (при ее наличии) указывают над наименованием организации.</p> <p>Указывают наименование структурного подразделения испытательной лаборатории (центра), в котором проводились испытания, фактический адрес места осуществления деятельности, номер телефона, адрес электронной почты, уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц (при наличии).</p>			
5.7	При наличии у испытательной лаборатории (центра) аккредитации в национальной системе аккредитации допускается применение изображения знака национальной системы аккредитации на титульном листе протокола испытаний в соответствии с приказом Минэкономразвития России от 30.07.2020 № 473 «Об установлении изображений знака национальной системы аккредитации, в том числе в комбинации со знаками международных организаций по аккредитации, и порядка их применения».			

	Применение изображения знака национальной системы аккредитации на титульном листе протокола испытаний допускается только в случае, если испытательная лаборатория (центр), имеющая действующую аккредитацию в национальной системе аккредитации, выдает протокол по результатам проведения исследований (испытаний) и измерений, правила и методы которых включены в область ее аккредитации.			
5.8	На титульном листе протокола испытаний допускается использование эмблемы организации, разработанной и утвержденной в установленном порядке.			
5.9	Допускается использование товарного знака (логотипа) организации, зарегистрированного в установленном законодательством порядке. Товарный знак (логотип) воспроизводят на протоколах испытаний в порядке, установленном в организации.			
5.10	Наименование вида документа (протокол испытаний, протокол об испытаниях, отчет об испытаниях) располагают под реквизитами организации, проводившей испытания.			
5.11	Регистрационный номер протокола испытаний – цифровой или буквенно-цифровой идентификатор документа, состоящий из порядкового номера документа, который по усмотрению организации допускается дополнять цифровыми или буквенными кодами (индексами) в соответствии с используемыми классификаторами (индексом дела по номенклатуре дел, кодом из регистрационных журналов и др.).			
5.12	Дата протокола испытаний соответствует дате утверждения документа. Дата документа записывается в последовательности: день месяца, месяц, год, одним из двух способов:			

	- арабскими цифрами, разделенными точкой, например, 05.06.2016; - словесно-цифровым способом, например 5 июня 2016 г.			
5.13	В строку «Наименование образца испытаний» вносится информация об образце: однозначная идентификация и иная информация, описывающая образец [наименование продукции, товарная группа (при необходимости), состояние продукции (при необходимости)].			
5.14	Информация о заказчике и изготовителе должна содержать как юридический адрес, так и фактический адрес места осуществления деятельности. Для физического лица указывают инициалы, фамилию, почтовый адрес. Дополнительно могут быть указаны следующие реквизиты: код организации в соответствии с ОКПО ОК 007, основной государственный регистрационный номер организации (ОГРН) и идентификационный номер налогоплательщика/код причины постановки на налоговый учет (ИНН/КПП). При проведении испытаний по месту нахождения заказчика информацию об этом указывают в протоколе испытаний. Допускается указание адреса производственной площадки.			
5.15	По согласованию с заказчиком в протокол испытаний может быть внесена дополнительная проверенная информация: наименование и адрес поставщика продукции, наименование и адрес изготовителя комплектующих материалов или элементов изделия и др. информация.			
5.16	Данные, предоставленные заказчиком, должны быть четко идентифицированы. Кроме того, в случае если информация предоставлена заказчиком, и она может повлиять на достоверность результатов, в протокол испытаний должно быть включено заявление об ограничении ответственности испытательной лаборатории (центра).			

	<p>В случае если испытательная лаборатория (центр) не осуществляет и не несет ответственности за стадию отбора образцов (например, образец был предоставлен заказчиком), в протоколе испытаний должно быть отражено, что полученные результаты относятся к предоставленному заказчиком образцу.</p>			
<p align="center">5.17</p>	<p>Результаты должны быть представлены точно, четко, недвусмысленно и объективно и должны включать в себя всю информацию, необходимую для интерпретации результатов, а также всю информацию, требуемую в соответствии с применяемым методом. При наличии приложения к протоколу испытаний в тексте ставят отметку о наличии приложения и краткое описание приложения (например, чертежи, эскизы и др. документы).</p>			
<p align="center">5.18</p>	<p>Протокол испытаний утверждается руководителем испытательной лаборатории (центра) и/или работником(ами) испытательной лаборатории (центра), уполномоченным(и) на утверждение протокола испытаний. При утверждении протокола испытаний в правой верхней части первого листа документа проставляют гриф утверждения, который состоит из слова УТВЕРЖДАЮ, наименования должности лица, утверждающего документ, его подписи, инициалов, фамилии и даты утверждения. Строки реквизита выравнивают по левому краю или центрируют относительно самой длинной строки. При утверждении протокола испытаний подпись включает: наименование должности лица, подписывающего документ, его собственноручную подпись, расшифровку подписи (инициалы, фамилия). При утверждении протокола испытаний несколькими лицами, занимающими разное положение, их подписи располагают одну под другой в последовательности, соответствующей иерархии занимаемых должностей.</p>			

	<p>При утверждении протокола испытаний несколькими лицами равных должностей их подписи располагают на одном уровне.</p> <p>При утверждении протокола испытаний лицом, исполняющим обязанности руководителя испытательной лаборатории (центра), подпись оформляют с указанием статуса должностного лица в соответствии с приказом (распоряжением).</p>			
5.19	<p>Протокол испытаний допускается утверждать усиленной квалифицированной подписью в соответствии с Федеральным законом от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи».</p> <p>Отметку об электронной подписи используют при визуализации электронного документа, подписанного электронной подписью, с соблюдением следующих требований:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) место размещения отметки об электронной подписи должно соответствовать месту размещения собственноручной подписи в аналогичном документе на бумажном носителе; б) элементы отметки об электронной подписи должны быть видимыми и читаемыми при отображении документа в натуральном размере; в) элементы отметки об электронной подписи не должны перекрываться или накладываться друг на друга; г) элементы отметки об электронной подписи не должны перекрывать элементы текста документа и другие отметки об электронной подписи (при наличии). <p>Отметка об электронной подписи в соответствии с законодательством Российской Федерации включает фразу «Документ подписан электронной подписью», номер сертификата ключа электронной подписи, фамилию, имя, отчество владельца сертификата, срок действия сертификата</p>			

	ключа электронной подписи. Отметка об электронной подписи может включать в себя изображение эмблемы организации, товарного знака (знака обслуживания) организации в соответствии с действующим законодательством.			
5.20	Протоколы испытаний на бумажном носителе и электронные протоколы испытаний должны быть идентичны по составу реквизитов, порядку их расположения, гарнитурам шрифта.			
5.21	Электронные протоколы испытаний должны быть защищены от несанкционированных изменений.			
5.22	Протокол испытаний заверяют печатью организации. Печать проставляют, не захватывая собственноручной подписи лица, подписавшего документ, или в месте, обозначенном «МП» («Место печати»).			
5.23	Испытательная лаборатория (центр) несет ответственность за всю информацию, представленную в протоколе испытаний, за исключением случаев, когда информация предоставляется заказчиком.			
Р 1323565.1.038-2021				
3. Политика ИЛАС				
3.1	<p>Одним из элементов, с помощью которого аккредитованные лаборатории могут продемонстрировать техническую компетентность, является удовлетворительное участие в деятельности ПК, если такая деятельность доступна и уместна (см. также пункт 3.6 Р 1323565.1.038-2021).</p> <p>Техническая компетентность также может быть продемонстрирована успешным участием в межлабораторных сличениях, которые были организованы для целей, отличных от ПК в их самом строгом смысле.</p> <p>Например:</p> <ul style="list-style-type: none"> - оценить рабочие характеристики метода; - охарактеризовать стандартный образец; 			

	- по собственной инициативе сравнивать результаты двух и более лабораторий; - выступить в поддержку утверждений об эквивалентности измерения НМИ (национальный метрологический институт).			
3.2	Минимальная деятельность ПК в соответствии с областью деятельности лаборатории или органа инспекции (если применимо): - доказательства удовлетворительного участия до получения аккредитации, если ПК доступна и уместна; - дальнейшая и текущая деятельность, соответствующая области аккредитации и план участия ПК (основные элементы плана участия ПК представлены в пункте 3.3 Р 1323565.1.038-2021) ⁵⁰ .			
3.6	Признано, что существуют области испытаний и калибровки, для которых подходящие ПК не существуют или нецелесообразны. В таких случаях орган по аккредитации и лаборатория или, в соответствующих случаях, орган инспекции должны обсудить и согласовать подходящие альтернативные средства, с помощью которых можно будет оценивать и контролировать работу. Это нужно будет рассматривать как часть запланированной ПК и/или связанных с ней мероприятий.			

СООТВЕТСТВИЕ СХЕМЕ АККРЕДИТАЦИИ

№ п/п	Схема аккредитации, соответствующая сфере деятельности в рамках заявленной области аккредитации	Номер пункта(ов) или раздела(ов) документа(ов) СМК, где установлены требования схемы аккредитации и иных документов, записей (при наличии), подтверждающих соответствие испытательной лаборатории (центра) установленным требованиям	Соответствие/ несоответствие документа(ов) СМК и иных документов, записей (при наличии) требованиям схемы аккредитации (Соответствует/	Соблюдение/ несоблюдение установленных требований, установленное в ходе проведения самообследования (Соблюдается/ Не соблюдается)
-------	---	--	--	---

⁵⁰ Органы по аккредитации должны поддерживать использование соответствующих программ ПК, которые соответствуют основным требованиям ИСО/МЭК 17043, где это применимо.

СМ № 03.1-4.0034

вер. 01.2 утв.:


		<i>(Указывается наименование документа, шифр и конкретные пункты, подпункты, разделы документов СМК и иных документов, записей (при наличии))</i>	<i>Не соответствует)</i>	
	Соответствие испытательной лаборатории (центра) нормативным документам, приведенным в схеме аккредитации испытательных лабораторий (центров) в национальной системе аккредитации СМ № 03.1-9.0013 (Приложение 1 «Требования к испытательной лаборатории (центру)»).			

Руководитель юридического
лица или индивидуальный
предприниматель

подпись

Ф.И.О (при наличии).

« » 20 г.

 <p>росаккредитация федеральная служба по аккредитации</p>	<p>МЕТОДИКА заполнения форм анкет самообследования соответствия испытательных и калибровочных лабораторий требованиям критериев аккредитации, прилагаемых к заявлению об аккредитации, заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица</p>		<p>стр. 79 из 157</p>
	<p>СМ № 03.1-4.0034</p>	<p>вер. 01.2 утв.:</p>	

Приложение 2

Форма анкеты самообследования, прилагаемой к заявлению о расширении области аккредитации, к заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица

АНКЕТА

**САМООБСЛЕДОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ
ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА) ТРЕБОВАНИЯМ КРИТЕРИЕВ
АККРЕДИТАЦИИ, А ТАКЖЕ 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 (утвержденной) области аккредитации

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 (утвержденной) области аккредитации

2.

уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц

Направляем заполненную анкету самообследования соответствия испытательной лаборатории (центра) требованиям критериев аккредитации и перечню документов, подтверждающему соответствие аккредитованного лица критериям аккредитации, утверждённым приказом Минэкономразвития России от 26 октября 2020 г. № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» (далее – Критерии аккредитации), а также требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»; требованиям, приведенным в схеме аккредитации испытательных лабораторий (центров) в национальной системе аккредитации СМ № 03.1-9.0013:

<p>Номер пункта Критериев аккредитации, национальных стандартов, документа международной организации по аккредитации</p>	<p>Требование Критериев аккредитации, национальных стандартов, документа международной организации по аккредитации</p>	<p>Номер пункта(ов) или раздела(ов) документа(ов) СМК, где установлены требования Критериев аккредитации, документов по стандартизации и иных документов, записей (при наличии), подтверждающих соответствие испытательной лаборатории (центра) установленным требованиям (Указывается наименование документа, шифр и конкретные пункты, подпункты, разделы документов СМК и иных документов, записей (при наличии))</p>	<p>Соответствие/ несоответствие документа(ов) СМК и иных документов, записей (при наличии) требованиям Критериев аккредитации, документов по стандартизации (Соответствует/ Не соответствует)</p>	<p>Соблюдение/ несоблюдение установленных требований, установленное в ходе проведения самообследования (Соблюдается/ Не соблюдается)</p>	<p>Примечание В случае изменения документов СМК и иных документов, записей (при наличии) 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 при прохождении процедуры аккредитации или предыдущей процедуры ПК</p>
--	--	--	---	--	---

1	2	3	4	5	6
КРИТЕРИИ АККРЕДИТАЦИИ					
21	Лаборатория должна соответствовать требованиям, установленным положениями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», утвержденного и введенного в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 июля 2019 г. № 385-ст «О введении в действие межгосударственного стандарта».				
23	Лаборатории должны выполнять требования следующих документов по стандартизации:				
23.1	Р 50.1.108-2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений», утвержденные и введенные в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 октября 2016 г. № 1387-ст «Об утверждении рекомендаций по стандартизации Российской Федерации».				
23.2	Р 50.1.109-2016 «Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках», утвержденные и введенные в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 октября 2016 г. № 1388-ст «Об утверждении рекомендаций по стандартизации Российской Федерации».				
23.3	ГОСТ Р 58973-2020 «Правила к оформлению протоколов испытаний», утвержденный и введенный в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 августа 2020 г. № 593-ст.				

23.4	Р 1323565.1.038-2021 «Оценка соответствия. Политика ЛАС в отношении участия в деятельности по проверке квалификации», утвержденные и введенные в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 3 ноября 2021 г. № 1429-ст «Об утверждении рекомендаций по стандартизации».				
24	Дополнительные требования к лабораториям, выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в целях обязательного подтверждения (оценки) соответствия, а также к лабораториям, выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям, в отношении которых законодательством Российской Федерации установлены требования о наличии аккредитации в национальной системе аккредитации:				
24.1	Наличие у работников (работника) лаборатории, непосредственно выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации:				
	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;				
	опыта работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации: для лабораторий, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в целях обязательного подтверждения (оценки) соответствия, - не менее двух лет; 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;				
	допуска к работам по проведению исследований (испытаний) и измерений, связанным с использованием				

	сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости) ¹ .				
24.2	<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 по не менее чем половине включенных в область аккредитации международных, региональных стандартов, национальных (государственных) стандартов, включенных в перечни международных, региональных стандартов, национальных (государственных) стандартов, содержащих правила 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	Наличие у работников, участвующих в выполнении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, навыков и профессиональных знаний, необходимых для				

¹ Допускается привлечение к выполнению работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации, за исключением подписания протоколов исследований (испытаний) и измерений или иных документов, содержащих результаты исследований (испытаний) и измерений, лиц, не отвечающих требованиям пункта 24.1 критериев аккредитации, при условии выполнения ими работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям под контролем лиц, отвечающих требованиям пункта 24.1 критериев аккредитации.

	<p>выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации.</p>				
<p>24.4</p>	<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.² Право владения и пользования помещениями, испытательным оборудованием, средствами измерений, указанными в абзаце первом пункта 24.2 Критериев аккредитации, не может быть приобретено на срок менее одного года, за исключением случаев, предусмотренных</p>				

² 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, на ином законном основании, предусматривающем право пользования.

абзацем четвертым пункта 24.2 и подпунктом 24.7.2.4 критериев аккредитации³.

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.

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 допускается использовать оборудование, не имеющее широкого распространения и требующее регулярного обслуживания (уникальное оборудование), которое

³ Абзац второй пункта. 24.4 Критериев аккредитации не применяется в отношении лиц, аккредитованных на 01.01.2021.

	<p>находится по месту его применения и используется на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право пользования. 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 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 пункта 24.4 Критериев аккредитации . 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, инструкциям 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 заявлении об аккредитации, 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 архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов.</p>				
24.7	Дополнительные требования к лабораториям по сферам деятельности (в зависимости от степени риска причинения вреда ввиду ненадлежащего выполнения работ):				
24.7.1	для лабораторий, проводящих сертификационные испытания средств связи, включенных в перечень средств связи, подлежащих обязательной сертификации, утвержденный Правительством Российской Федерации, необходимо:				
	наличие у работников лаборатории, участвующих в сертификационных испытаниях, высшего образования по профилю, соответствующему области аккредитации, обязательно;				

СМ № 03.1-4.0034

вер. 01.2 утв.:

	наличие у работников, состоящих в лаборатории в штате по основному месту работы, допуска к проведению работ, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну, обязательно, если в область аккредитации лаборатории, указанной в заявлении об аккредитации, включены работы по проведению оперативно-розыскных мероприятий.				
	Работниками лабораторий, проводящими сертификационные испытания средств связи, состоящими в штате по основному месту работы в лаборатории, должно обеспечиваться проведение исследований (испытаний) и измерений по всем, включенным в область аккредитации, указанную в заявлении, стандартам, содержащим правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимым для проведения сертификационных испытаний средств связи.				
24.7.2	Для лабораторий, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям железнодорожной продукции:				
24.7.2.1	необходимо наличие в штате по основному месту работы не менее трех работников лаборатории, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц;				
24.7.2.2	необходимо наличие у работников, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц:				
	высшего образования либо дополнительного профессионального образования или ученой степени по специальности и (или) направлению подготовки, соответствующему области аккредитации;				
	опыта работы по исследованиям (испытаниям), измерениям железнодорожной продукции в области				

	аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации, не менее трех лет;				
24.7.2.3	необходимо наличие у руководителя лаборатории и его заместителя (заместителей) опыта работы по исследованиям (испытаниям), измерениям железнодорожной продукции в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации не менее пяти лет;				
24.7.2.4	допускается 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, для проведения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям железнодорожной продукции, в том числе по месту осуществления временных работ в местах производства железнодорожной продукции, использование испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, а также иных технических средств и материальных ресурсов, которые находятся по месту проведения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям железнодорожной продукции. В таких случаях в руководстве по качеству должны быть предусмотрены правила использования и требования к такому испытательному оборудованию, средствам измерений и стандартным образцам, а также иным техническим средствам и материальным ресурсам;				
24.7.2.5	допускается проведение испытаний инновационной продукции с использованием уникального оборудования, находящегося за пределами территории Российской Федерации, при этом соответствие средств измерений требованиям законодательства Российской				

	Федерации об обеспечении единства измерений обеспечивается проведением калибровки в соответствии с соглашениями и договоренностями о взаимном признании, касающимися аккредитации испытательных и калибровочных лабораторий.				
24.7.3	Для лабораторий, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям гражданского и служебного оружия и патронов к нему, необходимо:				
24.7.3.1	наличие лицензии на осуществление деятельности по разработке, производству, испытанию, ремонту и утилизации гражданского и служебного оружия и основных частей огнестрельного оружия, разработке, производству, испытанию, утилизации патронов к гражданскому и служебному оружию и составных частей патронов (за исключением указанной деятельности, осуществляемой воинскими частями и организациями Вооруженных Сил Российской Федерации и войск национальной гвардии Российской Федерации, в случае если осуществление указанной деятельности предусмотрено их учредительными документами);				
24.7.3.2	наличие разрешения на хранение оружия, выданного в порядке, предусмотренном законодательством в сфере оборота оружия (в случае выполнения работ в отношении оружия, приобретаемого по лицензии и (или) подлежащего постановке на учет (регистрации)).				
24.8	Работниками лабораторий, выполняющими работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям оборудования для работы во взрывоопасных средах, состоящими в штате по основному месту работы в лаборатории, должно обеспечиваться проведение исследований (испытаний) и измерений по всем, включенным в область аккредитации, указанную в заявлении, стандартам, содержащим правила и методы				

	исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимым для применения и исполнения требований технического регламента Евразийского экономического союза, устанавливающего требования к оборудованию для работы во взрывоопасных средах.				
25	Лаборатории, проводящие 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», введенный в действие приказом Росстандарта от 22 июня 2016 г. № 664-ст «О введении в действие межгосударственного стандарта».				
ГОСТ ISO/IEC 17025-2019					
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 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.				
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 .				
4.1.5	При обнаружении риска для беспристрастности лаборатория должна быть в состоянии продемонстрировать 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				

⁴ Отношения, которые угрожают беспристрастности лаборатории, могут основываться на праве собственности, управлении, руководстве, персонале, общих ресурсах, финансах, договорах, маркетинге (включая брэндинг) и комиссионных выплатах или на других видах стимулирования в отношении новых заказчиков и т.п.

	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 .				
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 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Область, в отношении которой лаборатория заявляет о соответствии ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, не должна				

⁵ Для целей ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 правительственная лаборатория считается юридическим лицом на основе ее правительственного статуса.

	включать лабораторную деятельность, осуществляемую на постоянной основе внешними поставщиками.				
5.4	Лаборатория должна осуществлять свою деятельность таким образом, чтобы соответствовать требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, 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; с) 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;				

	<p>с) инициирование мер по предотвращению или минимизации таких отклонений; d) представление руководству лаборатории отчетов о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения; е) обеспечение результативности лабораторной деятельности.</p>				
5.7	<p>Руководство лаборатории должно обеспечить: а) обмен информацией о результативности системы менеджмента и важности удовлетворения требований заказчиков и других требований; 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	Лаборатория должна гарантировать, что персонал обладает компетентностью для выполнения лабораторной деятельности, за которую он несет ответственность, и для оценки значимости отклонений.				
6.2.4	Руководство лаборатории должно довести до каждого сотрудника его обязанности, ответственность и полномочия.				
6.2.5	Лаборатория должна иметь процедуру(ы) и вести записи по: а) определению требований к компетентности; б) подбору персонала; в) подготовке персонала; г) наблюдению за персоналом; д) наделению персонала полномочиями; е) мониторингу компетентности персонала.				
6.2.6	Лаборатория должна уполномочить персонал на выполнение конкретной лабораторной деятельности, включая (но не ограничиваясь) следующее: а) разработку, изменение, верификацию и валидацию методов; б) анализ результатов, в том числе заявлений о соответствии или мнений и интерпретаций; в) 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 .				

⁶ Воздействия, которые могут негативно влиять на достоверность результатов, включают (но не ограничиваются) следующие: микробиологическое загрязнение, пыль, электромагнитные помехи, излучение, влажность, электроснабжение, температура, шум и вибрация.

СМ № 03.1-4.0034

вер. 01.2 утв.:

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	<p>Меры по управлению помещениями должны быть внедрены, подвергаться мониторингу и периодическому пересмотру и включать (но не ограничиваться) следующее:</p> <p>а) доступ и использование участков, оказывающих влияние на лабораторную деятельность;</p> <p>б) предотвращение загрязнений, взаимного влияния или неблагоприятных воздействий на лабораторную деятельность;</p> <p>с) эффективное разграничение зон, в которых проводится несовместимая лабораторная деятельность.</p>				
6.3.5	При осуществлении лабораторией деятельности на объектах, находящихся вне ее постоянного управления, она должна обеспечить соответствие помещений и условий окружающей среды требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.				
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 ⁷ .				
6.4.2	В тех случаях, когда лаборатория использует оборудование, находящееся вне зоны ее постоянного управления, она должна обеспечить его соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.				
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.				
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 ⁸ .				

⁷ Существует множество названий для стандартных образцов и сертифицированных стандартных образцов, например, эталоны, калибровочные эталоны, стандартные образцы, контрольные образцы. В ISO 17034 приведена дополнительная информация о производителях стандартных образцов (RMP). Производители стандартных образцов, соответствующих требованиям ISO 17034, считаются компетентными. Стандартные образцы от производителей, соответствующие требованиям ISO 17034, поставляются с паспортом/сертификатом, который определяет среди прочих характеристик однородность и стабильность для указанных свойств, а для сертифицированных стандартных образцов - указанные свойства с сертифицированными значениями, их неопределенность измерений и метрологическую прослеживаемость. В ISO Guide 33 даны рекомендации по выбору и использованию стандартных образцов. В ISO Guide 80 приведены указания по изготовлению образцов, применяемых для внутреннего контроля качества.

⁸ К видам оборудования, оказывающим влияние на достоверность представленных результатов, можно отнести оборудование, служащее для:

- прямого измерения определяемой величины, например, применение весов для измерения массы;
- внесения поправок в измеренные значения, например, измерения температуры;

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 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 (см. пункт 7.10 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019).				
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				

- получения результата измерения путем вычислений на основе значений нескольких величин.

	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"> a) идентификацию оборудования, включая версию программного обеспечения, в том числе встроенного; b) наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер или другую уникальную идентификацию; c) данные верификации о том, что оборудование соответствует установленным требованиям; d) текущее местонахождение; e) даты и результаты калибровок, регулировок, критерии приемки и планируемую дату следующей калибровки или межкалибровочный интервал; f) документацию на стандартные образцы, результаты, критерии приемки, соответствующие даты и сроки годности; g) план технического обслуживания и техническое обслуживание, выполненное к настоящему моменту времени, если это требуется для работы оборудования; h) 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 ⁹ .				
6.5.2	Лаборатория должна обеспечить прослеживаемость результатов измерений к Международной системе единиц (СИ) посредством: а) калибровки, предоставляемой компетентной лабораторией; или ¹⁰ б) сертифицированных значений сертифицированных стандартных образцов компетентного производителя с указанной метрологической прослеживаемостью к СИ; или ¹¹ в) непосредственной реализации единиц СИ, подтвержденной сличениями, прямыми или косвенными, с национальными или международными эталонами ¹² .				
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:				

⁹ В ISO/IEC Guide 99 метрологическая прослеживаемость определяется как «свойство результата измерения, в соответствии с которым результат может быть соотнесен с основой для сравнения посредством документированной непрерывной цепи калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерений».

См. приложение А ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 для получения дополнительной информации о метрологической прослеживаемости.

¹⁰ Лаборатории, удовлетворяющие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, считаются компетентными.

¹¹ Производители стандартных образцов, выполняющие требования стандарта ISO 17034, считаются компетентными.

¹² Подробная информация о практической реализации определений некоторых важнейших единиц приведена в Брошюре СИ.

	<p>а) сертифицированным значениям сертифицированных стандартных образцов, предоставленных компетентным изготовителем;</p> <p>б) 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.</p>				
6.6. Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками					
6.6.1	<p>Лаборатория должна обеспечить пригодность используемых продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, которые влияют на деятельность лаборатории, когда они:</p> <p>а) предназначены для использования в собственной лабораторной деятельности;</p> <p>б) предоставляются лабораторией, частично или полностью, напрямую заказчику в том состоянии, в котором они были получены от внешнего поставщика;</p> <p>с) используются для поддержания работы лаборатории¹³.</p>				
6.6.2	<p>Лаборатория должна иметь процедуры и вести записи для:</p> <p>а) определения, рассмотрения и утверждения требований лаборатории к продукции и услугам, предоставляемым внешними поставщиками;</p> <p>б) определения критериев для оценивания, выбора, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков;</p>				

¹³ Продукция может включать, например, эталоны и оборудование, вспомогательные устройства, расходные материалы и стандартные образцы. Услуги могут включать, например, услуги по калибровке, отбору образцов, испытаниям, обслуживанию помещений и оборудования, проверке квалификации, оценке и аудиту.

	<p>с) обеспечения того, чтобы продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками, соответствовали установленным требованиям лаборатории или, когда это применимо, требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, прежде чем они будут использованы в работе или непосредственно переданы заказчику;</p> <p>d) осуществления каких-либо действий по результатам оценивания, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков.</p>				
6.6.3	<p>Лаборатория должна информировать внешних поставщиков о своих требованиях в отношении:</p> <p>a) предоставляемых продукции и услуг;</p> <p>b) критериев приемки;</p> <p>c) компетентности, включая требования к квалификации персонала;</p> <p>d) деятельности, которую лаборатория или ее заказчик намерены осуществить на территории внешнего поставщика.</p>				
7. Требования к процессу					
7.1. Рассмотрение запросов, тендеров и договоров					
7.1.1	<p>Лаборатория должна иметь процедуру для рассмотрения запросов, тендеров и договоров. Процедура должна обеспечивать, что:</p> <p>a) требования надлежащим образом определены, документированы и правильно понимаются;</p> <p>b) лаборатория располагает возможностями и ресурсами для выполнения требований;</p> <p>c) в случае привлечения внешних поставщиков выполняются требования пункта 6.6 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и лаборатория предлагает заказчику, чтобы конкретная лабораторная деятельность была выполнена</p>				

	внешним поставщиком, и получает одобрение заказчика ¹⁴ ; d) выбраны соответствующие методы или методики и они способны удовлетворить требования заказчиков ¹⁵ .				
7.1.2	Лаборатория должна информировать заказчика, когда метод, запрашиваемый заказчиком, является неприменимым или устаревшим.				
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), о спецификации 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 ¹⁶ .				
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.				
7.1.5	Заказчик должен быть проинформирован о любом отклонении от условий договора.				
7.1.6	Если в договор вносятся изменения после того, как работа началась, анализ договора должен быть				

¹⁴ 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.

¹⁵ Для внутренних или постоянных заказчиков рассмотрение запросов, тендеров и договоров может быть выполнено в упрощенном виде.

¹⁶ Дополнительную информацию о заявлениях о соответствии см. в ISO/IEC Guide 98-4.

	проведен повторно и любые 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 наблюдения за деятельностью лаборатории, выполняющей работу ¹⁷ .				
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 ¹⁸ .				
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. пункт 8.3 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019).				
7.2.1.3	Лаборатория должна обеспечить применение последней действующей редакции метода, за исключением случаев, когда ее применение является				

¹⁷ Такое сотрудничество может включать:

а) обеспечение приемлемого доступа к соответствующим зонам лаборатории для наблюдения за лабораторной деятельностью, выполняемой для конкретного заказчика;
б) подготовку, упаковку и отправку объектов, необходимые заказчику с целью проверки.

¹⁸ Термин «метод», используемый в настоящем стандарте, и термин «методика измерений», приведенный в ISO/IEC Guide 99, могут рассматриваться как синонимы.

	нецелесообразным или невозможным. При необходимости для применения метода должны быть разработаны дополнительные уточнения, чтобы обеспечить его непротиворечивое применение ¹⁹ .				
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 подтверждения того, что требования заказчика				

¹⁹ Международные, региональные или национальные стандарты или другие признанные технические требования, содержащие достаточную и точную информацию о том, как осуществлять лабораторную деятельность, не требуется дополнять или переписывать в качестве внутренних процедур лаборатории, если эти стандарты написаны таким образом, что могут применяться производственным персоналом лаборатории. Для вариативных этапов метода или для дополнительного подробного описания может потребоваться предоставление дополнительной документации.

	все еще выполняются. Любые изменения, вносимые в план работ, должны быть одобрены и утверждены.				
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 ²⁰ .				
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 ²¹ .				
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				

²⁰ Согласие заказчика на отклонения может быть заранее оговорено в договоре.

²¹ Валидация может включать процедуры отбора образцов, обращения с объектами испытания или калибровки и их транспортировки.

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

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

	соответствовать потребностям заказчиков и установленным требованиям ²² .				
7.2.2.4	Лаборатория должна сохранять следующие записи о валидации: а) использованную процедуру валидации; б) перечень требований; в) определение характеристик метода; г) полученные результаты; д) заключение о пригодности метода вместе с подробным описанием его соответствия в отношении предполагаемого использования.				
7.3. Отбор 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: а) выбор образцов или точек отбора; б) план отбора образцов; в) подготовку или обработку образца(ов) вещества, материала или продукции с целью получения				

²² 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.

	требуемого образца для последующего проведения испытаний или калибровки ²³ .				
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): 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, дополнения или исключения из метода и плана отбора образцов.				
7.4. Обращение с объектами испытаний или калибровки					
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				

²³ После того как образец получен лабораторией, дальнейшее обращение, которое может потребоваться, описано в пункте 7.4 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

	и подготовке к испытаниям или калибровке. Инструкции по обращению с объектами, предоставленные вместе с ними, должны быть соблюдены.				
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.				
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.				
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 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.				
7.5.2	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.				
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.				
7.6.3	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 метода²⁴.

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 ограничиваться), где целесообразно, следующее:

- 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;

²⁴ В случае если хорошо известный метод испытаний устанавливает пределы значений основных источников неопределенности измерений и указывает форму представления результатов вычислений, считается, что лаборатория выполнила требования пункта 7.6.3 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, следуя методу испытаний и инструкции по представлению результатов. При использовании конкретного метода, для которого неопределенность результатов измерений уже была установлена и подтверждена, нет необходимости оценивать неопределенность измерений для каждого результата, если лаборатория может продемонстрировать, что выявленные критические факторы, оказывающие влияние, находятся под контролем. Для подробной информации см. ISO/IEC Guide 98-3, ISO 21748 и стандарты серии ISO 5725.

	<p>f) повторные испытания или калибровки с использованием одного и того же или различных методов;</p> <p>g) повторные испытания или повторную калибровку хранящихся образцов;</p> <p>h) корреляцию результатов для различных характеристик образца;</p> <p>i) анализ полученных данных;</p> <p>j) внутрилабораторные сличения;</p> <p>k) испытания шифрованного(ых) образца(ов).</p>				
7.7.2	<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 ограничиваться) следующие мероприятия или одно из них:</p> <p>a) участие в проверках квалификации²⁵;</p> <p>b) участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверок квалификации.</p>				
7.7.3	<p>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.</p>				

²⁵ В ISO/IEC 17043 приведена дополнительная информация о проверках квалификации и о провайдерах проверки квалификации. Провайдеры проверки квалификации, которые выполняют требования ISO/IEC 17043, считаются компетентными.

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 необходимую для интерпретации результатов, а также всю информацию, требуемую в соответствии с применяемым методом. Все оформленные отчеты должны быть сохранены в качестве технических записей ²⁶ .				
7.8.1.3	При согласовании с заказчиком результаты могут быть представлены в упрощенном виде. Любые сведения, указанные в пунктах 7.8.2 - 7.8.7 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, 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;				
---------	--	--	--	--	--

²⁶ Для целей настоящего стандарта отчеты об испытаниях и свидетельства (сертификаты) о калибровке иногда могут называться протоколами испытаний и отчетами о калибровке соответственно. Отчеты могут быть изданы на бумажном носителе или с помощью электронных средств при условии, что требования настоящего стандарта выполнены.

	<p>с) место осуществления лабораторной деятельности, в том числе если она осуществлялась на площадях заказчика, либо на участках, удаленных от постоянных производственных площадей лаборатории, либо на соответствующих временно используемых или мобильных объектах;</p> <p>д) уникальную идентификацию, для того чтобы все его составляющие воспринимались как часть общего отчета, и четкую идентификацию конца отчета;</p> <p>е) наименование и контактные данные заказчика;</p> <p>ф) идентификацию применяемого метода;</p> <p>г) описание, однозначную идентификацию и при необходимости состояние образца;</p> <p>h) дату получения образца(ов) для испытаний или объекта калибровки и дату отбора образца(ов), когда это имеет важное значение для достоверности и применения результатов;</p> <p>і) дату(ы) осуществления лабораторной деятельности;</p> <p>ј) дату выдачи отчета;</p> <p>к) ссылку на план и метод отбора образцов, использованные лабораторией или другими органами, если это важно для достоверности или применения результатов;</p> <p>l) заявление о том, что результаты относятся только к объектам, прошедшим испытания, калибровку или отбор;</p> <p>m) результаты, где это применимо, с единицами измерения;</p> <p>n) дополнения, отклонения или исключения из метода;</p> <p>о) идентификацию лиц(а), утвердивших(его) отчет;</p>				
--	---	--	--	--	--

	р) однозначную идентификацию результатов, полученных от внешних поставщиков ²⁷ .				
7.8.2.2.	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.				
7.8.3	Специальные требования к отчетам об испытаниях				
7.8.3.1	В дополнение к требованиям, перечисленным в пункте 7.8.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, отчеты об испытаниях должны, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний, включать в себя следующее: а) информацию об особых условиях испытаний, таких как условия окружающей среды; б) при необходимости заявление о соответствии требованиям или спецификациям (см. пункт 7.8.6 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019); с) 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:				

²⁷ Включение заявления о том, что отчет не должен быть воспроизведен не в полном объеме без разрешения лаборатории, может обеспечить уверенность в том, что части отчета не интерпретируются вне контекста.

	<p>- это имеет отношение к достоверности или применению результатов испытаний; - этого требует заказчик; или - неопределенность измерения влияет на соответствие установленному пределу; d) мнения и интерпретации, где это применимо (см. пункт 7.8.7 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019); е) дополнительную информацию, которая может потребоваться по конкретным методам, органам власти, заказчикам или группам заказчиков.</p>				
7.8.3.2	<p>Если лаборатория несет ответственность за деятельность по отбору образцов, отчеты об испытаниях должны соответствовать требованиям, указанным в пункте 7.8.5 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний.</p>				
7.8.5	<p>Представление результатов по отбору образцов - специальные требования Если лаборатория несет ответственность за деятельность по отбору образцов, в дополнение к требованиям, перечисленным в пункте 7.8.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, когда это необходимо для интерпретации результатов, отчеты должны включать следующее: а) дату отбора образцов; б) уникальную идентификацию выбранного образца или материала (включая наименование производителя, обозначение модели или типа и серийные номера, когда это применимо); в) место отбора образцов, включая любые диаграммы, эскизы или фотографии; г) ссылку на план отбора и метод отбора; д) сведения обо всех условиях окружающей среды во время отбора образцов, которые влияют на интерпретацию результатов;</p>				

	f) информацию, необходимую для оценки неопределенности измерений для последующих испытаний или калибровки.				
7.8.6	Представление заключений о соответствии				
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 ²⁸ .				
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; с) правило принятия решения, которое было использовано (если оно не содержится в соответствующих спецификации или стандарте) ²⁹ .				
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 ³⁰ .				

²⁸ Если правило принятия решения установлено заказчиком, правилами или нормативными документами, дальнейшее рассмотрение уровня риска не требуется.

²⁹ Для получения дополнительной информации см. ISO/IEC Guide 98-4.

³⁰ Важно отличать мнения и интерпретации от выводов по результатам инспекций или сертификации продукции, как это установлено в ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17065, и от заявлений о соответствии, упомянутых в 7.8.6 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

7.8.7.2	Мнения или интерпретации, содержащиеся в отчетах, должны быть основаны на результатах, полученных для объекта, проходившего испытания/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) отслеживание и регистрация жалоб (претензий), включая действия, предпринятые для их разрешения; с) 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 принимало(и) участия в деятельности				

	лаборатории, по поводу которой поступила жалоба (претензия) ³¹ .				
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 не отвечают установленным критериям). Процедура должна обеспечивать, что: 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; г) принято решение о приемлемости несоответствующей работы; д) когда это необходимо, уведомлен заказчик и аннулированы результаты работы; е) определена ответственность за принятие решения о возобновлении работы.				

³¹ Это может выполняться внешним персоналом.

7.10.2	Лаборатория должна вести записи в отношении несоответствующей работы и необходимых действий, как указано в пункте 7.10.1 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, перечисления подпунктов «b» - «f».				
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.				
7.11. Управление данными и информацией					
7.11.1	Лаборатория должна иметь доступ ко всем данным и информации, необходимым для выполнения лабораторной деятельности.				
7.11.2	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 ³² .				
7.11.3	Система(ы) управления информацией лаборатории должна(ы):				

³² В ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «системы управления информацией лаборатории» включают в себя управление данными и информацией, содержащимися как в компьютеризированных, так и в некомпьютеризированных системах. Некоторые из требований могут быть в большей степени применимы к компьютеризированным системам, чем к некомпьютеризированным системам. Доступное на рынке коммерческое программное обеспечение при обычном его использовании в области, для которой оно предназначено, может считаться в достаточной степени валидированным.

	<p>a) быть защищена(ы) от несанкционированного доступа;</p> <p>b) быть защищена(ы) от искажения или потери данных;</p> <p>c) 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;</p> <p>d) поддерживаться в таком состоянии, которое обеспечивает целостность данных и информации;</p> <p>e) включать регистрацию системных сбоев и соответствующих оперативных и корректирующих действий.</p>				
7.11.4	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 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.				
7.11.5	Лаборатория должна обеспечивать, чтобы инструкции, руководства и справочные данные, относящиеся к системе(ам) управления информацией лаборатории, были легкодоступными для персонала.				
7.11.6	Расчеты и передачи данных должны подвергаться надлежащим систематическим проверкам.				
8. Требования к системе менеджмента					
8.1. Варианты					
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</p>				

	<p>стандарта и обеспечивать качество выполненных лабораторией работ. В дополнение к соответствию требованиям разделов 4 – 7 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 лаборатория должна внедрить систему менеджмента в соответствии с вариантом А или вариантом В ГОСТ ISO/IEC 17025-2019³³.</p>				
8.1.2	<p>Вариант А. Как минимум система менеджмента лаборатории должна предусматривать следующее: - документацию системы менеджмента (см. пункт 8.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019); - управление документами системы менеджмента (см. пункт 8.3 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019); - управление записями (см. пункт 8.4 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019); - действия, связанные с рисками и возможностями (см. пункт 8.5 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019); - улучшения (см. пункт 8.6 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019); - корректирующие действия (см. пункт 8.7 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019); - внутренние аудиты (см. пункт 8.8 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019); - анализ со стороны руководства (см. пункт 8.9 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019).</p>				
8.1.3	<p>Вариант В. Лаборатория, которая установила и поддерживает систему менеджмента в соответствии с требованиями ISO 9001 и способна подтверждать и демонстрировать постоянное выполнение требований разделов 4 – 7 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, также демонстрирует как</p>				

³³ См. приложение В ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 для дополнительной информации.

минимум готовность выполнять требования, содержащиеся в пункте 8.2 - 8.9 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

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

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.

8.3. Управление документами системы менеджмента (вариант А)

8.3.1 Лаборатория должна управлять документами (внутренними и внешними), относящимися к выполнению требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019³⁴.

³⁴ В данном контексте «документом» могут быть заявления о политике, процедуры, спецификации, инструкции производителя, калибровочные таблицы, схемы, пособия, плакаты, уведомления, памятки, чертежи, планы и т.д. Они могут быть представлены на различных носителях информации, например, в печатном или цифровом формате.

8.3.2	<p>Лаборатория должна обеспечить, что:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) документы проверены на пригодность уполномоченным персоналом до их издания; b) документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются; c) идентифицируются изменения и статус текущей редакции документа; d) актуальные версии применяемых документов доступны на всех рабочих местах и при необходимости их распространение управляется; e) документы уникальным образом идентифицированы; f) 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	<p>Лаборатория должна вести и сохранять разборчивые записи с целью подтверждения соблюдения требований настоящего стандарта.</p>				
8.4.2	<p>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 легкодоступными³⁵.</p>				
8.5. Действия, связанные с рисками и возможностями (вариант А)					

³⁵ В пункте 7.5 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 приведены дополнительные требования, относящиеся к техническим записям.

8.5.1	Лаборатория должна рассматривать риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью, для того чтобы: а) обеспечивать, 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 ³⁶ .				
8.5.3	Предпринимаемые действия, связанные с рисками и возможностями, должны быть соразмерны их потенциальному влиянию на достоверность лабораторных результатов ³⁷ .				

8.6. Улучшения (вариант А)

³⁶ Хотя в ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 указывается, что лаборатория планирует действия по устранению рисков, требования к формальным методам управления рисками или документированному процессу управления рисками не установлены. Лаборатории могут решить, следует ли разрабатывать более обширную методологию управления рисками, чем это требуется в ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, например, посредством применения других руководств или стандартов.

³⁷ Примерами действий, связанных с рисками, могут быть идентификация и предупреждение угроз, принятие рисков с целью реализации возможности, устранение источника риска, изменение вероятности риска или его последствий, разделение рисков или сохранение риска посредством обоснованного решения. Возможности могут привести к расширению области лабораторной деятельности, привлечению новых заказчиков, использованию новых технологий или других возможностей с целью удовлетворения потребностей заказчиков.

8.6.1	Лаборатория должна идентифицировать и выбрать возможности для улучшений, а также предпринять необходимые действия ³⁸ .				
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 ³⁹ .				
8.7. Корректирующие действия (вариант А)					
8.7.1	<p>При выявлении несоответствия лаборатория должна:</p> <p>а) реагировать на несоответствие и при необходимости:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; <p>с) предпринять необходимые действия;</p> <p>д) оценить результативность предпринятых корректирующих действий;</p> <p>е) повторно оценить риски и возможности, выявленные по итогам планирования, если это необходимо;</p> <p>ф) при необходимости внести изменения в систему менеджмента.</p>				

³⁸ Возможности для улучшений могут быть идентифицированы по результатам анализа рабочих процедур, использования политик, основных целей, результатов аудитов, корректирующих действий, анализа со стороны руководства, предложений персонала, оценки риска, анализа данных и результатов проверок квалификации.

³⁹ Примерами типов обратной связи являются опросы относительно удовлетворенности заказчиков, записи переговоров и обсуждение отчетов с заказчиками.

8.7.2	Корректирующие действия должны соответствовать масштабам и последствиям обнаруженного несоответствия.				
8.7.3	Лаборатория должна сохранять записи в качестве свидетельств следующего: а) сущности несоответствий, причин(ы) и любых предпринятых последующих действий; б) результатов корректирующих действий.				
8.8. Внутренние аудиты (вариант А)					
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; б) результативно внедренной и реализуемой.				
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; б) определять критерии аудита и область проведения каждого аудита; с) обеспечивать, что результаты аудита доведены до соответствующего руководства;				

СМ № 03.1-4.0034

вер. 01.2 утв.:

d) выполнять соответствующие коррекции и корректирующие действия без необоснованных задержек;
е) сохранять записи в качестве подтверждения реализации программы аудита и результатов аудитов⁴⁰.

8.9. Анализ со стороны руководства (вариант А)

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 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

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;

⁴⁰ В ISO 19011 приведены руководящие указания для проведения внутренних аудитов.

	<p>п) итогов деятельности по обеспечению достоверности результатов; а также</p> <p>о) других значимых факторов, такие как мониторинг деятельности и обучение.</p>				
8.9.3.	<p>Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать записи обо всех решениях и действиях, относящихся по крайней мере к:</p> <p>а) результативности системы менеджмента и ее процессов;</p> <p>б) улучшению лабораторной деятельности, относящейся к выполнению требований настоящего стандарта;</p> <p>с) предоставлению необходимых ресурсов;</p> <p>д) любой необходимости изменений.</p>				

Р 50.1.108-2016

3. Политика ИЛАК по прослеживаемости в рамках Договоренности ИЛАК в части проведения калибровочных работ

3.1	<p>Основное требование к прослеживаемости.</p> <p>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.</p> <p>Данное требование является обязательным для лабораторий, осуществляющих калибровочные работы.</p>				
3.2	<p>Дополнительное требование к прослеживаемости калибровочных лабораторий.</p> <p>Для калибровочных лабораторий должна быть создана функционирующая программа калибровки оборудования для того, чтобы обеспечивать</p>				

	прослеживаемость калибровки и измерений, проведенных лабораторией, к Международной системе единиц (СИ).				
3.3	<p>Требования к прослеживаемости исходных эталонов. Лаборатория должна иметь программу и процедуру калибровки своих исходных эталонов. Исходные эталоны должны быть калиброваны органом, который может обеспечить передачу единицы величины, как описано в подпункте 5.6.2.1 стандарта ИСО/МЭК 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». 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.</p> <p>Руководящие указания по сохранению прослеживаемости в программах калибровки эталонов можно найти в руководстве ILAC-G24:2007/OIML D10:2007 «Методические указания по определению межкалибровочных интервалов средств измерений».</p>				
3.4	<p>Требования к калибровочным лабораториям. При использовании услуг сторонних организаций по калибровке средств измерений передача единицы величины должна обеспечиваться тем, что такие услуги предоставляются лабораториями, которые могут продемонстрировать свою компетентность, измерительные возможности и прослеживаемость.</p>				
3.5	Калибровка средств измерений и исходных эталонов.				

Для средств измерений и исходных эталонов, которые должны калиброваться, Политика ИЛАК устанавливает, что они должны быть калиброваны:

1) Национальными метрологическими институтами (NMI), в компетентность которых входит проведение такого рода работ и на которые распространяются положения Договоренности о взаимном признании Международного комитета мер и весов (CIPM MRA). С перечнем измерений, которые обуславливает данная Договоренность, включая сведения о диапазоне и неопределенности для каждой области измерений из перечня, можно ознакомиться в приложении С базы данных ключевых сличений Международного бюро мер и весов (BIPM KCDB)⁴¹

или

2) Аккредитованными калибровочными лабораториями, в компетентность которых входит проведение такого рода работ (то есть область аккредитации включает проведение соответствующих калибровочных работ), а на орган по аккредитации распространяются действия Договоренности ИЛАК или региональных договоренностей, признанных ИЛАК⁴²

или

3а) NMI, в компетентность которых входит проведение такого рода работ, но на которые не распространяются положения Договоренности о взаимном признании Международного комитета мер и весов (CIPM MRA).

⁴¹ Некоторые NMI также могут отмечать, что осуществляют свои работы в рамках Договоренности CIPM MRA путем применения логотипа CIPM MRA на своих сертификатах калибровки, однако применение логотипа не является обязательным и база данных BIPM KCDB все равно остается главным источником информации.

NMI государств - участников Метрической конвенции могут непосредственно получить прослеживаемость из измерений, выполненных в BIPM. База данных KCDB автоматически связывает соответствующие услуги по калибровке МБМВ (включая диапазон и неопределенность). Также в базе приведены индивидуальные калибровочные сертификаты, выданные BIPM.

⁴² Некоторые калибровочные лаборатории демонстрируют, что они работают в рамках Договоренности ИЛАК, отмечая на сертификате калибровки, что «лаборатория работает в рамках Договоренности ИЛАК». Кроме того, на сертификате калибровки может быть приведен знак аккредитации Органа по аккредитации, подписавшего Договоренность ИЛАК и/или признанного региональной многосторонней Договоренностью о взаимном признании (MLA). И то и другое может быть принято в качестве доказательства прослеживаемости.

Для такой ситуации орган по аккредитации должен установить политику для того, чтобы подтвердить соответствие требованиям по метрологической прослеживаемости, установленным в стандарте ИСО/МЭК 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

или

3б) Калибровочные лаборатории, в компетентность которых входит проведение такого рода работ, но на которые не распространяются положения Договоренности ИЛАК или региональные соглашения, признанные ИЛАК. И в этом случае орган по аккредитации должен установить Политику ИЛАК для того, чтобы подтвердить соответствие требованиям по метрологической прослеживаемости, установленным в стандарте ИСО/МЭК 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

Лаборатории, которые подтвердили выполнение требований по прослеживаемости результатов измерений за счет использования услуг по калибровке в соответствии с ситуациями, указанными в перечислениях 1) или 2) пункта 3.5, получают подтверждение своей компетентности в той области, которая была предметом экспертной оценки или аккредитации. Ситуации, приведенные в перечислениях 3а) или 3б) пункта 3.5 отличны от 1) и 2) пункта 3.5, и могут быть применимы только в том случае, когда проведение калибровки оборудования и эталонов по ситуациям перечислений 1) или 2) невозможно. Следовательно, лаборатория должна предоставлять доказательства по прослеживаемости

и неопределенности измерения, а орган по аккредитации должен оценить эти доказательства. Более подробно правила работы при ситуациях 3а) и 3б) приведены в приложении А Р 50.1.108-2016;

4) 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 единицы величины от соответствующих эталонов единиц физических величин, например:

- использование сертифицированных стандартных образцов, предоставленных компетентным поставщиком, чтобы получить надежные значения физических или химических характеристик;
- использование установленных методик и/или согласованных стандартов, четко изложенных и принятых всеми заинтересованными сторонами.

По возможности требуется участие в соответствующей программе межлабораторных сравнительных испытаний.

Перечисление подпункта 4) пункта 3.5 может быть применимо только в том случае, при котором лаборатория демонстрирует, что Политика ИЛАК, указанная в перечислениях 1) - 3) пункта 3.5, не может применяться по какой-либо причине. Обязанностью лаборатории является выбор способа выполнения настоящего пункта и предоставление надлежащих доказательств, которые должны быть документированы и оценены органом по аккредитации.

4. Политика ИЛАК по прослеживаемости в рамках Договоренности ИЛАК в части проведения работ по испытаниям⁴³

4.1	<p>Требование к прослеживаемости в испытательных лабораториях. В отношении испытательных лабораторий требования, приведенные в подпункте 5.6.2.1 стандарта ИСО/МЭК 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», 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 измерения⁴⁴.</p>				
4.2	<p>Требования к прослеживаемости программ калибровки и проверки. Программа калибровки измерения и проверки правильности должна быть составлена и выполнена так, чтобы была обеспечена прослеживаемость результатов к единицам СИ или привязкой к физической константе или другому установленному опорному значению.</p>				
4.2.1	<p>Если калибровка средств измерений, используемых при проведении испытаний, вносит значительный вклад в общую неопределенность, применяется Политика ИЛАК по прослеживаемости как указано в перечислениях с 1) по 4) пункта 3.5 Р 50.1.108-2016.</p>				

⁴³ Договоренность ИЛАК в части проведения работ по испытаниям применима как испытательными лабораториями, аккредитованными в соответствии с требованиями стандарта ИСО/МЭК 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», так и медицинскими лабораториями, аккредитованными в соответствии с требованиями стандарта ИСО 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности».

⁴⁴ Степень выполнения требований подпункта 5.6.2.1 стандарта ИСО/МЭК 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» должна зависеть от относительного вклада неопределенности калибровки в общую неопределенность. Если калибровка является доминирующим фактором, то требования должны быть строго соблюдены.

4.2.2	<p>Если калибровка не является основным фактором, формирующим общую неопределенность при получении результата по проведенным испытаниям, лаборатория должна иметь количественные доказательства того, что соответствующий вклад калибровки не влияет (или влияет незначительно) на результат испытания и неопределенность проведенного испытания и поэтому нет необходимости продемонстрировать прослеживаемость.</p>				
4.2.3	<p>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 сертифицированным стандартным образцам, согласованным методикам и/или эталонам (см. подпункт 5.6.2.1.2 стандарта ИСО/МЭК 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»).</p> <p>В этом случае Политика ИЛАК по прослеживаемости идентична перечислению 4) пункта 3.5 Р 50.1.108-2016.</p> <p>В случае, когда ни один из способов (упомянутых в первом предложении пункта 5.6.3 стандарта ИСО 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности») невозможен или неприемлем, то должны быть использованы другие средства обеспечения доверия к результатам, включая, по меньшей мере, следующие:</p> <p>а) участие в подходящей программе межлабораторных сравнительных испытаний;</p> <p>б) использование соответствующих стандартных образцов, сертифицированных с указанием характеристики материала;</p>				

	<p>в) исследование или калибровка по иной методике; г) измерения методом отношения или методом взаимности; д) взаимное согласование эталонов или методов, которые четко установлены, охарактеризованы и взаимно признаны всеми сторонами; е) документирование данных относительно реагентов, методик или систем контроля, если прослеживаемость обеспечивается поставщиком или изготовителем. В этом случае Политика ИЛАК по прослеживаемости идентична перечислению 4) пункта 3.5 Р 50.1.108-2016.</p>				
<p>5. Политика ИЛАК по прослеживаемости при применении стандартных образцов и сертифицированных (аттестованных) стандартных образцов</p>					
<p>5.1</p>	<p>Требования к прослеживаемости стандартных образцов. Стандартные образцы по возможности должны быть прослеживаемыми к единицам СИ или к сертифицированным стандартным образцам⁴⁵.</p>				
<p>5.2 Политика ИЛАК в отношении прослеживаемости через изготовителей стандартных образцов</p>					
<p>5.2.1</p>	<p>Значения характеристик, приписанные сертифицированным стандартным образцам, произведенным научными метрологическими институтами (NMI) и включенным в Базу данных ключевых сличений Международного бюро мер и весов (BIPM KCDB) или полученные аккредитованным производителем стандартных образцов в соответствии с его областью аккредитации по руководству ISO Guide 34:2009 «Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов», считаются имеющими установленную</p>				

⁴⁵ Характеристики стандартных образцов могут не быть метрологически прослеживаемы, а характеристики сертифицированных стандартных образцов должны прослеживаться обязательно. На сегодняшний день Договоренность ИЛАК не учитывает аккредитацию производителей стандартных образцов. На региональном уровне Азиатско-Тихоокеанская организация по аккредитации лабораторий APLAC оперирует правилами MRA для производителей стандартных образцов, в некоторых странах существуют системы по аккредитации производителей стандартных образцов, в связи с этим количество аккредитованных производителей стандартных образцов увеличивается.

	достоверную прослеживаемость (см. резолюцию Генеральной ассамблеи ИЛАК - ИЛАС 8.12).				
5.2.2	Сертифицированные (аттестованные) стандартные образцы, которые внесены в базу данных объединенного комитета JCTLM, считаются допустимыми к применению в соответствии с требованиями к прослеживаемости.				
5.2.3	Большинство стандартных образцов и сертифицированных стандартных образцов производится другими производителями стандартных образцов. Они могут рассматриваться как важнейший расходный материал и лаборатория должна продемонстрировать, что каждый стандартный образец или сертифицированный стандартный образец подходит для использования по назначению согласно требованиям пункта 4.6.2 в стандарте ИСО/МЭК 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» или того же пункта в стандарте ИСО 15189 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности».				
Р 50.1.109-2016					
4. Политика ИЛАК по оценке неопределенности измерений					
4.2	Калибровочные лаборатории, аккредитованные органами по аккредитации, должны оценивать неопределенности измерения в соответствии с «Руководством по выражению неопределенности измерений» (GUM), а также Дополнениями к нему и/или в соответствии с ИСО Guide 35. Чтобы быть уверенными в том, что аккредитованные калибровочные лаборатории оценивают неопределенность измерения в соответствии с GUM и/или ИСО Guide 35, органы по аккредитации могут использовать документы, опубликованные				

другими организациями или опубликованные ими самими и содержащими практическое руководство и обязательные требования. Эти обязательные требования должны быть разработаны в соответствии с документами, на которые выше по тексту были приведены ссылки.

5. Политика ИЛАК в отношении области аккредитации калибровочных лабораторий

5.1 Область аккредитации аккредитованной калибровочной лаборатории должна включать калибровочные и измерительные возможности (СМС), которые могут быть определены с помощью следующих понятий:
а) измеряемая величина или стандартный образец;
б) метод/методика калибровки/измерений и/или тип средства измерений/материала, подлежащего калибровке или измерению;
в) диапазон измерения и дополнительные параметры при необходимости, например, частота приложенного напряжения;
г) неопределенность измерения.

5.2 Не должно быть никакой двусмысленности при выражении СМС, представленных в области аккредитации и, следовательно, в отношении наименьшей неопределенности измерения, которую, как ожидается, может достичь лаборатория при выполнении калибровки или измерения. Особое внимание нужно уделить случаю, когда измеряемая величина представлена в виде диапазона значений. В этом случае неопределенность, как правило, выражается одним или более из следующих способов:
а) единственное значение, которое достоверно во всем диапазоне измерения;
б) диапазон, в этом случае калибровочная лаборатория должна разработать соответствующий способ

	<p>выполнения интерполирования с целью получения неопределенности промежуточных значений; в) функция в явном виде, определяющая зависимость значений неопределенности от измеряемой величины или параметра; г) матрица, в которой значения неопределенности зависят от значений измеряемой величины и дополнительных параметров; д) графическая форма, обеспечивающая соответствующее разрешение по каждой из осей для получения, как минимум, двух значащих цифр для неопределенности. При указании неопределенности не допускаются открытые интервалы (например, «$U < x$»).</p>				
5.3	<p>Неопределенность, перекрываемая СМС, должна быть выражена в виде расширенной неопределенности, имеющей установленную вероятность охвата, равную примерно 95%. Неопределенность всегда выражают с помощью таких же единиц, как и измеряемую величину, или в относительной по отношению к измеряемой величине форме, например в процентах. Как правило, использование относительных единиц требует необходимого пояснения.</p>				
5.4	<p>Калибровочные лаборатории должны представить доказательство того, что они предоставляют услуги по калибровке для своих клиентов в соответствии подпунктом «б» пункта 5.1 Р 50.1.109-2016, так что неопределенности измерений оказываются равными тем, которые перекрыты СМС. При формулировании СМС лаборатории должны уделять внимание характеристикам «наилучшего существующего средства измерений» (BED - best existing device), которое имеется для определенной категории калибровок.</p>				

	<p>При необходимости, в составляющие неопределенности, представленной в СМС, следует включить приемлемое количество вкладов в неопределенность, обусловленных повторяемостью, а также воспроизводимостью. С другой стороны, в составляющие неопределенности, представленной в СМС, не следует включать значительные по величине вклады, связанные с физическими эффектами, которые могут быть приписаны несовершенствам даже «наилучшего существующего средства измерений», подвергаемого калибровке или используемого для измерений.</p> <p>Признано, что для некоторых калибровок «наилучшее существующее средство измерений» не существует и/или вклады в неопределенность, связанные со средством измерений, значительно влияют на неопределенность. Если такие вклады в неопределенность, связанные со средством измерений, могут быть отделены от других вкладов, то вклады от средства измерений могут быть исключены из указываемых в СМС неопределенностей. Однако, для такого случая область аккредитации должна четко идентифицировать, какие вклады в неопределенность, связанные со средством измерений, не включаются⁴⁶.</p>				
5.5	<p>Если лаборатории оказывают услуги по предоставлению опорного (референтного) значения, то неопределенность, представленная в СМС, должна, как правило, включать факторы, связанные с методикой измерений и возникающие при ее непосредственном применении по отношению к образцу, т.е. должны рассматриваться типичные матричные эффекты,</p>				

⁴⁶ Термин «наилучшее существующее средство измерений» следует понимать как средство измерений, которое подлежит калибровке и которое на коммерческой основе или другим способом может быть доступно потребителю, даже если оно имеет специфические характеристики (стабильность) или имеет длинную историю калибровки.

интерференции (влияние примесей) и т.п. Неопределенность, представленная в СМС, как правило, не включает вклады, возникающие из-за нестабильности или неоднородности материала. СМС должны быть основаны на анализе присущих методу характеристик в отношении типичных стабильных и однородных образцов⁴⁷.

6. Политика ИЛАК в отношении представления неопределенности измерений в сертификатах калибровки

6.1 ИСО/МЭК 17025 требует от калибровочных лабораторий представлять в сертификатах калибровки неопределенность измерений и/или утверждение о соответствии установленным метрологическим требованиям или некоторым положениям из них. Аккредитованные калибровочные лаборатории должны представлять значение измеряемой величины и неопределенность измерений в соответствии с требованиями пунктов 6.2 - 6.5 Р 50.1.109-2016. В виде исключения, если было установлено во время анализа контракта, что требуется только утверждение о соответствии техническим требованиям, то значение измеряемой величины и неопределенность измерений могут не указываться в сертификате калибровки. При этом следует руководствоваться следующими положениями:
- сертификат калибровки не предназначен для использования с целью обеспечения дальнейшего распространения метрологической прослеживаемости (т.е. для калибровки других приборов);

⁴⁷ Неопределенность, представленная в СМС для измерения опорного (референтного) значения, не является идентичной неопределенности, связанной со стандартным образцом, предоставляемой производителем стандартных образцов. Расширенная неопределенность сертифицированного (аттестованного) стандартного образца будет, как правило, больше, чем неопределенность, представленная в СМС для референтных измерений, выполняемых на стандартном образце.

	<p>- как определено в пункте 5.10.4.2 ИСО/МЭК 17025, лаборатория должна вычислять неопределенность и принимать эту неопределенность во внимание при выдаче заключения о соответствии;</p> <p>- лаборатория должна сохранять документальное подтверждение измеренного значения величины и неопределенности измерений, как определено в пунктах 5.10.4.2 и 4.13 ИСО/МЭК 17025, и по требованию должна предоставить такое подтверждение.</p>				
6.2	<p>Обычно результат измерений включает измеренное значение величины y и связанную с ним расширенную неопределенность U. В сертификатах калибровки результат измерения должен быть представлен в виде $y \pm U$ вместе с единицами измерений для y и U. Можно использовать табличное представление результата измерения, при необходимости также может быть приведена относительная расширенная неопределенность U/ y.</p> <p>В сертификате калибровки должны указываться коэффициент охвата и вероятность охвата. Для них следует добавлять поясняющее примечание со следующим содержанием:</p> <p>- указанная расширенная неопределенность измерений установлена как стандартная неопределенность измерений, умноженная на коэффициент охвата k, который соответствует вероятности охвата около 95%⁴⁸.</p>				
6.3	<p>Числовое значение расширенной неопределенности должно приводиться как минимум с двумя значащими</p>				

⁴⁸ Для несимметричных неопределенностей может потребоваться представление в форме, отличной от $y \pm U$. Это касается также случаев, когда неопределенность определяется с помощью метода моделирования Монте-Карло (трансформирования распределений) или в логарифмических единицах.

	<p>цифрами. При этом следует применять следующие положения:</p> <p>а) числовое значение результата измерения при его окончательном представлении следует округлять до, как минимум, двух значащих цифр в значении расширенной неопределенности, связанной с результатом измерения;</p> <p>б) при округлении следует пользоваться обычными правилами округления чисел, содержащимися в рекомендациях по округлению, а именно в GUM, раздел 7⁴⁹.</p>				
6.4	<p>Вклады в неопределенность, приведенную в сертификате калибровки, должны включать соответствующие кратковременные вклады, возникающие в процессе калибровки и вклады, которые могут быть с достаточным основанием приписаны средству измерений потребителя. При необходимости неопределенность должна охватывать такие же вклады в неопределенность, которые были включены в составляющие неопределенности, представленной для СМС, за исключением того, что составляющие неопределенности, оцененные для наилучшего существующего средства измерений, должны быть заменены на составляющие, связанные со средством измерений потребителя. Поэтому указываемые в сертификатах неопределенности, как правило, оказываются больше чем неопределенность, представленная в СМС. Случайные вклады, которые не могут быть известны лаборатории, такие как неопределенности, возникающие из-за транспортировки, как правило, не включаются</p>				

⁴⁹ Более детальная информация по округлению содержится в ИСО 80000-1 Quantities and units - Part 1: General (Величины и единицы - Часть 1. Общие положения).

	в указываемую неопределенность. Если, однако, лаборатория предполагает, что такие вклады будут иметь значительное влияние на неопределенности, приписываемые лабораторией, пользователь должен быть уведомлен об этом в соответствии с основными разделами ИСО/МЭК 17025, касающимися тендеров и анализа договоров.				
6.5	В соответствии с определением СМС, аккредитованные калибровочные лаборатории не должны указывать неопределенность измерений, меньшую, чем неопределенность, представленную в СМС, на которые аккредитована лаборатория.				
ГОСТ Р 58973-2020					
4. Общие требования к протоколу испытаний для целей подтверждения соответствия					
4.1	Протокол испытаний для целей подтверждения соответствия оформляют в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. При оформлении протокола испытаний для целей подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов Евразийского экономического союза (Таможенного союза) (далее - технические регламенты Союза) протокол испытаний оформляют также с учетом требований к содержанию, изложенных в соответствующих технических регламентах Союза.				
4.2	Изменения и дополнения к протоколу испытаний для целей подтверждения соответствия оформляют в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.				
4.3	Результаты измерений в протоколе испытаний должны быть выражены в единицах величин, допущенных к применению в Российской Федерации по ГОСТ 8.417.				

Допускается указание в протоколе испытаний несистемных единиц, допущенных к применению в Российской Федерации в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 31 октября 2009 г. № 879 «Об утверждении Положения о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации», если они используются при формировании нормативов к объекту испытаний.

5. Оформление протокола испытаний

5.1 Текст протокола испытаний составляют на русском языке как государственном языке Российской Федерации.

5.2 Протокол испытаний может быть оформлен как на бумажном носителе, так и в электронной форме с соблюдением установленных правил оформления документов.

5.3 При оформлении протокола испытаний на двух и более страницах вторую и последующие страницы нумеруют. Допускается оформление протокола испытаний на лицевой и оборотной сторонах листа. При двустороннем оформлении протокола испытаний ширина левого поля на лицевой стороне листа и правого поля на оборотной стороне листа должны быть равны.

5.4 Для оформления протокола испытаний рекомендуется использовать размеры шрифтов № 10, 12, 13, 14. При формировании таблиц допускается использовать шрифты меньших размеров. Рекомендуется использовать абзацный отступ текста документа - 1,25 см. Заголовки разделов и подразделов печатают с абзацным отступом или центрируют по ширине текста.

	<p>Многострочные реквизиты печатают через один межстрочный интервал, составные части реквизитов отделяют дополнительным интервалом. Текст документа печатают через 1 - 1,5 межстрочных интервала. Интервал между буквами в словах - обычный.</p>				
5.5	<p>Текст протокола испытаний может содержать разделы, подразделы, пункты, подпункты, нумеруемые арабскими цифрами.</p>				
5.6	<p>Наименование организации, на базе которой создана испытательная лаборатория (центр), проводившая испытания, должно соответствовать наименованию юридического лица, закрепленному в его учредительных документах (уставе или положении). Дополнительно указывают адрес места нахождения юридического лица, если он не совпадает с юридическим адресом. Сокращенное наименование организации, если оно предусмотрено уставом (положением), указывают в скобках под полным наименованием организации. Полное или сокращенное наименование вышестоящей организации (при ее наличии) указывают над наименованием организации. Указывают наименование структурного подразделения испытательной лаборатории (центра), в котором проводились испытания, фактический адрес места осуществления деятельности, номер телефона, адрес электронной почты, уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц (при наличии).</p>				
5.7	<p>При наличии у испытательной лаборатории (центра) аккредитации в национальной системе аккредитации допускается применение изображения знака национальной системы аккредитации на титульном</p>				

	<p>листе протокола испытаний в соответствии с приказом Минэкономразвития России от 30.07.2020 № 473 «Об установлении изображений знака национальной системы аккредитации, в том числе в комбинации со знаками международных организаций по аккредитации, и порядка их применения».</p> <p>Применение изображения знака национальной системы аккредитации на титульном листе протокола испытаний допускается только в случае, если испытательная лаборатория (центр), имеющая действующую аккредитацию в национальной системе аккредитации, выдает протокол по результатам проведения исследований (испытаний) и измерений, правила и методы которых включены в область ее аккредитации.</p>				
5.8	<p>На титульном листе протокола испытаний допускается использование эмблемы организации, разработанной и утвержденной в установленном порядке.</p>				
5.9	<p>Допускается использование товарного знака (логотипа) организации, зарегистрированного в установленном законодательством порядке. Товарный знак (логотип) воспроизводят на протоколах испытаний в порядке, установленном в организации.</p>				
5.10	<p>Наименование вида документа (протокол испытаний, протокол об испытаниях, отчет об испытаниях) располагают под реквизитами организации, проводившей испытания.</p>				
5.11	<p>Регистрационный номер протокола испытаний - цифровой или буквенно-цифровой идентификатор документа, состоящий из порядкового номера документа, который по усмотрению организации допускается дополнять цифровыми или буквенными кодами (индексами) в соответствии с используемыми</p>				

	классификаторами (индексом дела по номенклатуре дел, кодом из регистрационных журналов и др.).				
5.12	Дата протокола испытаний соответствует дате утверждения документа. Дата документа записывается в последовательности: день месяца, месяц, год, одним из двух способов: - арабскими цифрами, разделенными точкой, например, 05.06.2016; - словесно-цифровым способом, например 5 июня 2016 г.				
5.13	В строку «Наименование образца испытаний» вносится информация об образце: однозначная идентификация и иная информация, описывающая образец [наименование продукции, товарная группа (при необходимости), состояние продукции (при необходимости)].				
5.14	Информация о заказчике и изготовителе должна содержать как юридический адрес, так и фактический адрес места осуществления деятельности. Для физического лица указывают инициалы, фамилию, почтовый адрес. Дополнительно могут быть указаны следующие реквизиты: код организации в соответствии с ОКПО ОК 007, основной государственный регистрационный номер организации (ОГРН) и идентификационный номер налогоплательщика/код причины постановки на налоговый учет (ИНН/КПП). При проведении испытаний по месту нахождения заказчика информацию об этом указывают в протоколе испытаний. Допускается указание адреса производственной площадки.				
5.15	По согласованию с заказчиком в протокол испытаний может быть внесена дополнительная проверенная				

	информация: наименование и адрес поставщика продукции, наименование и адрес изготовителя комплектующих материалов или элементов изделия и др. информация.				
5.16	Данные, предоставленные заказчиком, должны быть четко идентифицированы. Кроме того, в случае если информация предоставлена заказчиком и она может повлиять на достоверность результатов, в протокол испытаний должно быть включено заявление об ограничении ответственности испытательной лаборатории (центра). В случае если испытательная лаборатория (центр) не осуществляет и не несет ответственности за стадию отбора образцов (например, образец был предоставлен заказчиком), в протоколе испытаний должно быть отражено, что полученные результаты относятся к предоставленному заказчиком образцу.				
5.17	Результаты должны быть представлены точно, четко, недвусмысленно и объективно и должны включать в себя всю информацию, необходимую для интерпретации результатов, а также всю информацию, требуемую в соответствии с применяемым методом. При наличии приложения к протоколу испытаний в тексте ставят отметку о наличии приложения и краткое описание приложения (например, чертежи, эскизы и др. документы).				
5.18	Протокол испытаний утверждается руководителем испытательной лаборатории (центра) и/или работником(ами) испытательной лаборатории (центра), уполномоченным(и) на утверждение протокола испытаний.				

	<p>При утверждении протокола испытаний в правой верхней части первого листа документа проставляют гриф утверждения, который состоит из слова УТВЕРЖДАЮ, наименования должности лица, утверждающего документ, его подписи, инициалов, фамилии и даты утверждения. Строки реквизита выравнивают по левому краю или центрируют относительно самой длинной строки.</p> <p>При утверждении протокола испытаний подпись включает: наименование должности лица, подписывающего документ, его собственноручную подпись, расшифровку подписи (инициалы, фамилия).</p> <p>При утверждении протокола испытаний несколькими лицами, занимающими разное положение, их подписи располагают одну под другой в последовательности, соответствующей иерархии занимаемых должностей.</p> <p>При утверждении протокола испытаний несколькими лицами равных должностей их подписи располагают на одном уровне.</p> <p>При утверждении протокола испытаний лицом, исполняющим обязанности руководителя испытательной лаборатории (центра), подпись оформляют с указанием статуса должностного лица в соответствии с приказом (распоряжением).</p>				
5.19	<p>Протокол испытаний допускается утверждать усиленной квалифицированной подписью в соответствии с Федеральным законом от 6 апреля 2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи». Отметку об электронной подписи используют при визуализации электронного документа, подписанного электронной подписью, с соблюдением следующих требований:</p>				

	<p>а) место размещения отметки об электронной подписи должно соответствовать месту размещения собственноручной подписи в аналогичном документе на бумажном носителе;</p> <p>б) элементы отметки об электронной подписи должны быть видимыми и читаемыми при отображении документа в натуральном размере;</p> <p>в) элементы отметки об электронной подписи не должны перекрываться или накладываться друг на друга;</p> <p>г) элементы отметки об электронной подписи не должны перекрывать элементы текста документа и другие отметки об электронной подписи (при наличии).</p> <p>Отметка об электронной подписи в соответствии с законодательством Российской Федерации включает фразу «Документ подписан электронной подписью», номер сертификата ключа электронной подписи, фамилию, имя, отчество владельца сертификата, срок действия сертификата ключа электронной подписи. Отметка об электронной подписи может включать в себя изображение эмблемы организации, товарного знака (знака обслуживания) организации в соответствии с действующим законодательством.</p>				
5.20	<p>Протоколы испытаний на бумажном носителе и электронные протоколы испытаний должны быть идентичны по составу реквизитов, порядку их расположения, гарнитурам шрифта.</p>				
5.21	<p>Электронные протоколы испытаний должны быть защищены от несанкционированных изменений.</p>				
5.22	<p>Протокол испытаний заверяют печатью организации. Печать проставляют, не захватывая собственноручной подписи лица, подписавшего документ, или в месте, обозначенном «МП» («Место печати»).</p>				

5.23	Испытательная лаборатория (центр) несет ответственность за всю информацию, представленную в протоколе испытаний, за исключением случаев, когда информация предоставляется заказчиком.				
Р 1323565.1.038-2021					
3. Политика ИЛАС					
3.1	<p>Одним из элементов, с помощью которого аккредитованные лаборатории могут продемонстрировать техническую компетентность, является удовлетворительное участие в деятельности ПК, если такая деятельность доступна и уместна (см. также пункт 3.6 Р 1323565.1.038-2021).</p> <p>Техническая компетентность также может быть продемонстрирована успешным участием в межлабораторных сличениях, которые были организованы для целей, отличных от ПК в их самом строгом смысле. Например:</p> <ul style="list-style-type: none"> - оценить рабочие характеристики метода; - охарактеризовать стандартный образец; - по собственной инициативе сравнивать результаты двух и более лабораторий; - выступить в поддержку утверждений об эквивалентности измерения НМИ (национальный метрологический институт). 				
3.2	<p>Минимальная деятельность ПК в соответствии с областью деятельности лаборатории или органа инспекции (если применимо):</p> <ul style="list-style-type: none"> -доказательства удовлетворительного участия до получения аккредитации, если ПК доступна и уместна; -дальнейшая и текущая деятельность, соответствующая области аккредитации и план участия ПК (основные 				

	элементы плана участия ПК представлены в пункте 3.3 Р 1323565.1.038-2021) ⁵⁰ .				
3.6	Признано, что существуют области испытаний и калибровки, для которых подходящие ПК не существуют или нецелесообразны. В таких случаях орган по аккредитации и лаборатория или, в соответствующих случаях, орган инспекции должны обсудить и согласовать подходящие альтернативные средства, с помощью которых можно будет оценивать и контролировать работу. Это нужно будет рассматривать как часть запланированной ПК и/или связанных с ней мероприятий.				

СООТВЕТСТВИЕ СХЕМЕ АККРЕДИТАЦИИ

№ п/п	Схема аккредитации, соответствующая сфере деятельности в рамках заявленной или утвержденной области аккредитации	Номер пункта(ов) или раздела(ов) документа(ов) СМК, где установлены требования схемы аккредитации и иных документов, записей (при наличии), подтверждающих соответствие испытательной лаборатории (центра) установленным требованиям (Указывается наименование документа, шифр и конкретные пункты, подпункты, разделы	Соответствие/ несоответствие документа(ов) СМК и иных документов, записей (при наличии) требованиям схемы аккредитации (Соответствует/ Не соответствует)	Соблюдение/ несоблюдение установленных требований, установленное в ходе проведения самообследования (Соблюдается/ Не соблюдается)	Примечание В случае изменения документов СМК и иных документов, записей (при наличии) 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,
-------	--	--	--	---	---

⁵⁰ Органы по аккредитации должны поддерживать использование соответствующих программ ПК, которые соответствуют основным требованиям ИСО/МЭК 17043, где это применимо.



МЕТОДИКА
заполнения форм анкет самообследования соответствия испытательных и калибровочных лабораторий требованиям критериев аккредитации, прилагаемых к заявлению об аккредитации, заявлению о расширении области аккредитации, заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица

стр. 156 из 157

СМ № 03.1-4.0034

вер. 01.2 утв.:

		документов СМК и иных документов, записей (при наличии))			представленная при прохождении процедуры аккредитации или предыдущей процедуры ПК
1	Соответствие испытательной лаборатории (центра) нормативным документам, приведенным в схеме аккредитации испытательных лабораторий (центров) в национальной системе аккредитации СМ № 03.1-9.0013 (Приложение 1 «Требования к испытательной лаборатории (центру)»).				

Руководитель юридического лица или индивидуальный предприниматель

подпись

Ф.И.О (при наличии).

« ____ » _____ 20__ г.

