



АО «Медицинский университет Астана»  
Интегрированная система менеджмента

Руководство по качеству  
Испытательной лаборатории радиохимии и радиоспектрометрии  
Института радиобиологии и радиационной защиты

РК-МУА-02-  
2016  
Изд №2  
Стр.1 из 33



Утверждено решением  
Правления АО «Медицинский  
Университет Астана»  
№ 36 от « 26 » 08 2016 г.

# РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ РАДИОХИМИИ И РАДИОСПЕКТРОМЕТРИИ ИНСТИТУТА РАДИОБИОЛОГИИ И РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ


РК-МУА-02-16

г. Астана



## Содержание

|      |  |    |
|------|--|----|
| 1.   | Область применения   | 3  |
| 2.   | Нормативные ссылки   | 3  |
| 3.   | Термины и определения, сокращения и обозначения                                  | 4  |
| 4.   | Требования к менеджменту ИЛ ИРРЗ   | 6  |
| 4.1  | Организация  | 6  |
| 4.2  | Система менеджмента  | 7  |
| 4.3  | Управление документацией   | 7  |
| 4.4  | Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов                                   | 8  |
| 4.5  | Заключение субподрядов на проведение испытаний                                   | 8  |
| 4.6  | Приобретение услуг и запасов   | 9  |
| 4.7  | Обслуживание заказчиков  | 9  |
| 4.8  | Претензии  | 9  |
| 4.9  | Управление работами по испытаниям, не соответствующими установленным требованиям | 9  |
| 4.10 | Улучшение  | 10 |
| 4.11 | Корректирующие действия  | 10 |
| 4.12 | Предупреждающие действия   | 10 |
| 4.13 | Управление записями  | 10 |
| 4.14 | Внутренние аудиты (проверки)   | 11 |
| 4.15 | Анализ со стороны руководства  | 11 |
| 5.   | Технические требования   | 12 |
| 5.1  | Общие положения  | 12 |
| 5.2  | Персонал   | 12 |
| 5.3  | Помещения и условия окружающей среды   | 13 |
| 5.4  | Методики испытаний, а также оценка пригодности методик                           | 13 |
| 5.5  | Оборудование   | 14 |
| 5.6  | Прослеживаемость измерений   | 15 |
| 5.7  | Отбор образцов   | 16 |
| 5.8  | Обращения с объектами испытаний  | 16 |
| 5.9  | Обеспечение качества результатов испытаний                                       | 16 |
| 5.10 | Отчетность о результатах   | 17 |
|      | Приложения   | 19 |
|      | Лист согласования  | 31 |
|      | Лист регистрации изменений   | 32 |
|      | Лист ознакомления  | 33 |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | <b>АО «Медицинский университет Астана»</b><br><b>Интегрированная система менеджмента</b>   | РК-МУА-02-2016<br>Изд №2<br>Стр.3 из 33 |
|  | <b>Руководство по качеству</b><br><b>Испытательной лаборатории радиохимии и радиоспектрометрии</b><br><b>Института радиобиологии и радиационной защиты</b> |   |

## 1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Руководство по качеству устанавливает общие требования к компетентности Испытательной лаборатории радиохимии и радиоспектрометрии Института радиобиологии и радиационной защиты (далее - ИЛ ИРПЗ) в проведении испытаний, включая отбор образцов согласно РИ-МУА-35-16 «Рабочая инструкция об отборе образцов для испытаний/калибровки в ИЛ», охватывает проведение испытаний, проводимых по стандартным методам.

1.2 Настоящее руководство предназначено для применения ИЛ ИРПЗ при разработке собственной системы менеджмента качества. Заказчики услуг лаборатории и органы по аккредитации могут так же применять этот стандарт при подтверждении или признании компетентности ИЛ ИРПЗ.

1.3 Настоящее руководство распространяется на всех сотрудников ИЛ ИРПЗ.

1.4 В настоящем руководстве рассматривается деятельность лаборатории согласно требованиям безопасности и требованиям предъявляемым интегрированной системы менеджмента организации.

1.5 ИЛ ИРПЗ имеет систему менеджмента качества для своей деятельности по проведению испытаний, соответствующую принципам ГОСТ ИСО/МЭК 17025 - 2009.

## 2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

2.1 В настоящем Руководстве использованы ссылки на следующие внешние нормативные документы:

- ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- Гигиеническими нормативами "Санитарно-эпидемиологические требования к обеспечению радиационной безопасности";
- Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к обеспечению радиационной безопасности»;
- Санитарные правила "Санитарно-эпидемиологические требования к радиационно-опасным объектам";
- Трудовым Кодексом РК;
- Экологическим Кодексом РК;
- Кодекса РК «О здоровья населения и системе здравоохранения»;
- Законом РК «Об образовании»;
- Законом РК «О науке»;
- Законом РК «О наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотребления ими»;
- Законом РК «Об обеспечении единства измерений»;
- Законом РК «Об аккредитации в области оценки соответствия»;
- Законом РК «О техническом регулировании»;
- Устав Университета;
- нормативно - правовыми актами Министерства здравоохранения и социального развития РК и Министерства образования и науки РК;
- внутренними нормативно-регламентирующими документами интегрированной системы менеджмента Университета;
- Кодексом корпоративной культуры и этики Университета;
- Правилами внутреннего трудового распорядка Университета;
- Стандартом Университета: «Обеспечение безопасности и охраны труда»;
- Правилами техники безопасности, Правилами пожарной безопасности и другими нормативными документами по охране труда;
- Международным стандартом ИСО 9001:2008 Система менеджмента качества. Требования;
- МС ISO 27001:2005. Система менеджмента информационной безопасности. Требования;

- МС ISO 26000:2010. Руководство по социальной ответственности;
- МС IC CSR 26000:2011. Социальная ответственность организации. Требования;
- МС ISO 31000:2009. Риск Менеджмент. Принципы и руководства;
- МС ISO 14001:2004. Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению;
- OHSAS 18001:2007. Система менеджмента профессионального здоровья и безопасности труда и Модели совершенства Европейского фонда менеджмента качества;
- МС ISO 50001:2011. Системы энергоменеджмента. Требования с руководством по применению;
- настоящим Положением об ИЛ и должностными инструкциями;
- приказами, распоряжениями и другими актами Университета.

### 3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ, СОКРАЩЕНИЯ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

#### 3.1 Термины и определения

3.1.1. В настоящем Руководстве применяются термины и соответствующие им определения в соответствии с международным стандартом ГОСТ ИСО/МЭК 17025 - 2009 и ИСО 9000:2008 Система менеджмента. Основные положения и словарь.

3.1.2 Основные термины и определения, используемые в ИЛ ИРПЗ, установлены в стандарте университета «Термины и определения» (СУ-МУА-04), СТ РК ИСО 9000-2005 Система менеджмента. Основные положения и словарь, СТ РК ИСО/МЭК 17000 -2004 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы.

**Таблица 1 Термины и определения.**

| №  | Термины                               | Определения   |
|----|---------------------------------------|---|
| 1  | <b>Анализ</b>                         | деятельность, предпринимаемая для установления пригодности, адекватности, результативности рассматриваемого объекта для достижения установленных целей.   |
| 2  | <b>Актуализация стандартов</b>        | процесс поддержания стандартов в рабочем состоянии путем внесения в них принятых в установленном порядке изменений, дополнений, поправок и информации о сроках их действия, ограничении, замене или отмене (далее - изменения) на момент использования их в работе.   |
| 3  | <b>Запись</b>                         | документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.  |
| 4  | <b>Инфраструктура</b>                 | совокупность зданий, оборудования и служб обеспечения, необходимых для функционирования организации.  |
| 5  | <b>Корректирующее действие</b>        | действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.   |
| 6  | <b>Неопределенность измерения</b>     | параметр, связанный с результатом измерений, который характеризует разброс значений, которые могли бы быть обоснованно приписаны измеряемой величине.   |
| 7  | <b>Несоответствующая услуга</b>       | услуга, несоответствующая требованиям к услуге, установленным в системе менеджмента качества, а также требованиям заявителя, указанным в Договоре.  |
| 8  | <b>Область аккредитации</b>           | перечень объектов, закрепленных за аккредитованными органами по подтверждению соответствия и (или) испытательными Центрами, осуществляющими работы в сфере подтверждения соответствия, для проведения работ по определению их соответствия требованиям, установленным нормативными правовыми актами в области технического регулирования, стандартами или Договорами. |
| 9  | <b>Организационная структура ИРПЗ</b> | распределение ответственности, полномочий и взаимоотношений между работниками.  |
| 10 | <b>Отбор образцов</b>                 | получение представительной выборки объекта оценки соответствия согласно процедуре.  |
| 11 | <b>План качества</b>                  | документ, определяющий, какие процедуры и соответствующие ресурсы, кем и когда применяются к конкретному виду деятельности.   |




|    |  |  |
|----|--|--|
| 12 | <b>Политика в области качества</b>                                     | общие намерения и направления деятельности органа в области качества, официально сформулированные высшим руководством.   |
| 13 | <b>Предупреждающее действие</b>  | действие, предпринятое для устранения  |
| 14 | <b>Производственная среда</b>  | совокупность условий, в которых выполняется работа.  |
| 15 | <b>Процедура</b>   | установленный способ осуществления деятельности или процесса.  |
| 16 | <b>Продукция</b>   | результат процесса или деятельности.   |
| 17 | <b>Удовлетворенность заявителей</b>                                    | восприятие заявителем того, в какой степени были выполнены требования.   |
| 18 | <b>Эффективность</b>   | связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами.   |
| 19 | <b>Цель в области качества</b>   | то, чего добиваются или к чему стремятся в области качества.   |
| 20 | <b>Поверка</b>   | совокупность операций, выполняемых органами Государственной метрологической службы или другими уполномоченными на то органами и организациями с целью определения и подтверждения соответствия средств измерений установленным техническим требованиям                             |
| 21 | <b>Калибровка</b>  | совокупность операций, выполняемых с целью определения и подтверждения действительных значений метрологических характеристик и/или пригодности к применению средств измерений, не подлежащих государственному метрологическому контролю и надзору.                                 |
| 22 | <b>Испытание</b>   | событие, имеющее определенную вероятность  |
| 23 | <b>Средство измерения</b>  | техническое средство, предназначенное для измерений, имеющее нормированные метрологические характеристики, воспроизводящее и (или) хранящее единицу величины, размер которой принимается неизменным (в пределах установленной погрешности) в течение известного интервала времени. |
| 24 | <b>Единица величины</b>  | физическая величина фиксированного размера, которой условно присвоено числовое значение, равное 1.   |
| 25 | <b>Уполномоченный орган по техническому регулированию и метрологии</b> | государственный орган, осуществляющий управление работами по техническому регулированию, метрологии и аккредитации.  |
| 26 | <b>Списание</b>  | изъятие из баланса, снятие с балансового учета товарных или денежных ценностей предприятия с отнесением их к убыткам.  |
| 27 | <b>Валидация</b>   | подтверждение путем исследования и предоставление объективных доказательств того, что конкретные требования к специфическому целевому использованию выполняются.   |

## 3.2 Сокращения

3.2.1 В настоящем Руководстве применены следующие обозначения и сокращения в соответствии с Таблицей 2:

**Таблица 2. Сокращения и обозначения**

| № п/п | Сокращения и обозначения | Полное название приведенных сокращений и обозначений |
|-------|--------------------------|--|
| 1     | ISO                      | International Standards for Organization             |
| 2     | ИСМ                      | Интегрированная система менеджмента                  |
| 3     | ПРИСМ                    | Представитель руководства по ИСМ                     |
| 4     | НЦА                      | Национальный центр аккредитации                      |
| 5     | ИРРЗ                     | Институт радиобиологии и радиационной защиты         |
| 6     | НИР                      | Научно-исследовательская работа                      |
| 7     | СП                       | Структурное подразделение                            |
| 8     | ОМК                      | Отдел менеджмента качества                           |
| 9     | КП                       | Карта процесса                                       |
| 10    | ПУ                       | Процесс управления                                   |
| 11    | ПП                       | Поддерживающий процесс                               |
| 12    | ИЛ                       | Испытательная лаборатория                            |
| 13    | СМ                       | Система менеджмента                                  |
| 14    | УпК                      | Уполномоченный по качеству                           |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | <b>АО «Медицинский университет Астана»</b><br><b>Интегрированная система менеджмента</b>   | РК-МУА-02-2016<br>Изд №2<br>Стр.6 из 33 |
|  | <b>Руководство по качеству</b><br><b>Испытательной лаборатории радиохимии и радиоспектрометрии</b><br><b>Института радиобиологии и радиационной защиты</b> |   |

|    |    |                            |
|----|----|----------------------------|
| 15 | СИ | Средства измерения         |
| 16 | ИО | Испытательное оборудование |
| 17 | СО | Стандартный образец        |
| 18 | НД | Нормативные документы      |
| 19 | УП | Управление персоналом      |

## 4 ТРЕБОВАНИЯ К МЕНЕДЖМЕНТУ ИЛ ИРРЗ

### 4.1 Организация

4.1.1 ИЛ ИРРЗ является структурным подразделением ИРРЗ АО «Медицинский университет Астана», Университет имеет статус юридического лица.осуществляет свою деятельность на основании Устава Университета.

4.1.2 В обязанности ИЛ ИРРЗ входит проведение испытаний таким образом, чтобы выполнять требования стандарта ГОСТ ИСО/МЭК 17025 - 2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». Проводятся испытания согласно ПЛ –МУА-38 «Положение об управлении качеством испытаний в испытательной лаборатории»

4.1.3 Система менеджмента ИЛ ИРРЗ охватывает работы, выполняемые на территории ИРРЗ, в удаленных местах, а также на временных или передвижных точках посредством портативного оборудования.

4.1.4 ИЛ ИРРЗ входит в состав организации, осуществляющей деятельность, отличную от испытаний, но не имеющей влияния на деятельность лаборатории по проведению испытаний, и соответственно не вызывает конфликта интересов (Приложение 1).

#### 4.1.5 Лаборатория

а) располагает руководящим и техническим персоналом, который вне зависимости от других обязанностей имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, включая внедрение, поддержание и улучшение системы менеджмента, и выявления случаев отступлений от системы менеджмента или от процедур проведения испытаний, а также для инициирования действий по предупреждению или сокращению таких отступлений согласно СУ-МУА-42 «Управление персоналом ИЛ»;

б) располагает мерами, обеспечивающими свободу руководства и сотрудников от любого неправомерного внутреннего и внешнего коммерческого, финансового или другого давления и влияния, которое может оказывать отрицательное воздействие на качество работы ИЛ;

с) определяет политику и процедуры, позволяющие обеспечить конфиденциальность информации и прав собственности ее заказчиков, включая процедуры защиты электронного хранения и передачи результатов согласно РИ-МУА-26 «По защите конфиденциальности информации ИЛ и прав собственности заказчиков», РИ-МУА-25 «По защите и электронном хранении информации в испытательной лаборатории»

д) определяет политику и процедуры, позволяющие избежать вовлечения в деятельность, которая снизила бы доверие к ее компетентности, беспристрастности ее суждений или честности;


е) определяет организационную и управленческую структуру ИЛ, ее место в вышестоящей организации и взаимосвязи между менеджментом качества, технической деятельностью и вспомогательными службами (Приложение 2);

ф) устанавливает ответственность, полномочия и взаимоотношения сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на качество испытаний ПЛ- МУА-38 «Положение об управлении качеством ИЛ» (Приложение 1)

г) обеспечивает надзор за персоналом, проводящим испытания, со стороны лиц, знакомых с методиками и процедурами, целью каждого испытания, а также с оценкой результатов испытания;

h) имеет техническую администрацию, несущую общую ответственность за техническую деятельность и предоставление необходимых ресурсов для обеспечения требуемого качества работы ИЛ;

и) один из сотрудников ИЛ назначается уполномоченный по качеству, который независимо от других функций и обязанностей несет ответственность и располагает полномочиями, обеспечивающими внедрение системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование;

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | <b>АО «Медицинский университет Астана»</b><br><b>Интегрированная система менеджмента</b>   | РК-МУА-02-2016<br>Изд №2<br>Стр.7 из 33 |
|  | <b>Руководство по качеству</b><br><b>Испытательной лаборатории радиохимии и радиоспектрометрии</b><br><b>Института радиобиологии и радиационной защиты</b> |   |

менеджер по качеству имеет прямой доступ к высшему руководству ИЛ, принимающему решения по политике ИЛ или ресурсам;

ж) отдельные сотрудники лаборатории выполняют более одной функции и нецелесообразно назначать заместителя по каждой функции;

к) каждый сотрудник ИЛ ИРРЗ осознает значимость и важность своей деятельности и свой вклад в достижение целей ИЛ.

4.1.6 Уполномоченный по качеству обеспечивает разработку в ИЛ ИРРЗ соответствующих процессов обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента.

## **4.2 Система менеджмента**

4.2.1 ИЛ ИРРЗ разработала, внедрила и поддерживает систему менеджмента в соответствии с областью своей деятельности. ИЛ ИРРЗ документально оформила свою политику, системы, программы, процедуры и инструкции в объеме, необходимом для обеспечения качества результатов испытаний. Документация системы доводится до сведения соответствующего персонала, понятна, доступна ему и выполняется им (Приложение 5).

В АО «Медицинский университет Астана» (далее - АО «МУА»), структурным подразделением которого является ИЛ ИРРЗ, разработана и внедрена интегрированная система менеджмента (ИСМ).

4.2.2 Политика и задачи системы менеджмента, относящиеся к качеству, установлены на основе принципов стандартов и модели совершенства, составляющих ИСМ Университета. (Приложение 4).

Установлены цели в области качества лаборатории.

4.2.3 Заведующий лабораторией и начальники отделов принимают на себя обязательства по развитию и внедрению системы менеджмента и постоянному ее улучшению.

4.2.4. Заведующий лабораторией и начальники отделов доводят до сведения сотрудников ИЛ ИРРЗ важность удовлетворения требований заказчика, а также выполнения законных и обязательных требований.

4.2.5. В данном руководстве даны ссылки на вспомогательные и технические процедуры (Приложение 5). Также дается ссылка на описание структуры документации, используемой в системе менеджмента качества (Приложение 6).

4.2.6 Определен уполномоченный по качеству ИЛ ИРРЗ, который ответственный за:

- контроль качества проведения испытаний;
- контроль поддержания системы менеджмента качества и ее развитие.

4.2.7 Начальники отделов обеспечивают полноту и целостность системы менеджмента при планировании и осуществлении изменений в системе менеджмента.

## **4.3. Управление документацией**

### **4.3.1 Общие положения**

ИЛ ИРРЗ разработала и поддерживает процедуры управления всеми документами, являющимися частью системы менеджмента, такими как стандарты, нормативные документы, методики испытаний, положения, рабочие инструкции (Приложение 6).


### **4.3.2 Утверждение и выпуск документов**

4.3.2.1 Документы, которые являются частью системы менеджмента, перед выдачей для использования сотрудникам ИЛ ИРРЗ, были проверены и утверждены на правлении Университета. Подготовлен и легкодоступен «мастер - лист», содержащий конкретные результаты текущей ревизии, статуса и распределения документов в системе менеджмента, чтобы предотвратить использование недействительных или устаревших документов.

4.3.2.2 Принятые процедуры гарантируют, что:

а) официальное издание соответствующих документов доступно на всех участках, где осуществляются основные операции, важные для эффективной деятельности ИЛ ИРРЗ;

б) документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются, чтобы обеспечить их постоянную пригодность и соответствие требованиям.

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | <b>АО «Медицинский университет Астана»</b><br><b>Интегрированная система менеджмента</b>   | РК-МУА-02-2016<br>Изд №2<br>Стр.8 из 33 |
|  | <b>Руководство по качеству</b><br><b>Испытательной лаборатории радиохимии и радиоспектрометрии</b><br><b>Института радиобиологии и радиационной защиты</b> |   |

с) недействительные или устаревшие документы оперативно изымаются из всех мест выпуска или использования;

d) устаревшие документы, сохраняемые в юридических или информационных целях, соответствующим образом маркируются.

4.3.2.3 Документы системы менеджмента, разработанные ИЛ ИРРЗ имеют уникальную идентификацию. Среди элементов такой идентификации присутствуют: дата выпуска, нумерация страниц, общее число страниц и отметка конца документа.

#### **4.3.3 Изменения в документах**

4.3.3.1 Изменения в документах анализируются и утверждаются сотрудниками ИЛ, которые первоначально разрабатывали документ, если специально не назначены другие лица. Назначенные сотрудники имеют доступ к соответствующей исходной информации, которая служит основой для их работы по анализу и утверждению.

4.3.3.2 Основаниями для корректировки и пересмотра документов являются изменения в ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, результаты внутренних аудитов, изменение нормативно-методической базы или её актуализация;

4.3.3.3 Изменения должны анализироваться (согласовываться) в отделах ИЛ и визироваться их руководителями, (документ визируется лицами занимающими должности лиц, утвердивших первоначальную версию документа).

4.3.3.4 Изменённый или новый текст идентифицируется в листе регистрации изменений.

#### **4.4 Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов**

4.4.1 В ИЛ установлены и поддерживаются процедуры анализа запросов, заявок на подряд и контрактов. Процедуры анализа запросов, заявок на подряд и контрактов отражены в КП-МУА-ПП-18 «Управление закупками» и РИ-МУА-32 «Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов ИЛ». Политика и процедуры анализа, ведущего к заключению контракта на испытания гарантируют, что:

a) требования, включая используемые методики, адекватно определены и задокументированы;

b) лаборатория имеет возможности и ресурсы, позволяющие выполнить требования согласно РИ-МУА-41 «Управление ресурсами ИЛ» (Приложение 10);

c) выбрана соответствующая методика испытания, способная удовлетворить требования заказчиков согласно РИ-МУА-42 «О порядке работы с заявителем в ИЛ», РИ-МУА-32 «О проверке запросов, конкурсных предложений и контрактов в ИЛ»;

d) любые расхождения между запросом или заявкой на подряд и контрактом устраняются до начала какой-либо работы. Каждый контракт согласовывается обеими сторонами (лабораторией и заказчиком).

4.4.2 Ведутся записи анализа запросов, заявок на подряд и контрактов с учетом любых существенных изменений. Также хранятся записи о соответствующих переговорах заказчиком, касающихся его требований или результатов работ, выполненных в ходе исполнения договора согласно РИ-МУА-42 «О порядке работы с заявителем в ИЛ».


4.4.3 Анализ также включает в себя все работы, выполняемые лабораторией по субподряду.

4.4.4 Заказчик информируется обо всех отклонениях от договора.

4.4.5 Если договор нуждается в изменениях после того, как работа началась, то повторяется тот же процесс анализа договора и любые изменения сообщаются всему персоналу, которого они касаются.

#### **4.5 Заключение субподрядов на проведение испытаний.**

4.5.1 Если ИЛ заключает субподряд по непредвиденным причинам (перегруженность, необходимость в дополнительной экспертизе или временная неспособность) или на постоянной основе (на условиях постоянного субподряда, соглашений о представительстве или льготах), то эта работа передается компетентному субподрядчику, который выполняет работу в соответствии ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009;

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | <b>АО «Медицинский университет Астана»</b><br><b>Интегрированная система менеджмента</b>   | РК-МУА-02-2016<br>Изд №2<br>Стр.9 из 33 |
|  | <b>Руководство по качеству</b><br><b>Испытательной лаборатории радиохимии и радиоспектрометрии</b><br><b>Института радиобиологии и радиационной защиты</b> |   |

4.5.2 ИЛ уведомляет заказчика о субподряде в письменном виде и в необходимых случаях получает одобрение заказчика, предпочтительно тоже в письменном виде.

4.5.3 ИЛ несет ответственность перед заказчиком за работу, выполняемую субподрядчиком, за исключением тех случаев, когда субподрядчик выбирает заказчик.

4.5.4 ИЛ ведет регистрацию всех субподрядчиков, к услугам которых она прибегает для проведения испытаний, и записи, подтверждающие соответствие выполненной работы требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.

#### **4.6 Приобретение услуг и запасов**

4.6.1 В ИЛ установлена политика и процедура по выбору и приобретению необходимых услуг и запасов, влияющих на качество испытаний ПЛ-МУА-38 «Положение управление качеством испытаний в ИЛ». Существуют процедуры: РИ-МУА-21 «По выбору приобретения запасов и услуг ИЛ», РИ-МУА-22 «По приобретению, получению и хранению реактивов и лабораторных расходных материалов в ИЛ», ПР - МУА - 23 «Правила по контролю за получением, использованием и списанием наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в ИЛ» (Приложение 10,11).

4.6.2 ИЛ обеспечивает сохранность полученных запасов, реактивов и расходных материалов, влияющих на качество испытаний, до тех пор, пока они не будут проконтролированы или другим образом оценены как соответствующие стандартным техническим условиям (спецификациям) или требованиям, установленным методиками для данных испытаний (Приложение 12). Эти используемые услуги и запасы соответствуют установленным требованиям. Записи о действиях, предпринятых с целью проверки соответствия, сохраняются согласно РИ-МУА-22 «По приобретению, получению и хранению реактивов и лабораторных расходных материалов в ИЛ», ПР - МУА - 23 «Правила по контролю за получением, использованием и списанием наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в ИЛ».

4.6.3 Закупочная документация на каждую единицу (партию) закупаемой продукции или услугу, которая влияет на качество результатов работы ИЛ, содержит данные, описывающие эту продукцию или услугу. Описание проанализировано, а его техническое содержание одобрено, прежде чем эта продукция или услуга допущена к использованию согласно РИ-МУА-21 «По выбору приобретения запасов и услуг ИЛ» (Приложение 15).

4.6.4 ИЛ не проводит оценку поставщиков важнейших расходных материалов, запасов и услуг, оказывающих влияние на качество испытаний, т.к. услуги и запасы приобретаются ИЛ посредством портала государственных закупок (КП-ПП-18 «Управление закупками»)

#### **4.7 Обслуживание заказчиков**

4.7.1 ИЛ сотрудничает с заказчиками или их представителями для уточнения запроса заказчика и мониторинга деятельности лаборатории в связи с выполняемой работой при условии, что ИЛ обеспечивает конфиденциальность по отношению к другим заказчикам согласно РИ-МУА-26 «Защита конфиденциальности информации ИЛ ИРРЗ и прав собственности заказчиков».

4.7.2 ИЛ ИРРЗ имеет формы анкет по оценке обратной связи с заказчиками. Обратную связь следует использовать для улучшения системы менеджмента и обслуживания заказчиков.


#### **4.8 Претензии**

В ИЛ ИРРЗ предусмотрена процедура по урегулированию претензий заказчиков или других сторон согласно процедуре РИ-МУА-28 «О порядке рассмотрения претензий и спорных вопросов в ИЛ». Предусмотрен журнал, где планируется отражать записи по всем рекламациям, расследованиям, а также корректирующим действиям, предпринятым ИЛ ИРРЗ (Приложение 14).

#### **4.9 Управление работами по испытаниям, не соответствующими установленным требованиям**

4.9.1 ИЛ ИРРЗ имеет процедуру, к которой прибегает в случаях, если какой-либо аспект испытаний или результаты этой работы не соответствуют собственным процедурам или согласованным с заказчиком требованиям. Процедура гарантирует, что:

а) обязанности и полномочия по управлению несоответствующими работами определены и, если несоответствующая работа выявлена, установлены и предприняты соответствующие

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <b>АО «Медицинский университет Астана»</b><br><b>Интегрированная система менеджмента</b>   | РК-МУА-02-2016<br>Изд №2<br>Стр.10 из 33 |
|  | <b>Руководство по качеству</b><br><b>Испытательной лаборатории радиохимии и радиоспектрометрии</b><br><b>Института радиобиологии и радиационной защиты</b> |  |

действия (включая приостановку работы и при необходимости приостановку 'выдачи протоколов испытаний);

- b) проводится оценка значимости несоответствующей работы;
- c) незамедлительно принимаются корректирующие действия вместе с решением о приемлемости несоответствующей работы;
- d) при необходимости заведующий лабораторией извещает заказчика об отмене работы;
- e) в виде официального письма уведомляют заказчика о возобновлении работ.

4.9.2 Если результаты оценки указывают на то, что несоответствующая работа может повториться или есть сомнения по поводу соответствия действий лаборатории ее собственным политике и процедурам, то незамедлительно должны быть выполнены процедуры, относящиеся к корректирующему действию, описанные в СУ-МУА-39 «Управление корректирующими и предупреждающими действиями ИЛ».

#### **4.10 Улучшение**

ИЛ ИРРЗ постоянно улучшает результативность своей системы менеджмента, используя политику в области качества, цели в области качества, результаты проверок (аудитов), анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий и анализа со стороны руководства.

#### **4.11 Корректирующие действия**

##### **4.11.1 Общие положения**

ИЛ ИРРЗ разработала процедуру на определение соответствующих полномочий за принятие корректирующих действий в случаях, если выявлены несоответствующая работа или отступления от политики или процедур, предусмотренных системой менеджмента или техническими операциями согласно СУ-МУА-39 «Управление корректирующими и предупреждающими действиями ИЛ».

##### **4.11.2 Анализ причин**

Процедура корректирующего действия начинается с выяснения основных причин проблемы.

##### **4.11.3 Выбор и принятие корректирующих действий**

Когда возникает потребность в корректирующих действиях, ИЛ ИРРЗ определяет возможные из них. Она выбирает и принимает действия, наиболее подходящие для устранения проблемы и предотвращения их повторения.

Корректирующие действия оптимально соответствуют масштабу и опасности проблемы.

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

##### **4.11.4 Контроль за корректирующими действиями**

ИЛ контролирует результаты, чтобы убедиться в результативности корректирующих действий.

##### **4.11.5 Дополнительные проверки**

При установлении несоответствий или отклонений, которые ставят под сомнение соответствие ИЛ ИРРЗ ее собственным политике и процедурам или ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, то ответственные в ИЛ ИРРЗ за контроль и выполнение корректирующих действий должны как можно скорее обеспечить проверку по определенным областям деятельности.


#### **4.12 Предупреждающие действия**

4.12.1 ИЛ ИРРЗ определяет необходимые улучшения и потенциальные источники несоответствий технического характера или связанные с системой менеджмента. Если требуется предупреждающее действие, то ответственный за проведение внутренних проверок ИЛ ИРРЗ разрабатывает, внедряет и реализовывает план действий, чтобы снизить вероятность повторения подобных несоответствий и использовать возможность проведения улучшений.

4.12.2 Процедуры предупреждающих действий должны включать в себя инициирование таких действий и исключать дальнейшее их повторение.

#### **4.13 Управление записями**

##### **4.13.1 Общие положения**

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <b>АО «Медицинский университет Астана»</b><br><b>Интегрированная система менеджмента</b>   | РК-МУА-02-2016<br>Изд №2<br>Стр.11 из 33 |
|  | <b>Руководство по качеству</b><br><b>Испытательной лаборатории радиохимии и радиоспектрометрии</b><br><b>Института радиобиологии и радиационной защиты</b> |  |

4.13.1.1 ИЛ ИРРЗ разработала и поддерживает процедуры идентификации, сбора, индексирования доступа, систематизации, хранения, ведения и изъятия записей по качеству и техническим вопросам. Записи по качеству включают в себя: отчеты о внутренних проверках, результаты анализа со стороны руководства, а также записи о корректирующих и предупреждающих действиях.

4.13.1.2 Записи ИЛ ИРРЗ удобочитаемые, легкодоступны и находятся в местах, обеспечивающих их защиту от повреждений, порчи и утери. В ИЛ ИРРЗ установлены сроки хранения записей.

4.13.1.3 Все записи хранятся в условиях безопасности и конфиденциальности.

4.13.1.4 ИЛ ИРРЗ имеет процедуру для защиты и восстановления записей на электронных носителях, а также для предупреждения несанкционированного доступа или внесения изменений в них согласно РИ-МУА-25 «По защите и электронном хранении информации результатов испытаний ИЛ».

4.13.2 Технические записи

4.13.2.1 Записи о первичных наблюдениях, производственные записи и достаточный объем информации хранятся в течение установленного времени в ИЛ ИРРЗ. Записи о каждом испытании или калибровке содержат достаточно информации, чтобы обеспечить, по возможности, выявление факторов, влияющих на неопределенность, и проведение повторных испытаний или калибровки в условиях, максимально приближенных к первоначальным. Записи содержат сведения о персонале, ответственном за отбор образцов, проведении каждого испытания и контроль результатов (сведения о персонале имеются в Паспорте ИЛ ИРРЗ).

4.13.2.2 Наблюдения, данные и вычисления регистрируются во время их проведения и идентифицируются с конкретной задачей.

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

#### **4.14 Внутренние аудиты (проверки)**

4.14.1 ИЛ ИРРЗ периодически и в соответствии с предварительно установленными графиком и процедурой проводит внутренние проверки своей деятельности, чтобы подтвердить соответствие требованиям системы менеджмента и ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009. Программа внутренней проверки охватывает все элементы системы менеджмента, включая деятельность по проведению испытаний. Внутренний аудитор ИЛ ИРРЗ несет ответственность за планирование и организацию проверок в соответствии с графиком и требованиями руководства. Проверки должны проводиться подготовленным и квалифицированным сотрудником ИЛ ИРРЗ СУ-МУА-38 «Внутренние аудиты ИЛ» и независимым внутренним аудитором отдела ОМК АО «МУА».

4.14.2 Если в результате проведенной проверки возникают сомнения в эффективности деятельности, либо в правильности или достоверности результатов проведенных испытаний, то ИЛ ИРРЗ своевременно предпринимает корректирующие действия и извещает об этом заказчиков в письменном виде.

4.14.3 Область проверяемой деятельности, результаты проверки и предполагаемые корректирующие действия регистрируются.

4.14.4 Последующие проверки фиксируют внедрение и эффективность предпринятого корректирующего действия.

#### **4.15 Анализ со стороны руководства**

4.15.1 В соответствии с предварительно установленными графиком и процедурой, начальники отделов ИРРЗ периодически проводят анализ системы менеджмента ИЛ ИРРЗ и деятельности по проведению испытаний с целью обеспечения их постоянной пригодности и результативности. Анализ учитывает:

- пригодность политики и процедур;



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

4.15.2 Результаты анализов со стороны руководства и последующие действия регистрируются и подшиваются в папку «Внутренние аудиты». Заведующий ИЛ обеспечивает выполнение этих действий в согласованные сроки.

## 5 Технические требования

### 5.1 Общие положения

5.1.1 Правильность и надежность испытаний, проводимых ИЛ ИРРЗ, определяют следующие факторы:

- человеческий фактор (Паспорт ИЛ ИРРЗ);
- помещения и условия окружающей среды (Паспорт ИЛ ИРРЗ);
- методики испытаний и оценка пригодности методик;
- оборудование (Паспорт ИЛ ИРРЗ);
- прослеживаемость измерений (график проверок средств измерений, применяемых при испытаниях, РИ-МУА-30 «Оценка неопределенности измерений ИЛ», стандартные образцы при проведении испытаний используются согласно процедуре РИ-МУА-37 «О порядке выполнения требований при обращении со стандартными образцами в ИЛ» (Приложение 13).
- отбор образцов (РИ-МУА-35 «Об отборе образцов для испытаний ИЛ»);
- обращение с объектами испытаний.

5.1.2 Степень влияния факторов на общую неопределенность измерения значительно различается в зависимости от видов испытаний. ИЛ ИРРЗ учитывает эти факторы при разработке методик и процедур испытаний, подготовке и оценке квалификации персонала и выборе и калибровке используемого оборудования.

### 5.2 Персонал


5.2.1 Заведующий ИЛ ИРРЗ гарантирует компетентность всех, кто работает со специальным оборудованием, проводит испытания, оценивает результаты и подписывает протоколы испытаний. Специфические задачи поручаются персоналу с учетом соответствующего образования, подготовки, опыта и/или проявляемого мастерства (Приложение 7).

5.2.2 Руководство сформировало цели подготовки и формирования навыков персонала ИЛ. План повышения квалификации сотрудников ИЛ ИРРЗ соответствует имеющимся и предстоящим задачам ИЛ. Результативность проводимого обучения персонала оценивается Директором Ц/И. Ответственным лицом за радиационную безопасность проводится инструктаж по технике безопасности сотрудникам ИЛ ИРРЗ.

5.2.3 ИЛ ИРРЗ привлекает персонал на договорной основе для реализации научных исследований. При использовании персонала, приглашенных по договору или оказывающих дополнительную техническую или профессиональную помощь, Директор Ц/И проверяет привлеченный персонал на соответствие квалификационным требованиям и удостоверяется, что он компетентен, работает под контролем и в соответствии с системой менеджмента лаборатории.

5.2.4 ИЛ имеет описания текущих проводимых работ для руководящего, технического и вспомогательного персонала, участвующего в проведении испытаний.

5.2.5 Руководство наделяет полномочиями специально подобранный персонал для проведения конкретных работ по отбору проб (образцов), испытаниям, для оформления

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <b>АО «Медицинский университет Астана»</b><br><b>Интегрированная система менеджмента</b>   | РК-МУА-02-2016<br>Изд №2<br>Стр.13 из 33 |
|  | <b>Руководство по качеству</b><br><b>Испытательной лаборатории радиохимии и радиоспектрометрии</b><br><b>Института радиобиологии и радиационной защиты</b> |  |

протоколов испытаний, и эксплуатации конкретного оборудования. В ИЛ ИРРЗ имеются записи о полномочиях, компетенции, профессиональном и образовательном уровне, обучении, мастерстве и опыте всего технического персонала, включая специалистов (Приложение 8).

### **5.3 Помещения и условия окружающей среды**

5.3.1 Условия проведения испытаний, в частности источники энергии, освещение и окружающая среда, обеспечивают правильное проведение испытаний (Приложения 9).

Сотрудники ИЛ ИРРЗ обеспечивают необходимые условия окружающей среды, гарантирующие требуемое качество любого измерения. Особое внимание уделяется тем случаям, когда отбор образцов и испытания проводится не в стационарных помещениях лаборатории. Технические требования к помещениям и условиям окружающей среды разработаны и прописаны в ПЛ-МУА-41 «Положение об общих требованиях к помещению ИЛ».

5.3.2 ИЛ ИРРЗ контролирует и регистрирует условия окружающей среды в соответствии с техническими требованиями, методиками и процедурами, если они влияют на качество результатов.

5.3.3 Соседние участки, на которых проводятся несовместимые работы, изолированы друг от друга. Участки, на которых проводятся испытания разных направлений, находятся в отдельных помещениях.

5.3.4 В ИЛ ИРРЗ приняты меры по обеспечению порядка и чистоты. Разработаны и используются специальные процедуры:

- ИОТ-МУА-34 «По охране труда и технике безопасности ИЛ»
- РИ-МУА-29 «О подготовке посуды к испытаниям ИД»
- ПЛ-МУА-41 «Положение об общих требованиях к помещению ИЛ»

### **5.4 Методики испытаний, а также оценка пригодности методик**

#### **5.4.1 Общие положения**

ИЛ ИРРЗ в своей деятельности использует методы и процедуры, соответствующие области ее деятельности РИ-МУА-34 «О методах испытаний в ИЛ». Они включают в себя отбор образцов, обращение с ними, транспортирование, хранение и подготовку объектов, подлежащих испытаниям.

В ИЛ ИРРЗ имеется и используется КП-МУА-ОП-4-16 «Управление услугами Института радиобиологии и радиационной защиты» по использованию и управлению всеми процессами и услугами оказываемыми ИРРЗ. Все инструкции, стандарты, руководства, относящиеся к работе ИЛ, по необходимости будут актуализированы и доступны для персонала. Отклонения от методик испытаний и калибровки допускаются только при условии их документального оформления, технического обоснования, одобрения и согласия заказчика.

#### **5.4.2 Выбор методик**


ИЛ использует методики испытаний, включая методы отбора образцов, которые отвечают потребностям заказчиков и пригодны для предпринимаемых испытаний. Преимущественно используются методики, приведенные в международных, региональных (межгосударственных) или национальных стандартах.

Если заказчик не указал метод, который следует использовать, то ИЛ ИРРЗ имеет право выбрать соответствующие методы, которые приведены в международных, региональных или национальных стандартах, рекомендованы авторитетными техническими организациями, описаны в соответствующих научных статьях или журналах или был рекомендованы изготовителем оборудования. Разработанные или принятые ИЛ методики используются. О выбранном методе уведомляется заказчик. ИЛ подтверждает, что она может правильно использовать стандартные методики, прежде чем приступить к испытаниям. Если стандартная методика меняется, то подтверждение повторяется.

ИЛ ИРРЗ извещает заказчика в случае, если предложенная им методика представляется непригодной или устаревшей.

#### **5.4.3 Методики, разработанные ИЛ**

ИЛ ИРРЗ не имеет собственных валидированных методов.

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <b>АО «Медицинский университет Астана»</b><br><b>Интегрированная система менеджмента</b>   | РК-МУА-02-2016<br>Изд №2<br>Стр.14 из 33 |
|  | <b>Руководство по качеству</b><br><b>Испытательной лаборатории радиохимии и радиоспектрометрии</b><br><b>Института радиобиологии и радиационной защиты</b> |  |

#### 5.4.4 Нестандартные методики

ИЛ ИРРЗ не использует в своей деятельности нестандартные методики.

#### 5.4.5 Оценка пригодности методик

ИЛ ИРРЗ не имеет, и не использует нестандартные методы, и не валидирует.

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

5.4.5.2 ИЛ ИРРЗ не оценивает пригодность нестандартных методик, так как их не использует в своей деятельности.

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

#### 5.4.6 Оценка неопределенности измерений

5.4.6.1 ИЛ ИРРЗ, применяющая процедуру оценивания неопределенности результатов РИ-МУА-30 «Оценка неопределенности ИЛ»

5.4.6.2 ИЛ ИРРЗ имеет и применяет процедуру оценки неопределенности измерений.

Разумная оценка основывается на знании сущности метода, области измерений и учитывает имеющийся опыт и данные оценки пригодности.

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

#### 5.4.7 Управление данными

5.4.7.1 Расчеты и передачи данных систематически проверяются.

5.4.7.2 В ИЛ ИРРЗ используют компьютеры и оборудование для сбора, обработки, регистрации, отчетности, хранения или поиска данных испытаний и гарантирует, что:

а) компьютерное программное обеспечение достаточно подробно задокументировано и должным образом оценено как пригодное для применения;

б) разработаны и внедрены процедуры защиты данных; эти процедуры включают в себя, но не ограничиваются этим, целостность и конфиденциальность ввода или сбора данных, хранения данных, передачи данных и обработки данных;


### 5.5 Оборудование

5.5.1 ИЛ располагает оборудованием всех видов для отбора образцов, измерений и испытаний, требуемым для правильного проведения испытаний, включая отбор проб, подготовку объектов испытаний, обработку и анализ данных испытаний (Приложения 10,11). Если ИЛ нуждается в использовании оборудования, находящегося вне ее постоянного контроля, то она удостоверяется, что требования настоящего руководства выполняются.

5.5.2 Оборудование и его программное обеспечение, используемые для проведения испытаний и отбора образцов, обеспечивает требуемую точность и соответствуют техническим требованиям, предъявляемым к данным испытаниям. До ввода в эксплуатацию оборудование (включая оборудование для отбора образцов) проверяется на соответствие техническим требованиям, действующим в ИЛ, и требованиям стандартов. Оно проверяется до его использования (графики поверки и ремонта).

5.5.3 С оборудованием работает уполномоченный персонал. Актуализированные инструкции по использованию и обслуживанию оборудования (включая любые соответствующие руководства, предоставленные производителем оборудования) всегда доступны для использования персоналом ИЛ согласно КП-МУА-ПП-20 «Управление оборудованием и средствами измерений».

5.5.4 Каждая единица оборудования и ее программное обеспечение, используемые при проведении испытаний оказывающие влияние на результат, идентифицированы.

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <b>АО «Медицинский университет Астана»</b><br><b>Интегрированная система менеджмента</b>   | РК-МУА-02-2016<br>Изд №2<br>Стр.15 из 33 |
|  | <b>Руководство по качеству</b><br><b>Испытательной лаборатории радиохимии и радиоспектрометрии</b><br><b>Института радиобиологии и радиационной защиты</b> |  |

5.5.5 Каждая единица оборудования и ее программное обеспечение, существенные для проведения испытаний, зарегистрированы. Записи по каждому виду оборудования включают в себя следующие сведения:

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

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

5.5.7 Если оборудование было подвергнуто перегрузке или неправильному обращению, показало сомнительные результаты, оказалось с дефектами или его параметры выходили за установленные пределы, то оно выводится из эксплуатации. Такое оборудование изолируется, не используется в ИЛ (оборудование идентифицируется как не используемое и в журнал вносится отметка о непригодности данного оборудования).

5.5.8 Все оборудование, находящееся под контролем ИЛ идентифицировано.

5.5.9 В случае когда оборудование выходит из-под прямого контроля ИЛ, то лаборатория удостоверяется в том, что функционирование и статус были проверены и признаны удовлетворительными, прежде чем оборудование будет возвращено в эксплуатацию.

5.5.10 Для сохранения уверенности в статусе калибровки оборудования, проводятся промежуточные проверки в соответствии с установленной процедурой.

5.5.11 В ИЛ калибровка оборудования проводится с использованием стандартных калибровочных источников.

5.5.12 Регулировка испытательного оборудования (программное обеспечение и т.д.), которое может оказать отрицательное влияние на результаты испытаний, исключается.

## **5.6. Прослеживаемость измерений**

### **5.6.1 Общие положения**

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

### **5.6.2 Специальные требования**

#### **5.6.2.1 Калибровка**

5.6.2.1.1 ИЛ ИРРЗ не является калибровочной лабораторией, а является испытательной.

5.6.2.1.2 Перед каждым измерением сотрудник ИЛ проводит калибровку измерительных образцов с помощью стандартных калибровочных источников.

#### **5.6.2.2 Проведение испытаний**

5.6.2.2.1 ИЛ гарантирует, что используемое оборудование обеспечивает допустимую неопределенность измерения.

5.6.2.2.2 В случае когда прослеживаемость к единицам СИ невозможна и/или нецелесообразна, то для ИЛ действуют те же самые требования по прослеживаемости, что и для калибровочных лабораторий.

### **5.6.3 Исходные эталоны и стандартные образцы**



#### 5.6.3.1 Исходные эталоны

ИЛ не имеет исходные эталоны.

#### 5.6.3.2 Стандартные образцы

Стандартные образцы ИЛ прослеживаемы к единицам СИ. Стандартные образцы проверяются тщательно начальником отдела ИЛ(Приложение 13).

#### 5.6.3.3 Промежуточные проверки

Проверки, необходимые для поддержания доверия к калибровочному статусу стандартных образцов проводятся в соответствии с процедурой РИ-МУА-27 «Калибровка испытательного измерительного оборудования в ИЛ».

#### 5.6.3.4 Транспортирование и хранение

Стандартные образцы, используемые в ИЛ ИРРЗ являются стационарными и не вывозятся за пределы лаборатории.

### 5.7 Отбор образцов

5.7.1 ИЛ имеет процедуру отбора образцов РИ-МУА-35 «Об отборе образцов для испытаний/калибровки ИЛ». Сотрудники ИЛ проводят отбор образцов веществ, материалов или продукции для последующего испытания и заполняют акт отбора образцов.

5.7.2 В случае когда, заказчик требует отклонений, дополнений или исключений в отношении документированной процедуры отбора образцов, то они подробно регистрируются вместе с соответствующими данными отбора образцов и включаются во все документы, содержащие результаты испытаний, а также сообщаются соответствующему персоналу.

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

### 5.8 Обращение с объектами испытаний

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

5.8.2 В ИЛ идентифицированы объекты испытаний. Идентификация сохраняется на протяжении всего пребывания объекта в лаборатории.


5.8.3 При получении объектов для испытаний ИЛ регистрирует аномалии и отклонения от нормальных или заданных условий, указанных в методике испытания.

5.8.4 В ИЛ предусмотрены процедуры и соответствующие возможности, позволяющие избежать ухудшения характеристик, потери или повреждений объектов испытаний во время их хранения, обращения и подготовки. Инструкции по обращению, прилагаемые к объекту, выполняются. Объекты хранятся или кондиционируются при определенных условиях окружающей среды, эти условия поддерживаются, контролируются и регистрируются.

### 5.9 Обеспечение качества результатов испытаний

5.9.1 ИЛ имеет процедуру управления качеством ПЛ-МУА-38 «Управление качеством испытаний ИЛ». Результаты регистрируются так, чтобы можно было выявить тенденции, и там, где это рационально, применить статистические методы для анализа результатов. Этот контроль должен планироваться и анализироваться и может включать в себя:

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

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <b>АО «Медицинский университет Астана»</b><br><b>Интегрированная система менеджмента</b>   | РК-МУА-02-2016<br>Изд №2<br>Стр.17 из 33 |
|  | <b>Руководство по качеству</b><br><b>Испытательной лаборатории радиохимии и радиоспектрометрии</b><br><b>Института радиобиологии и радиационной защиты</b> |  |

е) корреляция результатов на разные характеристики объекта.

5.9.2 Данные контроля качества ИЛ анализируются. При выявлении случаев отклонения от заранее установленного значения (критерия) предпринимаются спланированные действия для решения проблемы и предупреждения опубликования неправильных результатов.

## **5.10 Отчетность о результатах**

### **5.10.1 Общие положения**

Результаты каждого испытания, серии испытаний, проведенных лабораторией, сообщаются точно, четко, недвусмысленно и объективно в соответствии со всеми специальными инструкциями, содержащимися в методиках проведения испытания.

Результаты оформляют протоколом испытаний, в котором указывают всю требуемую заказчиком и необходимую для толкования результатов испытаний, а также всю информацию, требуемую для используемой методики (Приложение 16).

В случае когда, испытания проводятся для внутренних заказчиков или при наличии письменного соглашения с заказчиком, результаты представляются в упрощенном виде. Любая информация, перечисленная в 5.10.2 - 5.10.4, которая не была передана заказчику, всегда доступна в лаборатории, которая провела эти испытания.

### **5.10.2 Протоколы испытаний**


Каждый протокол испытаний содержит следующую информацию:

- a) наименование документа («Протокол испытаний»);
- b) наименование и адрес лаборатории, а также место проведения испытаний и/или калибровки, если оно не находится по адресу лаборатории;
- c) уникальную идентификацию протокола испытаний или сертификата о калибровке (серийный номер), а также идентификацию на каждой странице, чтобы обеспечить признание страницы как части протокола испытаний или сертификата о калибровке, и, кроме того, четкую идентификацию конца протокола испытаний или сертификата о калибровке;
- d) наименование и адрес заказчика;
- e) идентификацию используемого метода/методики;
- f) описание, состояние и однозначную идентификацию объекта (объектов) испытаний или калибровки;
- g) дату получения объекта (объектов), подлежащего(их) испытаниям или калибровке, если это существенно для достоверности и применения результатов, а также дату(ы) проведения испытаний или калибровки;
- h) ссылку на план и методы отбора образцов, используемые лабораторией или другими органами, если они имеют отношение к достоверности и применению результатов;
- i) результаты испытаний или калибровки с указанием (при необходимости) единиц измерений;
- j) имя, должность и подпись или эквивалентную идентификацию лица (лиц), утвердившего(их) протокол испытаний или сертификат о калибровке;
- k) при необходимости указание на то, что результаты относятся только к объектам (образцам), прошедшим испытания или калибровку.

### **5.10.3 Протоколы испытаний**

5.10.3.1 В дополнение к требованиям, перечисленным в 5.10.2, протоколы испытаний должны включать в себя:

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

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <b>АО «Медицинский университет Астана»</b><br><b>Интегрированная система менеджмента</b>   | РК-МУА-02-2016<br>Изд №2<br>Стр.18 из 33 |
|  | <b>Руководство по качеству</b><br><b>Испытательной лаборатории радиохимии и радиоспектрометрии</b><br><b>Института радиобиологии и радиационной защиты</b> |  |

требует инструкция заказчика или если неопределенность влияет на соответствие заданному пределу;

е) дополнительную информацию, которая может быть востребована специальными методиками испытаний, заказчиками или группами заказчиков.

5.10.3.2 В дополнение к требованиям, приведенным в 5.10.2 и 5.10.3, протоколы испытаний, содержащие результаты отбора образцов, включают следующее:

- а) дату отбора образцов;
- б) однозначную идентификацию вещества, материала или продукции, образцы которых отбирались (включая, при необходимости, наименование производителя, обозначение модели или типа и серийные номера);
- в) место, где проводился отбор проб, включая любые графики, эскизы или фотографии;
- г) ссылку на используемые план и процедуры отбора образцов;
- е) подробное описание условий окружающей среды во время проведения отбора образцов, которые могут повлиять на истолкование результатов испытаний;

ф) ссылку на любой стандарт или другие нормативные документы и техническую документацию, касающиеся метода или процедуры отбора образцов, а также отклонения, дополнения или исключения из соответствующих нормативных документов и технической документации.

#### 5.10.4 Сертификаты о калибровке

5.10.4.1 ИЛ не проводит калибровку и не выдает сертификаты на данный вид услуг.

#### 5.10.6 Результаты испытаний, полученные от субподрядчиков

Протокол испытаний, проведенных субподрядчиками, содержит результаты испытаний, и они четко идентифицированы. Субподрядчик представляет протокол в письменном виде или с помощью электронных средств.

#### 5.10.7 Электронная передача результатов

При передаче результатов испытаний по телефону, факсу или при помощи других электронных средств должны выполняться требования РИ-МУА-25 «По защите и электронному хранению информации ИЛ», РИ –МУА-26 «По защите конфиденциальности ИЛ и прав собственности заказчиков»

#### 5.10.8 Формат протоколов

Формат соответствует каждому виду выполняемых испытаний и минимизирует возможность их неверного понимания или неправильного использования.

#### 5.10.9 Изменения к протоколам испытаний

Изменения к протоколам испытаний после их выдачи производится только в виде дополнительного документа или дополнительной передачи данных и включает в себя следующую формулировку: «Дополнение к протоколу испытаний, серийный номер (или другая идентификация)».

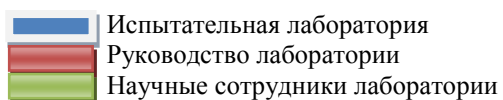
Такие изменения соответствуют требованиям настоящего стандарта ГОСТ ИСО/МЭК-17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

При необходимости оформления или выдачи полного нового протокола испытания, новое издание идентифицируется и содержит ссылку на оригинал, который ИЛ ИРРЗ заменяет.



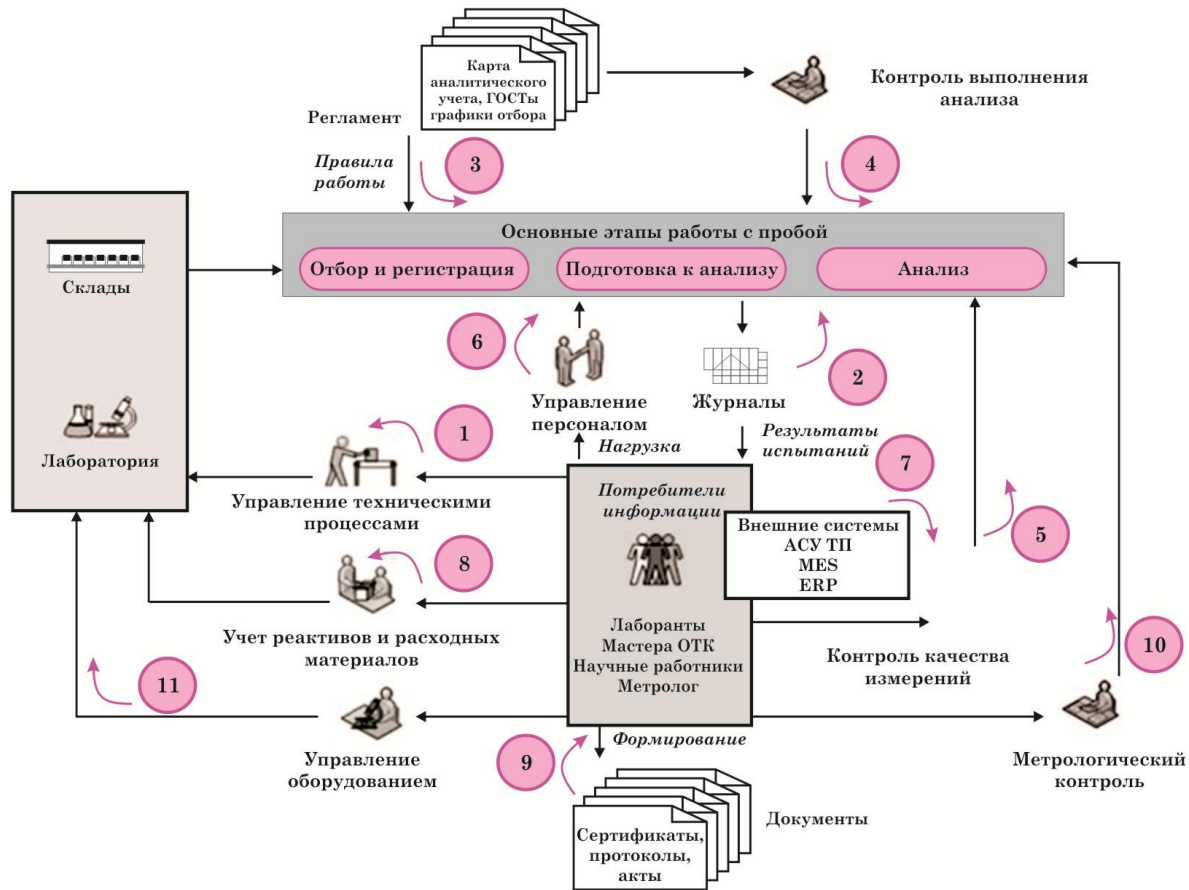
Приложение 1

ОРГАНИЗАЦИОННО-УПРАВЛЕНЧЕСКАЯ СТРУКТУРА ИЛ ИРРЗ





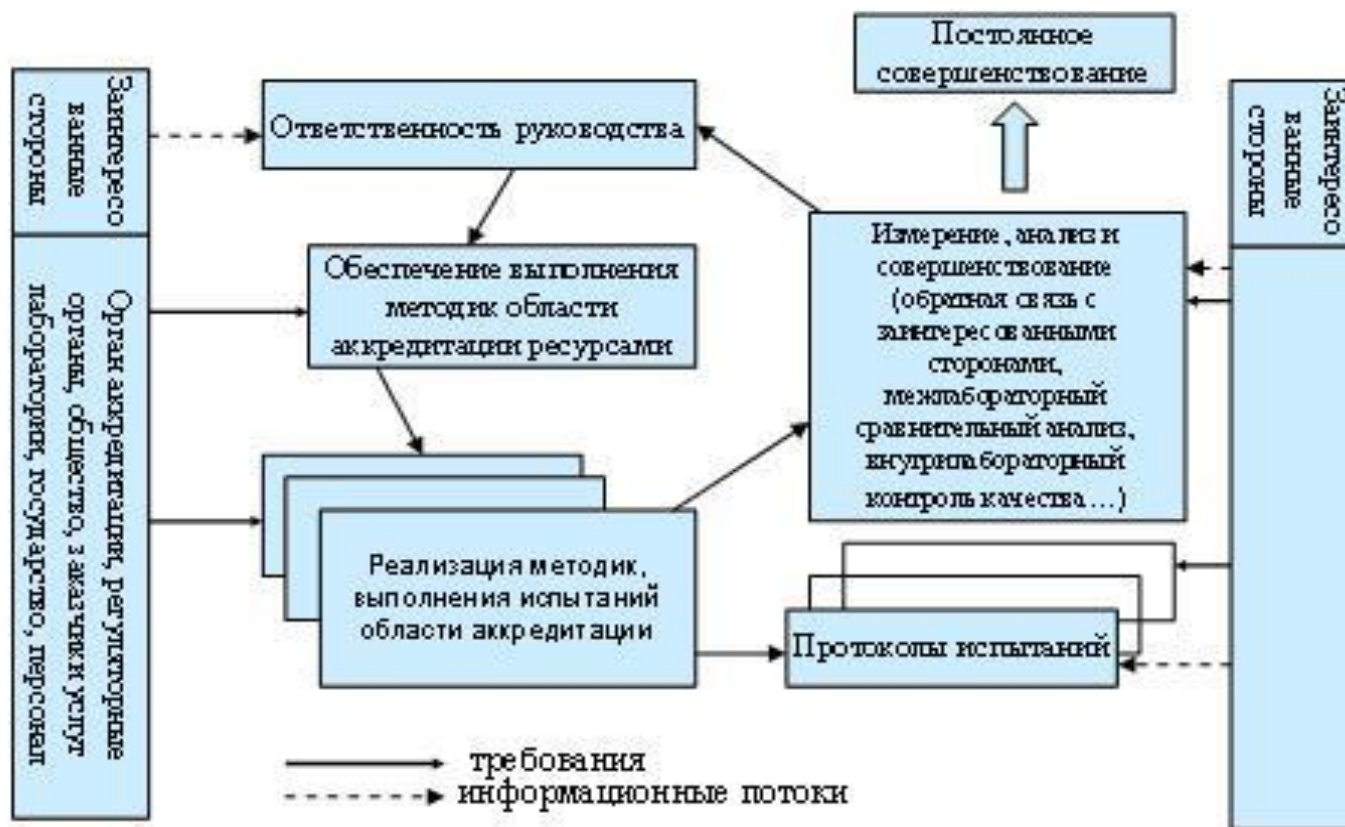
ПРОЦЕССНАЯ МОДЕЛЬ БИЗНЕС – ПРОЦЕССОВ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ ИРРЗ




| ОБОЗНАЧЕНИЕ | НАЗВАНИЕ ПРОЦЕССА                              |
|-------------|--|
| 1           | Управление технологическим процессом           |
| 2           | Управление заполнения журналов                 |
| 3           | Контроль выполненных регламентов               |
| 4           | Контроль выполнения анализов                   |
| 5           | Контроль качества измерений                    |
| 6           | Управление персоналом                          |
| 7           | Управление взаимодействия с внешними системами |
| 8           | Учет реактивов и расходных материалов          |
| 9           | Управление документацией                       |
| 10          | Метрологический контроль                       |
| 11          | Управление оборудованием                       |



МОДЕЛЬ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА ЛАБОРАТОРИИ В РАМКАХ  
ГОСТ ИСО/МЭК 17025:2009





|   |   |                         |
|---|---|-------------------------|
|  | АО «Медицинский университет Астана»<br>Интегрированная система менеджмента  | МУА-2016                |
|   | Политика в области качества Испытательной лаборатории радиохимии и радиоспектрометрии Института радиобиологии и радиационной защиты | Изд. № 2<br>Стр. 1 из 2 |



Утверждено решением  
Правления АО «Медицинский университет Астана»  
в 14 от « 04 » 04 2016 г.

### ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ РАДИОХИМИИ И РАДИОСПЕКТРОМЕТРИИ ИНСТИТУТА РАДИОБИОЛОГИИ И РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЫ

Руководство Института радиобиологии и радиационной защиты (далее - ИРРЗ) АО «Медицинский университет Астана» и заведующий испытательной лабораторией радиохимии и радиоспектрометрии (далее - ИЛ ИРРЗ) берет на себя обязательство по реализации политики и целей в области качества, составляющих часть контроля и проведения испытаний.

**Общие цели** системы менеджмента в области качества ИЛ ИРРЗ:

- приверженность менеджмента ИЛ ИРРЗ действовать в соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» и постоянно улучшать результативность системы менеджмента;
- гарантировать заказчику проведение высокого качества испытаний, обеспечивающих получение достоверных результатов;
- достигать доверия заказчика, защищать его интересы с точки зрения потребительского качества и безопасности продукции, содействовать повышению технологических и товарных показателей продукции;
- обеспечивать поддержание работоспособности системы менеджмента при планировании и осуществлении изменений в этой системе.

**Основные задачи** и процедуры политики в области качества ИЛ ИРРЗ:

- соблюдение надлежащей профессиональной практики и сохранение высокого качества испытаний при обслуживании заказчиков услуг ИЛ ИРРЗ;
- выполнение испытаний, в соответствии с установленными методиками и требованиями заказчиков услуг ИЛ ИРРЗ;
- привлечение к проведению испытаний квалифицированных специалистов на контрактной и договорной основе;
- повышение ответственности персонала за качество проводимых испытаний;
- создание условий, необходимых для качественной работы сотрудников;
- совершенствование методик испытаний;
- качественное проведение испытаний заявленной продукции в соответствии с требованиями нормативных документов на методики испытаний и требованиями заказчиков;
- непрерывное совершенствование и повышение квалификации персонала, его места и роли в системе менеджмента качества ИЛ ИРРЗ;
- установление взаимоотношений между специалистами ИЛ ИРРЗ, основанных на искренности, доверии и принципах взаимопонимания;
- постоянное совершенствование системы менеджмента качества ИЛ;
- разработка и осуществление корректирующих действий при выявлении несоответствия в процессе проведения испытаний;

Запрещается несанкционированное копирование документа



*Руководство по качеству Испытательной лаборатории радиохимии и радиоспектрометрии Института радиобиологии и радиационной защиты*

|  |  |                         |
|--|--|-------------------------|
|  | АО «Медицинский университет Астана»<br>Интегрированная система менеджмента   | МУА-2016                |
|  | <i>Политика в области качества Испытательной лаборатории радиохимии и радиоспектрометрии Института радиобиологии и радиационной защиты</i> | Изд. № 2<br>Стр. 2 из 2 |

- обеспечение конфиденциальности информации и прав собственности заказчиков её услуг, включая процедуры защиты электронного хранения и передачи результатов при проведении испытаний продукции;
- установление обратной связи с заказчиками (и другими заинтересованными лицами) и проведение анализа результатов обратной связи;
- своевременное обновление и модернизация испытательного и измерительного оборудования ИЛ ИРРЗ.

Руководство и персонал ИЛ ИРРЗ ознакомлен с политикой в области обеспечения качества проводимых испытаний продукции, подтверждает свои обязательства по развитию и внедрению системы менеджмента качества и постоянному улучшению её результативности, обязуется её выполнять и следовать в своей деятельности установленной политике и процедурам.

Руководство Института несет ответственность за соблюдение политики в области качества и дает гарантии по реализации данной концепции со стороны всего персонала лаборатории.

Директор ИРРЗ

Казымбет П.К.



Перечень документированных процедур и инструкций ИЛ ИРРЗ

| № п.п. | Идентификационный номер | Название документа  |
|--------|-------------------------|---|
| 1      | КП-МУА-ОП-04-16         | «Управление процесса Института радиобиологии и радиационной защиты»   |
| 2      | РК-МУА-02-16            | Руководство по качеству Испытательной лаборатории радиохимии и радиоспектрометрии Института радиобиологии и радиационной защиты |
| 3      | СУ – МУА – 40 - 16      | Анализ со стороны руководства   |
| 4      |                         | Политика в области качества ИЛ ИРРЗ.  |
| 5      | СУ – МУА – 36 - 16      | Управление документацией ИЛ   |
| 6      | СУ – МУА – 37 - 16      | Управление записями в ИЛ  |
| 7      | СУ – МУА – 38 - 16      | Внутренние аудиты в ИЛ  |
| 8      | СУ – МУА – 39 - 16      | Корректирующие и предупреждающие действия в испытательной лаборатории   |
| 9      | СУ – МУА – 41– 16       | Управление ресурсами Испытательной лаборатории  |
| 10     | СУ – МУА – 42 – 16      | Управление персоналом Испытательной лаборатории   |
| 11     | ПЛ – МУА – 116 – 16     | Положение о проведении аттестации сотрудников ИЛ  |
| 12     | ПЛ – МУА – 37 - 16      | Положение об Испытательной лаборатории радиохимии и радиоспектрометрии Института радиобиологии и радиационной защиты АО «МУА»   |
| 13     | ПЛ – МУА – 38 - 16      | Положение об управлении качеством испытаний в ИЛ  |
| 14     | ПЛ – МУА – 39 - 16      | Положение об определении величины погрешности и ее составляющих при анализе объектов окружающей среды ИЛ                        |
| 15     | ПЛ – МУА – 41 - 16      | Положение об общих требованиях к помещению испытательной лаборатории  |
| 16     | ПЛ – МУА – 85 - 16      | Положение о порядке применения знака аккредитации ИЛ.   |
| 17     | РИ – МУА – 21 - 16      | По выбору приобретения услуг и запасов ИЛ.  |
| 18     | РИ – МУА – 22 - 16      | По приобретению, получению и хранению реактивов и лабораторных расходных материалов ИЛ  |
| 19     | РИ – МУА – 23 - 16      | Порядок проведения испытаний образцов заявленной продукции  |
| 20     | РИ – МУА – 24 - 16      | Порядок проведения межлабораторных сравнительных испытаний в ИЛ   |
| 21     | РИ – МУА – 25 - 16      | По защите и электронном хранении информации в ИЛ.   |
| 22     | РИ – МУА – 26 - 16      | По защите конфиденциальности информации испытательной лаборатории и прав собственности заказчиков.                              |
| 23     | ИОТ – МУА – 34 - 16     | По охране труда и технике безопасности в ИЛ   |
| 24     | РИ – МУА – 27 - 16      | Калибровка испытательного и измерительного оборудования ИЛ  |
| 25     | РИ – МУА – 28 - 16      | О порядке рассмотрения претензий и спорных вопросов в ИЛ  |
| 26     | РИ – МУА – 29 - 16      | О порядке подготовки посуды к испытаниям в ИЛ   |
| 27     | РИ – МУА – 30 - 16      | Об оценке неопределенности измерений в ИЛ   |
| 28     | РИ – МУА – 31-16        | Об управлении и контроле измерительными приборами в ИЛ  |
| 29     | РИ – МУА – 32 - 16      | Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов ИЛ   |
| 30     | РИ – МУА – 33 - 16      | Внутренний контроль проведения испытаний в ИЛ   |
| 31     | РИ – МУА – 34 - 16      | Методики испытаний и/или калибровки в ИЛ  |
| 32     | РИ – МУА – 35 - 16      | Об отборе образцов для испытаний/калибровки в ИЛ  |
| 33     | РИ – МУА – 36 - 16      | Порядок выполнения требований при обращении с реактивами, растворами и вспомогательными материалами в ИЛ                        |
| 34     | РИ – МУА – 37 - 16      | Обращение со стандартными образцами в ИЛ  |
| 35     | РИ – МУА – 38 - 16      | Порядок проведения подтверждения соответствия продукции в ИЛ  |
| 36     | РИ – МУА – 40 - 16      | Порядок подготовки и предоставления отчетов в Испытательную лабораторию   |
| 37     | РИ – МУА – 41 - 16      | О порядке регистрации образцов продукции, поступающих в ИЛ  |
| 38     | РИ – МУА – 42 - 16      | О порядке работы с заявителем в Испытательной лаборатории   |
| 39     | ПР – МУА – 23 - 16      | Правила по контролю за получением, использованием и списанием наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в ИЛ.   |



### СТРУКТУРА ДОКУМЕНТОВ ИСМ ИРРЗ





Приложение 7

Форма «Таблица: сведения о персонале испытательной лаборатории»

ТАБЛИЦА:СВЕДЕНИЯ О ПЕРСОНАЛЕ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

| Фамилия, имя, отчество | Должность | Образование, специальность по диплому, стаж работы в лаборатории | Основные функции и виды проводимых испытаний | Дата и номер протокола аттестации, периодичность. Сведения о повышении квалификации | Примечание |
|------------------------|-----------|--|--|---|------------|
| 1                      | 2         | 3  | 4  | 5   | 6          |

Приложение 8

Форма «Таблица: регистрация сотрудников, прошедших инструктаж по технике безопасности»

ТАБЛИЦА:РЕГИСТРАЦИЯ СОТРУДНИКОВ, ПРОШЕДШИХ ИНСТРУКТАЖ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

| Фамилия, Имя, Отчество | Должность | Дата прохождения инструктажа | Помещение в котором проходит инструктаж | Дата, роспись | Примечание |
|------------------------|-----------|------------------------------|---|---------------|------------|
| 1                      | 2         | 3                            | 4                                       | 5             | 6          |

Приложение 9

Форма «Таблица: состояние производственного помещения испытательной лаборатории»

ТАБЛИЦА:СОСТОЯНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПОМЕЩЕНИЯ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

| Назначение помещения (в т.ч. виды проводимых испытаний) | Специальное или приспособленное | Площадь м <sup>2</sup> | Температура, °С | Освещенность на рабочих местах, лк | Уровень загазованности, мг/м <sup>3</sup> | Уровень шума, дБ | Наличие спецоборудования (вентиляции, защиты от помех и т.д.) | Условия приемки и хранения образцов | Местонахождение (фактический адрес) |
|---|---------------------------------|------------------------|-----------------|------------------------------------|---|------------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 1   | 2                               | 3                      | 4               | 5                                  | 6   | 7                | 8   | 9                                   | 10                                  |



Приложение 10

Форма «Таблица: оснащенность лаборатории испытательным оборудованием»

»

ТАБЛИЦА:ОСНАЩЕННОСТЬ ЛАБОРАТОРИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ

| Определяемые характеристики (показатели) | Наименование испытательного оборудования, тип (марка), изготовитель, заводской и инвентарный номера | Основные технические характеристики ИО | Год ввода в эксплуатацию | Дата и номер документа по аттестации ИО периодичность | Примечание |
|--|---|--|--------------------------|---|------------|
| 1  | 2   | 3                                      | 4                        | 5   | 6          |

Приложение 11

Форма «Таблица: оснащенность лаборатории средствами измерений»

ТАБЛИЦА:ОСНАЩЕННОСТЬ ЛАБОРАТОРИИ СРЕДСТВАМИ ИЗМЕРЕНИЙ

| Наименование определяемых характеристик (параметров) продукции | Наименование СИ, тип (марка), завод-изготовитель, заводской и инвентарный номер | Основные метрологические характеристики | Год ввода в эксплуатацию | Дата, номер сертификата (свидетельства) о поверке или аттестации, периодичность | Дополнительные сведения |
|--|---|---|--------------------------|---|-------------------------|
| 1  | 2   | 3                                       | 4                        | 5   | 6                       |

Приложение 12

Форма «Таблица: перечень нормативных документов, применяемых при испытаниях»

ТАБЛИЦА:ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ

| Обозначение | Наименование | Кем утвержден, № и дата утверждения, дата введения |
|-------------|--------------|--|
| 1           | 2            | 3  |



Приложение 13

Форма «таблица: Оснащенность лаборатории стандартными образцами состава и свойств веществ и материалов при аналитическом контроле»

ТАБЛИЦА: ОСНАЩЕННОСТЬ ЛАБОРАТОРИИ СТАНДАРТНЫМИ ОБРАЗЦАМИ СОСТАВА И СВОЙСТВ ВЕЩЕСТВ И МАТЕРИАЛОВ  
(ДАЛЕЕ - СО) ПРИ АНАЛИТИЧЕСКОМ КОНТРОЛЕ

| Назначение применяемых СО (градуировка приборов, контроль правильности результатов измерений, аттестация образцов других категорий) | Обозначение и наименование НД, в которых установлен порядок применения СО | Наименование и номер СО | Кем и когда утвержден СО | № сертификата об утверждении типа СО (свидетельства) | Аттестованные характеристики СО | Погрешность установленная аттестованных характеристик СО | Срок годности экземпляра СО | Примечание |
|---|---|-------------------------|--------------------------|--|---------------------------------|--|-----------------------------|------------|
| 1   | 2   | 3                       | 4                        | 5  | 6                               | 7  | 8                           | 9          |

Приложение 14

Форма «Журнал регистрации жалоб»

ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ ПРЕТЕНЗИЙ

| Фамилия, имя, отчество, подающего жалобу | Причина | Описание сбоя процесса | Подпись, дата |
|--|---------|------------------------|---------------|
| 1  | 2       | 5                      | 6             |



**Приложение 15**

Форма «Журнал регистрации химических реактивов»

**ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ ХИМИЧЕСКИХ РЕАКТИВОВ**

| <b>Регистрационный номер № реактива</b> | <b>Наименование приготовленного реактива</b> | <b>Количество приготовленного реактива</b> | <b>Фамилия и роспись приготовившего реактив</b> | <b>Примечание</b> |
|---|--|--|---|-------------------|
| 1                                       | 2  | 3  | 4   | 5                 |



**Приложение 16**

**ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЯ № \_\_\_\_\_**

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20 г.

**Наименование Заказчика и адрес:**

**Наименование пробы:**

**Дата отбора:**

**Место отбора:**

**НД на метод испытаний**

**Основание для проведения испытаний:**

| Шифр пробы | Наименование показателя | Единица измерения | Результаты испытаний | НД на продукцию, объект | Допустимое содержание |
|------------|-------------------------|-------------------|----------------------|-------------------------|-----------------------|
| 1          | 2                       | 3                 | 4                    | 5                       | 6                     |
|            |                         |                   |                      | -                       | -                     |

**Испытание проводили:**

Ст. научный сотрудник \_\_\_\_\_

Научный сотрудник \_\_\_\_\_

Специалист \_\_\_\_\_

Ст. лаборант \_\_\_\_\_

**Протокол подготовил:**

Заведующий испытательной лабораторией \_\_\_\_\_





