

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	<i>стр. 1 из 127</i>
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель

Организации

ФИО

« ____ » ____ 201__ г.

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ*Регистрационный номер РК*

Руководитель

Название испытательной лаборатории (центра)/ Название
организации, в структуру которой входит ИЛ_____
ФИО

« ____ » ____ 201__ г.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории</i>	<i>стр. 2 из 127</i>
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

[Рекомендации по заполнению Руководства по качеству]

Руководство по качеству (далее по тексту – РК) разрабатывается с учетом требований системы корпоративной сертификации «Подтверждения компетентности испытательных лабораторий сырья и продукции в ПАО «НК «Роснефть» (далее по тексту – СКС), ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 и ISO/IEC 17025:2017. В РК должны быть изложены конкретные методы и процедуры, позволяющие испытательной лаборатории (центру)/ (далее по тексту – ИЛ (ИЦ)/ или лаборатория) выполнять возложенные задачи в области сертификации - исследования (испытания) нефти, нефтепродуктов и др. объектов, измерения и т.д.

РК должно содержать Политику в области качества деятельности лаборатории. Политика должна устанавливать:

- а) цели и задачи в области качества деятельности лаборатории;
- б) обязанность лаборатории соблюдать установленные требования в области СКС;
- в) требование к работникам лаборатории, участвующим в проведении исследований (испытаний) и измерений, ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества деятельности лаборатории.

Примечание – здесь и далее по тексту термин «область деятельности лаборатории» соответствует термину «область сертификации лаборатории».

Общие положения

РК – документ, регламентирующий систему менеджмента качества лаборатории. РК должно содержать описание технических процедур и процедур управления деятельностью лаборатории, ответственности, взаимоотношений и полномочий персонала.

При разработке РК необходимо учитывать требования СКС, ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, ISO/IEC 17025:2017, ФЗ и стандартов в области обеспечения единства измерений.

РК должно быть доведено до сведения всего персонала лаборатории. Свою деятельность лаборатория должна осуществлять в соответствии с процедурами, изложенными в РК. Должностные инструкции (как бы они ни назывались) персонала лаборатории должны быть приведены в соответствие с положениями РК.

РК подлежит пересмотру при смене юридического лица, реорганизации юридического лица (лаборатории), изменении области сертификации лаборатории, совершенствовании системы менеджмента качества лаборатории.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	<i>стр. 3 из 127</i>
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

Требования к оформлению

1) Каждый лист РК должен содержать информационный колонтитул, включающий наименование лаборатории и наименование организации, в состав которой она входит (если лаборатория не является юридическим лицом), наименование документа, номер редакции, регистрационный номер (при необходимости), номер листа, общее количество листов.

2) При расширении области сертификации, совершенствовании системы менеджмента качества лаборатории, в РК вносят изменения, сведения о которых отражают в листе регистрации изменений. Для каждого изменения должны быть указаны: номер изменения, номер измененного (замененного), нового и аннулированного листов, дата утверждения изменения. Должна быть сделана отметка о внесении изменений в документ, хранящийся в компьютерной системе. Допускается оформление новой редакции РК.

При смене юридического лица, реорганизации юридического лица (лаборатории) оформляют новую редакцию РК, которую утверждают в установленном порядке.

3) На титульном листе приводят следующие сведения:

– в верхней части титульного листа указывают наименование предприятия (организации) в состав которого входит лаборатория, если она не является юридическим лицом или наименование лаборатории;

– в центре титульного листа располагают название документа, наименование лаборатории и номер редакции документа.

– в правой верхней части титульного листа располагают гриф утверждения.

Подпись должностного лица, утвердившего РК, должна быть заверена печатью.

В правой нижней части титульного листа располагают подпись руководителя лаборатории (если лаборатория входит в структуру юридического лица) и подпись менеджера по качеству.

Внизу в центре титульного листа располагают наименование населенного пункта, в котором располагается лаборатория, и год составления РК.

4) Объем РК не должен быть слишком большим, т.к. это затруднит пользование документом. Следует избегать деталей и ненужных подробностей. Для того чтобы сократить объем РК некоторые документированные процедуры целесообразно оформлять в виде отдельных документов. (Например, Инструкция «Управление документацией и записями»). Ссылки на эти документы должны быть даны в РК.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	<i>стр. 4 из 127</i>
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

5) Для каждой процедуры, включенной в РК, должны быть определены: цель или назначение, область применения, порядок действий (кто, что где, когда, как), ответственность и полномочия персонала при выполнении процедуры, какие документы (записи) оформляются по исполнению процедуры, кто контролирует ее исполнение, каким образом оценивается результативность ее выполнения.

6) Описание процедуры должно начинаться с формулировки цели внедрения данной процедуры в систему менеджмента лаборатории. Далее должны быть выделены и описаны процессы, являющиеся составляющими описываемой процедуры. Обязательно должны указываться лица, ответственные за выполнение процедуры. В описании должны быть даны ссылки на внутренние документы лаборатории (журналы, папки, протоколы) в которых регистрируются данные, получаемые в ходе выполнения процедуры.

7) Для описания каждой процедуры следует выделить отдельный раздел РК. Каждый раздел рекомендуется начинать на новой странице.

8) РК должно включать следующие разделы:

- Введение,
- Содержание,
- Область применения,
- Термины, определения и сокращения,
- Организация,
- Система менеджмента и Политика в области качества,
- Персонал,
- Помещения и условия окружающей среды,
- Приобретение услуг и запасов,
- Оборудование и материалы,
- Управление документацией,
- Методики испытаний, а также оценка пригодности методик,
- Прослеживаемость измерений,
- Отбор проб (образцов),
- Обращение с пробами (образцами),
- Отчетность о результатах,
- Обеспечение качества результатов испытаний,

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	<i>стр. 5 из 127</i>
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

- Улучшение,
- Внутренние проверки,
- Управление работами, несоответствующими установленным требованиям,
- Корректирующие действия,
- Предупреждающие действия,
- Претензии,
- Анализ со стороны руководства,
- Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов,
- Заключение субподрядов на проведения работ по испытаниям,
- Обслуживание заказчиков,
- Управление записями;
- *Беспристрастность (раздел разрабатывается на основе требований ISO/IEC 17025:2017);*
- *Конфиденциальность (раздел разрабатывается на основе требований ISO/IEC 17025:2017).*

Примечание – Рекомендуется включение в РК всех разделов. Если содержание какого-либо раздела в связи со спецификой конкретной лаборатории, не является для нее актуальным, в этом разделе делается запись о том, что соответствующая процедура в лаборатории не осуществляется.

9) При заполнении РК рекомендуется использовать шрифт «Times New Roman» размером 12 или 14 и междустрочным интервалом 1,5 строки.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	<i>стр. 6 из 127</i>
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

ВВЕДЕНИЕ

1. РАЗРАБОТАНО *Название испытательной лаборатории (центра)/*

2. ВВОДИТСЯ В ДЕЙСТВИЕ впервые с _____. (1-я редакция).

3. СРОК ДЕЙСТВИЯ – до выпуска новой редакции «Руководства по качеству», утвержденного в установленном порядке.

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – настоящее «Руководство по качеству» является конфиденциальным документом. Копирование и тиражирование, в том числе частичное, запрещается без разрешения руководителя *название испытательной лаборатории (центра)/*.

<i>Название организации, в структуру которой входит ИЛ</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 7 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	9
2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	11
3. ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ	12
3.1. <i>Термины и определения</i>	
3.2. <i>Сокращения</i>	
4. ОРГАНИЗАЦИЯ	14
4.1. <i>Статус лаборатории</i>	
4.2. <i>Организационная и управленческая структура лаборатории</i>	
4.3. <i>Ответственность и полномочия</i>	
5. СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА и ПОЛИТИКА в ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА	21
6. ПЕРСОНАЛ	26
7. ПОМЕЩЕНИЯ и УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	30
8. ПРИОБРЕТЕНИЕ УСЛУГ и ЗАПАСОВ	34
9. ОБОРУДОВАНИЕ и МАТЕРИАЛЫ	41
10. УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ	47
11. МЕТОДИКИ ИСПЫТАНИЙ, А ТАКЖЕ ОЦЕНКА ПРИГОДНОСТИ МЕТОДИК	56
<i>Таблица 1. Значения коэффициента $t_p(v)$ для случайной величины, имеющей распределение Стьюдента с v ми степенями свободы</i>	71
12. ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ	72
13. ОТБОР ПРОБ (ОБРАЗЦОВ)	74
14. ОБРАЩЕНИЕ С ПРОБАМИ (ОБРАЗЦАМИ)	76
15. ОТЧЕТНОСТЬ О РЕЗУЛЬТАТАХ	81
16. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ	84
17. УЛУЧШЕНИЕ	89
18. ВНУТРЕННИЕ ПРОВЕРКИ	90
19. УПРАВЛЕНИЕ РАБОТАМИ, НЕСООТВЕТСТВУЮЩИМИ УСТАНОВЛЕННЫМ ВАНИЯМ	93
20. КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ	95
21. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ	97
22. ПРЕТЕНЗИИ	99
23. АНАЛИЗ СО СТОРОНЫ РУКОВОДСТВА	100
24. АНАЛИЗ ЗАПРОСОВ, ЗАЯВОК НА ПОДРЯД И КОНТРАКТОВ	102
25. ЗАКЛЮЧЕНИЕ СУБПОДРЯДОВ НА ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ ПО ИСПЫТАНИЯМ	105
26. ОБСЛУЖИВАНИЕ ЗАКАЗЧИКОВ	107
27. УПРАВЛЕНИЕ ЗАПИСЯМИ	109
28. БЕСПРИСТРАСТНОСТЬ	114
29. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ	115

ООО «РН- ЦИР»	Аналитическая лаборатория Общества с ограниченной ответственностью «Объединенный центр исследований и разработок»	стр. 8 из 127
	Документы системы менеджмента качества	
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	РК СМК-01-2017	

Приложение 1	116
Приложение 2	117
Приложение 3	122

<i>Название организации, в структуру которой входит ИЛ</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 9 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

[Рекомендации по заполнению раздела]

Приводят информацию о назначении РК, об организации или структурном подразделении, в котором действует РК, о порядке утверждения, порядке ознакомления персонала лаборатории с требованиями РК, указывают документы, в соответствии с которыми разработано РК.

[Пример заполнения]

Руководство по качеству является документом Системы корпоративной сертификации «Подтверждение компетентности испытательных лабораторий сырья и продукции в ПАО «НК «Роснефть» [название лаборатории]. Руководство по качеству устанавливает процедуры системы менеджмента лаборатории в соответствии с требованиями системы корпоративной сертификации «Подтверждения компетентности испытательных лабораторий сырья и продукции в ПАО «НК «Роснефть», ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, ISO/IEC 17025:2017 и ГОСТ Р ИСО 5725-2002.

Руководство по качеству представляет собой описание организационно-функциональной структуры [название лаборатории], ее технического, ресурсного, кадрового и информационного обеспечения, а также различных правил и процедур, неукоснительное выполнение которых персоналом лаборатории, обеспечивающим исследований (испытания), измерения [перечислить конкретные объекты, указанные в области сертификации], позволяет получить достоверные результаты.

Настоящий документ распространяется на все подразделения [название лаборатории] и ее сотрудников, обеспечивающих проведение исследований (испытаний) и измерений объектов согласно области сертификации и обязателен к применению.

Ответственность за разработку, применение, актуализацию и пересмотр Руководства по качеству возлагается на руководителя [название лаборатории]. Менеджер по качеству [название лаборатории] несет ответственность за внедрение СМК в лаборатории, сбор предложений и предоставление информации заведующему АЛ о необходимости внесения изменений в РК, а также за доведение требований РК до сведения персонала АЛ под подпись.

Информационные данные лаборатории:

Наименование: [название лаборатории]

Организация, в структуру которой входит лаборатория:

[название организации]

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 10 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

Расчетный счет юридического лица [название лаборатории] и реквизиты банка:

р/с, к/с, БИК, ИНН/КПП

Адрес: [фактический адрес лаборатории]

e-mail, телефон

Ф.И.О. Руководителя организации и его телефон

Ф.И.О. Руководителя Аналитической лаборатории его телефон.

Ф.И.О. ответственного за функционирование системы менеджмента качества (менеджера по качеству) и его телефон.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 11 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

[Рекомендации по заполнению раздела]

В разделе приводят все нормативные ссылки, которые используются в РК.

[Пример заполнения]

В настоящем РК использованы ссылки на следующие нормативные документы:

- *ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий;*
- *ISO/IEC 17025:2017 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий;*
- *ГОСТ Р 8.563-02 ГСИ. Государственная система обеспечения. Методики выполнения измерений;*
- *ГОСТ Р 8.568-97 Аттестация испытательного оборудования;*
- *ГОСТ 8.315-97 Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов;*
- *ГОСТ Р ИСО 5725-(1-6)-2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений;*
- *РМГ 76-2014 ГСИ. «Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа»;*
- *ГОСТ Р 8.580-2001 ГСИ. «Определение и применение показателей точности методов испытаний нефтепродуктов»;*
- *РМГ 61-2010 ГСИ. "Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;*
- *ГОСТ Р 50779.42-99 (ИСО 8258-91) «Статистические методы. Контрольные карты Шухарта»;*
- *и т.д.*

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 12 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

3. ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

[Рекомендации по заполнению раздела]

Приводят используемые в РК и внутренних документах лаборатории термины и их определения и/или дают ссылку на соответствующие нормативные документы, а также приводят используемые сокращения

[Пример заполнения]

3.1. Термины и определения

Руководство по качеству - документ, определяющий систему менеджмента качества [название лаборатории].

Политика в области качества – общие намерения и направление деятельности [название лаборатории] в области качества, официально сформулированные руководством [название организации, в структуру которого входит лаборатория] и руководителем [название лаборатории].

Система менеджмента качества – система менеджмента для руководства и управления [название лаборатории] применительно к качеству.

Качество – степень, с которой совокупность характеристик выполняет требования.

Аудит (проверка) – систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита (проверки) и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита (проверки).

Испытание - техническая операция, заключающаяся в установлении одной или нескольких характеристик данной продукции, процесса или услуги в соответствии с установленной процедурой.

Метод испытания - установленные технические правила проведения испытаний.

Протокол испытаний - документ, содержащий результаты испытания и другую информацию, относящуюся к испытаниям.

3.2. Сокращения

СКС - система корпоративной сертификации «Подтверждения компетентности испытательных лабораторий сырья и продукции в ПАО «НК «Роснефть»»;

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 13 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

Компания – группа юридических лиц различных организационно-правовых форм, включая ПАО «НК «Роснефть», в отношении которых последнее выступает в качестве основного или преобладающего (участвующего) общества;

ИЛИЦ () - [название испытательной лаборатории/центра (мобильной лаборатории контроля качества нефтепродуктов)];

СМК – Система менеджмента качества;

ДИ - Должностная инструкция;

ОС – Область сертификации, область деятельности;

ИО – Испытательное оборудование;

СИ – Средства измерений;

ВО – Вспомогательное оборудование;

НД – Нормативные документы (Технические регламенты, ГОСТ, ГОСТ Р, ТУ, ASTM, ISO, EN и др.);

МВИ – Методика выполнения измерений;

ЦСМ – Центр стандартизации и метрологии;

ВЛК – Внутрилабораторный контроль качества;

МСИ – Межлабораторные сравнительные испытания;

СО/ГСО – Стандартный образец/Государственный стандартный образец;

КД – Корректирующие действия;

ПД – Предупреждающие действия;

ПК – Персональный компьютер;

ЛНД – Локальный нормативный документ;

ОТ – Охрана труда;

ПБ – Промышленная безопасность;

и т.д.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 14 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

4. ОРГАНИЗАЦИЯ

[Рекомендации по заполнению раздела]

Приводят информацию:

- об организации, в состав которой входит лаборатория (если она не является юридическим лицом), включая наименование организации, сведения об осуществляемой деятельности с указанием документа, на основании которого она осуществляет свою деятельность;
- о лаборатории, ее месте в структуре юридического лица, системе административного и функционального взаимодействия лаборатории с подразделениями предприятия;
- об области деятельности лаборатории, включая сведения о назначении проводимых работ и сфере использования получаемых лабораторией результатов испытаний в области деятельности.
- о структуре лаборатории, закрепленной Уставом (если лаборатория является юридическим лицом) или Положением (если лаборатория входит в состав юридического лица);
- о функциях каждой структурной единицы лаборатории, ее взаимодействии с другими подразделениями лаборатории;
- о руководящем персонале лаборатории, взаимоотношениях, ответственности и полномочиях руководящего персонала при выполнении работ, влияющих на качество, порядке замещения руководящего состава лаборатории;
- о менеджере по качеству (как бы он ни назывался), обеспечивающем внедрение системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование, и его полномочиях;
- о политике и процедурах, обеспечивающих конфиденциальность информации и защиту прав собственности заказчиков, беспристрастность суждений, свободу руководства и сотрудников от любого давления, которое может оказать отрицательное влияние на качество их работы;
- указывают документы, определяющие обязанности, ответственность и полномочия персонала лаборатории (должностные инструкции, рабочие инструкции, приказы, распоряжения и т.п.) и порядок ознакомления с ними персонала.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 15 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

В разделе также приводят (при необходимости) информацию о принятых в лаборатории процессах обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента качества.

Данный раздел может состоять из нескольких подразделов:

Статус лаборатории

В РК должна быть ссылка на документ, который устанавливает статус лаборатории (Положение о лаборатории, устав юридического лица и т.п.). Если лаборатория является юридическим лицом, то документом устанавливающий её статус является устав.

В данном разделе могут быть также описаны процедуры, обеспечивающие:

- объективность лаборатории;
- конфиденциальность информации, полученной в результате проведенных испытаний.

Организационная и управленческая структура лаборатории

В РК должна быть определена и описана организационная и управленческая структура лаборатории.

Необходимо описать функции структурных подразделений лаборатории. Если подразделение выполняет работы по отбору образцов (проб) то это должно быть отражено в описании функций подразделения.

В лаборатории должен быть назначен менеджер по качеству (или другое название). Обязательно на одного из сотрудников должна быть возложена обязанность замещения руководителя лаборатории при его отсутствии.

Дополнительно можно дать структурную схему лаборатории в качестве приложения к РК.

Ответственность и полномочия

В этом разделе рекомендуется установить ответственность и полномочия заведующего лабораторией, заместителя заведующего лабораторией, руководителей подразделений, ответственного за качество и других сотрудников лаборатории, на которых возложены функции управления (например, ответственный за документацию).

Документом, устанавливающим квалификационные требования, права, обязанности специалиста лаборатории, обычно является должностная инструкция, в которой также устанавливаются задачи в области обеспечения качества, меры ответственности и полномочия

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 16 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

конкретного сотрудника. Должностные инструкции рекомендуется не включать в РК, а давать ссылки на них.

[Пример заполнения]

4.1. Статус лаборатории

Статус [название лаборатории] определяется следующими документами:

Уставом [название организации, в структуру которого входит лаборатория];

Положением о [название лаборатории].

4.2. Организационная и управленческая структура лаборатории

[Название лаборатории] является структурным подразделением [название организации].

[Название организации] является юридическим лицом, осуществляет свою деятельность на основании Устава, владеет имуществом на правах собственности. Руководство осуществляет Генеральный директор [название организации], назначенный Протоколом Совета директоров [название организации] № от _____.

Структура и штат лаборатории утверждаются Генеральным директором [название организации] и могут быть изменены с учетом производственной необходимости. Прием на работу и увольнение сотрудников лаборатории производится на основании приказа генерального директора [название организации] по представлению руководителя [название лаборатории].

Лабораторию возглавляет Руководитель (указать правильное название должности-начальник, заведующий и т.д.), который назначен на должность приказом Генерального директора [название организации]. Руководитель [название лаборатории] административно и функционально подчинен [указать название должности]. Сотрудники лаборатории организационно подчинены руководителю [название лаборатории]. На время отсутствия руководителя [название лаборатории] (отпуск, учёба, временная нетрудоспособность, командировка) основные функции выполняет в установленном порядке заместитель руководителя [название лаборатории], несущий полную ответственность за надлежащее исполнение возложенных на него обязанностей. Передача полномочий по степени подчиненности в Лаборатории производится на основании письменного распоряжения руководителя [название лаборатории].

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 17 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

В [название лаборатории] назначен менеджер по качеству, который несёт ответственность за внедрение системы менеджмента качества в [название лаборатории] и располагает необходимыми для этого полномочиями. На время отсутствия его обязанности возлагаются на руководителя [название лаборатории].

П р и м е ч а н и е – Руководитель лаборатории имеет право совмещать функции менеджера по качеству.

Сведения о кадровом составе, средствах измерений, испытательном и вспомогательном оборудовании, стандартных образцах, помещениях [название лаборатории] приведены в специальных Формах Паспорта [название лаборатории].

[Название лаборатории] проводит исследования (испытания) и измерения, в соответствии с утвержденной Областью сертификации, являющейся приложением к Сертификату. Исследования (испытания) и измерения проводятся в соответствии с требованиями НД на принципах честности, соблюдения этических норм, экономической ответственности, а также требований законодательных и нормативных документов.

Область сертификации содержит номенклатуру продукции, наименование определяемых показателей (параметров или характеристик) и обозначение нормативных документов на методы испытаний и методики выполнения измерений.

Исследования (испытания) и измерения проводятся в соответствии с требованиями СКС, Технических регламентов, национальных и международных стандартов, и других НД.

4.3. Ответственность и полномочия

В [название лаборатории] имеется руководящий и технический персонал, 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 корректирующих и предупреждающих действий.

Основными документами, определяющими ответственность и полномочия сотрудников лаборатории, являются:

- Руководство по качеству;*
- Должностные инструкции.*

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 18 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

Дополнительные обязанности по части менеджмента качества оформлены в документе «Распределение функциональных обязанностей между сотрудниками [название лаборатории], утвержденном руководителем [название лаборатории]. Этот документ доведен до сведения всего персонала под подпись и хранится вместе с документами СКС.

В ДИ помимо основных моментов, таких как функции, права, обязанности и ответственность за качество выполняемых работ, прописывается значимость и ответственность сотрудника по части СМК. Все сотрудники [название лаборатории] проходят периодические инструктажи, обучение и проверку знаний. Обязательным требованием при проверке знаний является проверка (в устной форме) осознания персоналом значимости и важности своей деятельности и своем вкладе в достижение целей системы менеджмента качества.

Высшее руководство [название организации] создает обстановку, способствующую полному вовлечению сотрудников и эффективной работе СМК при:

- разработке и поддержании Политики и целей [название организации] в области качества;*
- популяризации Политики и целей в области качества во всей Компании для повышения осознания, мотивации и вовлечения персонала;*
- ориентации всего персонала [название лаборатории] на требования НД, Заказчиков;*
- внедрении соответствующих процессов, позволяющих выполнить требования потребителей и других заинтересованных сторон и достигать цели в области качества;*
- разработке, внедрении и поддержании в рабочем состоянии результативной и эффективной системы менеджмента качества для достижения поставленных целей в области качества;*
- обеспечении необходимыми ресурсами;*
- проведении периодического анализа СМК.*

Руководитель [название лаборатории] и менеджер по качеству несут полную ответственность за проведение Политики в области качества, функционирование элементов СМК и за обеспечение строгого соответствия проводимых исследований (испытаний) и измерений требованиям НД.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 19 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

Руководитель [название лаборатории]:

- осуществляет общее руководство и контроль деятельности [название лаборатории] по техническим вопросам, своевременное внедрение в практику работы [название лаборатории] материальных и информационных ресурсов, нормативных документов для выполнения целей и задач в области качества;
- обеспечивает эффективное функционирование СМК в [название лаборатории] в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, ISO/IEC 17025:2017 и требованиями Критериев СКС;
- гарантирует исключение возможности оказания давления на сотрудников [название лаборатории], способного повлиять на достоверность результатов испытаний;
- обеспечивает конфиденциальность информации по результатам проведенных работ;
- контролирует правильность подбора кадров, повышение квалификации персонала [название лаборатории].

Несёт ответственность за:

- обеспечение соответствия деятельности [название лаборатории] требованиям РК;
- предоставление необходимых ресурсов для обеспечения требуемой работы [название лаборатории], включая внедрение, поддержание и улучшение СМК;
- за соблюдение документированных процедур СМК сотрудниками [название лаборатории];
- за реализацию Политики в области качества.

Менеджер по качеству:

- выявляет случаи отступления от СМК или от процедур проведения испытаний, инициирует действия по предупреждению/сокращению таких отступлений (совместно с руководителем [название лаборатории]);
- организует управление, контроль над всей документацией СМК, своевременное доведение информации о всех изменениях и новых редакциях документов СМК;
- организует помощь персоналу [название лаборатории] при разработке и применении документации СМК;

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 20 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

- планирует и организует внутренние аудиты;
- планирует и организует работы по внутрилабораторному;
- предоставляет отчёты высшему Руководству о функционировании СМК и необходимости её улучшения;
- поддерживает связь с внешними сторонами по вопросам, касающимся СМК.

Несет ответственность за:

- обеспечение соответствия деятельности [название лаборатории] требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, ISO/IEC 17025:2017 и требованиями Критериев СКС;
- своевременность учета изменений в документации, определяющей процессы, ответственность и полномочия в рамках СМК;
- поддержание результативного и эффективного функционирования процесса управления несоответствиями.

Сотрудники [название лаборатории] в соответствии со своими должностными обязанностями несут дисциплинарную и материальную ответственность за некачественное проведение испытаний (измерений), необъективную оценку результатов испытаний (измерений), предоставление ложной информации и другие нарушения при исполнении должностных обязанностей.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 21 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

5. СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА и ПОЛИТИКА в ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

[Рекомендации по заполнению раздела]

Раздел должен содержать:

- информацию о действующей в лаборатории системе менеджмента;
 - информацию о Политике лаборатории в области качества;
 - заявление о политике в области качества, выполненное от лица руководителя лаборатории, включающее:
 - определение целей (задач), стоящих перед системой менеджмента качества лаборатории;
 - обязательства лаборатории в области качества (например, поддерживать высокий уровень качества аналитических работ, неуклонно следовать в деятельности лаборатории требованиям документов СКС, обеспечивать доведение политики в области качества до каждого сотрудника, постоянно повышать результативность системы менеджмента качества и др.);
 - основные пути и ресурсы для достижения поставленных задач.

В разделе, кроме того, приводят информацию:

- об обязательствах руководства организацией в поддержании и обеспечении функционирования системы менеджмента качества лаборатории;
- сведения о порядке ознакомления персонала с политикой в области качества.

Данный раздел содержит описание системы качества лаборатории и может состоять из следующих подразделов:

Политика в области качества

Руководство лаборатории должно определить и документально оформить политику, цели и обязательства в области качества. Политика в области качества должна быть понятна и выполняема.

Заявление руководителя о политике в области качества рекомендуется дать в качестве приложения к РК.

Ответственность и полномочия в области качества

Этот подраздел требует, чтобы в лаборатории были определены и документально оформлены ответственность и полномочия каждого сотрудника в вопросах обеспечения

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 22 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

качества. Должны быть четко определены ответственность, полномочия, взаимодействие руководства и персонала, выполняющего и проверяющего работу, которая влияет на качество производимой продукции или оказываемой услуги.

Также должно быть определено, кто управляет системой качества, и кто её проверяет. Этот человек должен иметь соответствующие полномочия, что гарантирует выявление проблем качества и причин несоответствия

Ответственность сотрудников лаборатории в области качества может быть приведена в «матрице ответственности». Учитывая то, что деятельность каждого сотрудника непосредственно влияет на качество результатов работы лаборатории, ответственность и полномочия каждого сотрудника, должны быть четко определены, например, в должностной инструкции.

[Пример заполнения]

В [название лаборатории] установлена, внедрена и поддерживается система менеджмента, описание которой документально оформлено в виде Руководства по качеству, содержащего политику, системы, процедуры и инструкции в объеме, необходимом для обеспечения качества проводимых испытаний. Построение и состав Руководства по качеству соответствует применимым к специфике деятельности [название лаборатории] положениям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, ISO/IEC 17025:2017 и требованиями Критериев СКС.

Политика [название лаборатории] в области качества направлена на предоставление в пределах своей компетенции высококачественных услуг в соответствии с действующими законодательными актами и требованиями НД, удовлетворяющих потребности Заказчиков в согласованные сроки и по приемлемым ценам.

Заявление Руководства о Политике в области качества приведено в Приложении 1 РК.

Политика в области качества [название лаборатории] направлена на:

- обеспечение высокого уровня организации и проведения исследований (испытаний) и измерений в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, ISO/IEC 17025:2017;*
- обеспечение соблюдения требований к испытательным лабораториям в соответствии с Критериями СКС;*

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 23 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

- *получение объективной и достоверной информации о фактических значениях показателей испытываемой продукции;*
- *обеспечение беспристрастности при проведении исследований (испытаний) и измерений, а также доверия потребителей к качеству услуг, оказываемых [название лаборатории] путем создания и поддержания соответствующей организационной структуры и системы менеджмента.*

Для осуществления данной политики руководство [название лаборатории] ставит перед собой следующие цели:

- *обеспечивать максимальное снижение риска получения недостоверных результатов испытаний;*
- *обеспечивать постоянное повышение технического и организационного уровня проводимых испытаний (измерений) с целью обеспечения доверия к своей работе Заказчиков;*
- *обеспечивать конкурентоспособность [название лаборатории] среди других лабораторий, оказывающих аналогичные услуги, посредством проведения испытаний на основе принципов законности и компетентности;*
- *поддерживать высокий уровень удовлетворенности Заказчиков путем постоянного увеличения объема предоставляемых им услуг, отвечающих по качеству национальным и международным требованиям;*
- *поддерживать в рабочем состоянии описанную в Руководстве по качеству систему менеджмента качества и содействовать ее дальнейшему развитию и улучшению;*
- *обеспечивать высокий уровень профессиональной квалификации персонала [название лаборатории] путем планомерной подготовки, а также участия в семинарах, конференциях и т. д.;*
- *чётко регламентировать ответственность каждого сотрудника [название лаборатории] за проведение испытаний и получения результатов по ним;*
- *повышать уровень проведения исследований (испытаний) и измерений на основе приобретения и освоения современного оборудования.*

Основные пути достижения необходимого качества на базе метрологического обеспечения проведения исследований (испытаний) и измерений сводятся к следующему:

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 24 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

- применение метрологически аттестованных или стандартизованных методик исследований (испытаний) и измерений;
- использование СИ, прошедших поверку в установленные сроки;
- применение СО, обеспечивающих при метрологическом контроле получение необходимой информации о точности получаемых результатов;
- осуществление ВЛК по процедурам, регламентированным в соответствии с требованиями действующих НД.

Качество работ и поддержание его на надлежащем уровне в [название лаборатории] обеспечивается:

- системой актуализации документации и справочных данных;
- компетентностью и опытом сотрудников в области сертификации, закрепленной за [название лаборатории], системой повышения квалификации;
- установленной ответственностью и полномочиями сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на качество испытаний;
- соблюдением условий применения измерительной техники, оборудования и правил их эксплуатации;
- системой учета и регистрации средств измерений и оборудования, находящегося в [название лаборатории] в работоспособном состоянии;
- метрологическим обслуживанием СИ и ИО;
- соблюдением установленного порядка учета, регистрации и маркировки проб, исключая возможность их путаницы и получения недостоверных результатов, соблюдением условий хранения и предварительной подготовки проб, установленной НД;
- соблюдением требований инструкций, правил и норм охраны труда и безопасности проведения работ;
- совершенствованием организации работ.

Руководство [название лаборатории] берет на себя следующие обязательства:

- участвовать в выполнении Политики в области качества и не принимать никаких решений и действий, противоречащих этой политике;
- поддерживать в рабочем состоянии описанную в настоящем РК систему менеджмента качества и содействовать ее дальнейшему развитию и улучшению;

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 25 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

- не допускать отступлений в работе [название лаборатории] от требований ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, ISO/IEC 17025:2017, Критериев СКС и Руководства по качеству;
 - способствовать постоянному повышению квалификации персонала [название лаборатории], строго руководствоваться профессиональной этикой, стремясь в своей работе избежать нанесения ущерба репутации её Заказчиков;
 - постоянно улучшать результативность СМК;
- проводить работы по постоянному совершенствованию СМК.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 26 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

6. ПЕРСОНАЛ

[Рекомендации по заполнению раздела]

Раздел должен содержать:

- общую характеристику состава и квалификации персонала лаборатории;
- информацию о порядке допуска персонала к проведению конкретных работ, включая персонал, привлекаемый на условиях договора (контракта);
- сведения о действующей в лаборатории (на предприятии) системе аттестации персонала с указанием документа, регламентирующего процедуру аттестации (цель, состав комиссии, периодичность, порядок оформления результатов);
- сведения о системе подготовки и повышения квалификации кадров с указанием лиц, ответственных за проведение этих работ, наличии планов-графиков работ по подготовке и повышению квалификации персонала с учетом имеющихся и предстоящих задач лаборатории;
- информацию о порядке регистрации сведений о квалификации персонала, оценке эффективности проведенного обучения.

Процедуры управления персоналом, описанные в этом разделе РК, должны подтверждать, что:

- лаборатория имеет установленные требования к компетентности персонала, необходимые для каждого вида аналитических работ;
- все сотрудники лаборатории имеют специальную профессиональную подготовку, технические знания и опыт, необходимые для выполнения требуемой работы;
- проводится периодическая аттестация всех сотрудников лаборатории в соответствии с установленными сроками и предусматривается повышение их квалификации;
- лаборатория имеет процедуру поддержания и актуализации записей о квалификации, прохождении подготовки каждым ее сотрудником;
- все сотрудники ознакомлены с должностными инструкциями и инструкциями по ТБ.

Основным требованием к персоналу любой лаборатории является его компетентность. «Компетентность» подразумевает обладание всеми необходимыми знаниями, навыками и способностями для выполнения работы. Требования к компетентности устанавливаются в должностных инструкциях, которые разрабатываются для каждого сотрудника лаборатории.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 27 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

Для демонстрации проведения подготовки и обучения, а также осуществления оценки проведенного обучения, РК обычно предусматривается:

- составление ежегодного плана повышения квалификации персонала лаборатории, который должен включать в себя прохождение как внешних, так и внутренних курсов обучения;
- проведение стажировки при приеме на работу нового сотрудника или при возобновлении работы сотрудником после длительного перерыва;
- регистрация участия каждого сотрудника в программах повышения квалификации.

Оценка результативности может проводиться в виде:

- наблюдения со стороны опытного сотрудника за проведением испытаний,
- сопоставления с результатами, полученными опытным персоналом,
- проведения испытаний контрольных образцов.

[Пример заполнения]

[Название лаборатории] гарантирует компетентность своих сотрудников, выполняющих испытания в заявленной Области сертификации, и несет ответственность за подготовку персонала. Все сотрудники [название лаборатории], выполняющие исследования (испытания) и измерения, взаимозаменяемы, подчиняются непосредственно руководителю [название лаборатории], их квалификация и опыт соответствуют требованиям Критериев СКС

Информация о составе и квалификации персонала [название лаборатории] приведена в Форме 2 Паспорта [название лаборатории].

Все сотрудники [название лаборатории] имеют должностные инструкции (ДИ), которые определяют обязанности, права, функции, ответственность каждого сотрудника, в том числе в области СМК. ДИ разрабатываются руководителем [название лаборатории], согласовываются со службой персонала [название организации, в структуру которой входит лаборатория] и утверждаются Генеральным директором [название организации, в структуру которой входит лаборатория].

В [название лаборатории] предусмотрен непрерывный процесс обучения сотрудников и повышения их квалификации в соответствии с «Плана повышения квалификации сотрудников [название лаборатории]» либо «Планом учебных мероприятий», который составляется ежегодно. Обучение проводится в специализированных организациях,

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 28 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

имеющих лицензию на осуществление работ по обучению и повышению квалификации, путем участия в выставках и семинарах, посвященных деятельности лабораторий, а также на учебных мероприятиях внутри [название лаборатории]. Результаты обучения, проводимого внутри [название лаборатории], оформляются «Протоколами проведения учебных мероприятий», вне пределов лаборатории - свидетельствами, дипломами, удостоверениями организаций, проводящих обучение.

С целью контроля правильности выполнения процедур по проведению исследований (испытаний) и измерений и выдачи достоверных результатов проводится внутренняя проверка работы сотрудников. Помимо такой технической проверки не реже одного раза в год проводится аттестация сотрудников по методам проводимых исследований (испытаний) и измерений, знаниям правил охраны труда, безопасного проведения работ и пожарной безопасности. Результаты аттестации оформляются в виде «Протокола аттестации» и хранятся в Личной карте (папке) сотрудника. Такие Личные карты оформляются заведующим АЛ на всех сотрудников АЛ при их поступлении на работу в лабораторию. Они содержат копии всех основных документов сотрудника – паспорта, трудового договора, диплома об образовании, ДИ, а также информацию о стажировке, допуске к выполнению испытаний, аттестации, сертификаты и удостоверения о пройденном обучении и т.д.

В случае возникновения необходимости, руководитель [название лаборатории] занимается подбором персонала для лаборатории в соответствии с требованиями Критериев СКС. При выборе кандидата на соответствующую вакансию в первую очередь учитываются следующие факторы:

- образование;*
- соответствие квалификационным требованиям данной вакансии;*
- квалификационные навыки;*
- предыдущий опыт работы;*
- человеческие качества кандидата;*
- отсутствие медицинских противопоказаний.*

Кандидат проходит собеседование с руководителем [название лаборатории]. В случае положительного решения со стороны руководителя [название лаборатории] и согласования кандидатуры с Генеральным директором [название организации, в структуру

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 29 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

которой входит лаборатория], кандидат зачисляется в штат лаборатории на вакантное место с испытательным сроком не менее 3-х месяцев и приступает к стажировке.

Стажер проходит все этапы обучения: от правил ОТ и ПБ при работе в лаборатории до проведения самостоятельного тестирования продуктов. По окончании стажировки комиссия под руководством руководителя [название лаборатории] проводит проверку знаний и умений стажёра для допуска к самостоятельной работе. Результаты проверки знаний стажера и решение комиссии оформляются «Протоколом допуска стажера к исследованиям (испытаниям) и измерениям».

Процесс стажировки проходят все стажеры без исключения, не зависимо от того, нанимается ли сотрудник по договору или будет выполнять работу как штатная единица.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 30 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

7. ПОМЕЩЕНИЯ и УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

[Рекомендации по заполнению раздела]

Раздел должен включать:

- сведения о помещениях лаборатории, в том числе на удаленных или передвижных точках, а также специально выделенных помещениях для проведения специфических работ (пробоподготовка, работа с токсичными веществами и т.п.);
- перечень процедур для предотвращения взаимного влияния несовместимых работ;
- сведения о способах поддержания необходимых условий для проведения испытаний, процедурах контроля и регистрации информации об условиях окружающей среды, оказывающих влияние на проведение испытаний, с указанием ответственного лица;
- информацию о системе обеспечения безопасных условий труда и противопожарной безопасности, порядке и процедурах контроля за условиями труда в лаборатории с указанием ответственного лица, об аттестации рабочих мест по условиям труда, сведения о наличии инструкций по охране труда;
- описание порядка допуска в помещения лаборатории посторонних лиц.

Раздел содержит описание процедур поддержания помещений в состоянии, обеспечивающем проведение работ в области аккредитации. Это означает, что:

- в лаборатории имеются все необходимые помещения и условия для обеспечения конфиденциальности, качества и сроков выполняемых работ;
- помещения лаборатории по размерам производственных площадей, состоянию окружающей среды и условиям работы соответствуют требованиям методик анализа, санитарным нормам, требованиям безопасности и охраны окружающей среды;
- лаборатория контролирует и регистрирует соответствие параметров микроклимата и воздействующих физических факторов, влияющих на результаты испытаний, техническими требованиями, методиками и процедурами;
- выполняемые работы прекращаются, если условия окружающей среды могут стать причиной недостоверных результатов;
- в помещениях лаборатории, предназначенных для хранения материалов, проб и т.п., поддерживаются условия окружающей среды, исключаящие их утрату, порчу или загрязнение.
- доступ в рабочую область лаборатории контролируется и ограничен.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 31 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

[Пример заполнения]

Сведения о помещениях [название лаборатории] приведены в Форме 8 Паспорта [название лаборатории]. Санитарное состояние рабочих помещений по договору проверяет специализированная аккредитованная организация _____, которая устанавливает факт соответствия рабочих помещений их назначению в процессе проведения работ по специальной оценке условий труда (СОУТ). Периодичность такого контроля – 5 лет. Оригиналы документов по этой работе хранятся у _____. Копии документов СОУТ, относящиеся к [название лаборатории], хранятся в кабинете руководителя [название лаборатории].

Для выполнения работ по проведению исследований (испытаний) и измерений, руководство [название организации] обеспечивает [название лаборатории] всеми необходимыми ресурсами - помещениями, источниками энергии, необходимыми средствами для поддержания нужных условий микроклимата.

Помещения [название лаборатории] по размерам производственных площадей, состоянию окружающей среды и условиям работы соответствуют требованиям методик исследований (испытаний) и измерений, санитарным нормам, требованиям инструкций по эксплуатации лабораторного оборудования, а также инструкциям безопасности, охраны труда и охраны окружающей среды. Эти помещения оснащены охранной сигнализацией, датчиками пожарной сигнализации, огнетушителями.

Поддержание необходимых условий в помещении (температура, освещенность, влажность, уровни шума и вибрации, отсутствие вредных веществ в воздухе рабочей зоны) осуществляется за счет систем освещения (естественного и искусственного), вентиляции (естественной и искусственной приточно-вытяжной), отопления, систем кондиционирования воздуха, теплоизоляции поверхностей.

Не реже 1 раза в квартал руководитель [название лаборатории] осуществляет контроль технического состояния помещений лаборатории. Если ухудшения не выявлены, документально контроль технического состояния не оформляется. В случае выявления какого-либо значимого ухудшения руководитель [название лаборатории] сообщает об этом Генеральному директору [название организации]. Генеральный директор принимает решение о выборе специализированной службы (организации) и заключает с ней договор на предмет проведения ремонтных или восстановительных работ.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 32 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

Руководитель [название лаборатории], с привлечением специалистов, регламентирует технические требования к лабораторным помещениям. Технические требования составляются с учетом особенностей каждого помещения, в зависимости от вида работ, рекомендаций производителей лабораторного оборудования и условия микроклимата, необходимые для нормальной работы персонала. При этом в обязательном порядке учитывается:

- требования НД на методы проведения исследований (испытаний) и измерений;
- требования технической документации на применяемое оборудование (измерительное, испытательное и вспомогательное);
- условия микроклимата, необходимые для нормальной работы персонала.

Технические условия оформляются на бумажном носителе, утверждаются руководителем [название лаборатории]. Технические условия к помещениям [название лаборатории] ежегодно пересматриваются во время внутренних проверок лаборатории.

Контроль условий окружающей среды в помещениях [название лаборатории] осуществляется персоналом [название лаборатории] один раз в сутки перед началом каждой смены. Контроль этих условий проводится соответствующими средствами измерения, такими как термометры, психрометры, барометры. [Название лаборатории] в полном объеме обеспечена необходимыми СИ для осуществления такого контроля. Данные СИ подлежат обязательному метрологическому надзору и внесены в Форму 4 Паспорта [название лаборатории]. Результаты контроля регистрируются в «Журнале регистрации условий окружающей среды в помещениях [название лаборатории]». В журнале приведена выписка из технических требований к помещениям [название лаборатории]. Микроклимат в каждом помещении [название лаборатории] должен соответствовать требуемым условиям, иначе работа в этом помещении приостанавливается до устранения данного несоответствия. С помощью систем кондиционирования воздуха температура и влажность воздуха в помещениях [название лаборатории] доводятся до нормы.

В помещениях [название лаборатории] обеспечиваются порядок и чистота силами сотрудников лаборатории с привлечением технического персонала. Во всех помещениях лаборатории ежедневно проводится влажная уборка. Доступ посторонних лиц к местам проведения испытаний ограничен. Технический персонал производит уборку помещений лаборатории только при выполнении следующих условий:

- во время уборки в данном конкретном помещении не проводятся испытания объектов;

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 33 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

- *технический работник осуществляет уборку в присутствии сотрудника лаборатории;*
- *технический работник не имеет доступа к материалам (документам), разглашение которых могло бы стать причиной нарушения требований по обеспечению конфиденциальности.*

Сотрудники [название лаборатории] в своей работе строго придерживаются правил и требований охраны труда и техники безопасности, регламентированных в методиках исследований (испытаний) и измерений, а также в инструкциях по эксплуатации оборудования. В процессе проведения работ по испытаниям в [название лаборатории] применяются средства коллективной и индивидуальной защиты: халаты, фартуки, перчатки резиновые, перчатки термостойкие, очки, маски, респираторы, противогазы. Средства индивидуальной защиты, нейтрализующие растворы, аптечки для оказания первой помощи, специально оборудованный душ для экстренных случаев находятся в специально отведенных местах [название лаборатории].

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 34 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

8. ПРИОБРЕТЕНИЕ УСЛУГ и ЗАПАСОВ

[Рекомендации по заполнению раздела]

В разделе приводят информацию о действующих в лаборатории процедурах по выбору и приобретению услуг и запасов, включая сведения:

- о порядке оснащения лаборатории оборудованием (СО, ИО, ВО, оборудованием для отбора и подготовки проб), СО и др. средствами для градуировки СИ и контроля качества результатов испытаний, реактивами, расходными материалами, посудой, питательными средами и т.п.;
- о порядке получения услуг (информационных, по вводу в действие и поверке (калибровке) СИ, аттестации ИО, ремонту оборудования, аттестации методик, программному и информационному обеспечению и др.);
- о критериях выбора поставщиков (например, опыт работы на рынке услуг, отсутствие рекламаций, отзывы других пользователей, наличие лицензий, сроки поставок, качество обслуживания и др.), порядке заключения договоров (контрактов);
- о методах входного контроля качества приобретаемых услуг и запасов (например, проверка сопроводительной документации, комплектности, внешнего вида, сравнение нового реактива с реактивом предыдущей партии и др.) и порядке регистрации результатов входного контроля;
- о процедурах обеспечения сохранности приобретенных запасов. Указывают должностное лицо, ответственное за приобретение услуг и запасов.

К запасам, приобретаемым лабораторией, относят:

- оборудование;
- образцы сравнения, стандартные образцы, сравнительные коллекции;
- материалы и реактивы, используемые для градуировки оборудования, приготовления титрованных растворов, питательных сред и т.п.;
- материалы и реактивы, используемые в ходе реализации методики испытания;
- материалы и реактивы, используемые для обеспечения работы оборудования;
- программные продукты.

К услугам, оказываемым лабораторией, относятся:

- поверка, калибровка средств измерений;
- аттестация испытательного оборудования и рабочих мест;

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 35 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

- техническое обслуживание и ремонт оборудования;
- техническое обслуживание и ремонт помещений и инженерных систем (электросети, заземления, газовых сетей, вентиляции, кондиционирования, водоснабжения, теплоснабжения, канализации, компьютерной сети);
- аттестация методик выполнения измерений (анализа, испытаний);
- информационные услуги.

Лаборатория должна установить процедуры, обеспечивающие уверенность в том, что приобретенные запасы и услуги удовлетворяют установленным требованиям.

Обычно к таким процедурам относят:

- входной контроль;
- контроль в процессе хранения;
- контроль продукции собственного производства.

Обычно все приобретенные услуги и запасы проходят в лаборатории входной контроль.

Входной контроль может проводиться:

- по внешнему виду;
- в виде проверки документации путем оценки полноты и правильности, приведенных в документации данных (поверки и аттестации СИ и ИО);
- с применением измерительных методов;
- путём сравнения с аналогичными реактивами или единицами оборудования;
- с применением образцов сравнения и стандартных образцов (контроль правильности работы закупленного или отремонтированного оборудования).

Лаборатория обеспечивает сохранность полученных запасов до их проверки.

Проверенные реактивы и материалы маркируются любым выбранным лабораторией способом.

Лаборатория также проводит контроль расходных материалов и реактивов приготовленных в лаборатории и предназначенных для дальнейшего использования.

[Пример заполнения]

В [название лаборатории] установлены политика и процедуры по выбору и приобретению услуг и запасов, необходимых для проведения испытаний.

К запасам, приобретаемым [название лаборатории], относятся:

- *средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование;*
- *реактивы и стандартные образцы (СО и ГСО);*

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 36 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

- *расходные материалы и лабораторная посуда;*
- *нормативная и правовая документация.*

К услугам, приобретаемым [название лаборатории], относятся:

- *поверка средств измерений и аттестация испытательного оборудования;*
- *ремонт, наладка и техническое обслуживание оборудования;*
- *техническое обслуживание и ремонт помещений и инженерных систем (электросетей, вентиляции, кондиционирования);*
- *программное обеспечение;*
- *обучение и повышение квалификации персонала.*

Приобретение выше указанных услуг и запасов осуществляется в соответствии с Политикой [название организации в структуру которой входит лаборатория] у одобренных поставщиков.

Обеспечение средствами измерений, испытательным и вспомогательным оборудованием.

За организацию обеспечения лаборатории оборудованием отвечает руководитель [название лаборатории].

По мере необходимости (освоение новых методов испытаний, неисправность используемого оборудования, замена морально устаревшего и т.д.) руководитель [название лаборатории] подает на рассмотрение Генеральному директору [название организации] заявку на приобретение соответствующего оборудования.

При положительном решении вопроса о приобретении оборудования руководитель [название лаборатории] совместно с (например, Закупочной комиссией) проводит комплексную оценку поставщиков оборудования, основанную на отзывах других пользователей оборудования, на сроках существования на рынке товаров, исходя из собственного опыта работы с данным поставщиком оборудования. После выбора поставщика и согласования условий поставки заключается договор поставки оборудования.

Входной контроль поступившего оборудования производится лицом, назначенным руководителем [название лаборатории]. В Договоре на поставку оборудования должны быть оговорены условия вскрытия упаковки оборудования (силами лаборатории или в присутствии представителя поставщика) и проведения входного контроля. Если оговорено, что вскрытие оборудования должно производиться в присутствии поставщика, то при

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 37 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

входном контроле визуально оценивается целостность упаковки, наклеек, печатей, наличие сопроводительных документов. Если, по согласованию с поставщиком, вскрытие и входной контроль проводятся силами лаборатории, то визуально оценивается:

- целостность упаковки, наклеек, печатей, наличие сопроводительных документов;
- целостность оборудования;
- комплектность, в соответствии со спецификацией или описанием в прилагаемой документации;
- достаточность представленной поставщиком технической документации (технического описания, инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию и т.п.);
- наличие свидетельства первичной поверки или аттестации, если это оговорено в Договоре.

При поступлении оборудования в [название лаборатории], прохождения входного контроля, а так же процедур запуска оборудования и ввода его в эксплуатацию, каждая единица проходит обязательную регистрацию и обеспечивается информационной этикеткой.

Наименование оборудования, модель _____

Тип оборудования _____

Заводской № _____

Инвентарный № _____

Год выпуска _____

Свидетельство № _____

Дата последней поверки/аттестации _____

Дата следующей поверки/аттестации _____

Ф.И.О. ответственного лица, подпись _____

Обеспечение СО, реактивами, расходными материалами и лабораторной посудой

За наличие и своевременное приобретение стандартных образцов (СО и ГСО), реактивов расходных материалов и лабораторной посуды несет ответственность руководитель [название лаборатории]. Перечни необходимых для проведения исследований (испытаний) и измерений реактивов, СО, материалов и посуды приведены в

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 38 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

соответствующих НД на методы испытаний.

Все виды запасов приобретаются [название лаборатории] у одобренных, т.е. зарекомендовавших себя или хорошо известных поставщиков. При поступлении в лабораторию каждый вид запасов регистрируется [указать ответственного] в «Журнале учета поступлений, входного контроля и оценок поставщиков». В этом журнале имеются разделы по видам запасов: растворители и жидкие реактивы, сыпучие реактивы, СО, фильтры и другие. Для них в журнале регистрируются следующие сведения:

- Наименование реактива, или другого вида запасов;
- Классификация (степень чистоты) для реактивов;
- Количество;
- Дата поступления и номер документа;
- Поставщик;
- Номер паспорта и партии;
- Дата изготовления, годен до, дата вскрытия, дата израсходования/списания;
- Результаты входного контроля и оценка работы поставщика.

Поступившие в [название лаборатории] СО и реактивы в обязательном порядке должны иметь паспорт качества, в котором указан НД, на основании которого выпущен стандартный образец или реактив, номер партии или номер стандартного образца, его изготовитель, соответствующие показатели качества, значение погрешности для стандартного образца, срок и условия хранения. Все эти данные должны совпадать с этикеткой на реактиве или стандартном образце. СО и реактивы хранятся в лабораторных шкафах в соответствии с правилами их хранения. Расходные материалы и лабораторная посуда хранятся в специально отведенных и обозначенных местах для удобства пользования ими при проведении испытаний.

Специально назначенные сотрудники [название лаборатории] регулярно проводят инвентаризацию хранящихся запасов. Так по растворителям и жидким реактивам инвентаризация проводится 1 раз в неделю, по сухим реактивам, СО/ГСО, расходным материалам – 1 раз в месяц, по лабораторной посуде – 1 раз в три месяца. При этом реактивы с истекшим сроком годности изымаются из мест хранения и передаются на утилизацию. Результаты проведенной инвентаризации с подписями ответственных лиц передаются ответственному за учет запасов, который оперативно вносит эти данные в

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 39 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

электронный журнал «Учет реактивов и расходных материалов». По каждому виду запасов в журнале установлено его минимально необходимое количество в [название лаборатории] (неснижаемый лимит). Когда количество конкретного вида запаса становится меньше неснижаемого лимита, программа выдает сообщение о необходимости его закупки. Информацию об этом ответственное лицо передает руководству [название лаборатории], которое инициирует процедуру приобретения необходимых запасов в соответствии с документами, утвержденным в [название организации]

По результатам инвентаризации руководитель [название лаборатории] ежемесячно подаёт _____ информацию по оставшимся и израсходованным за месяц запасам для списания их с баланса.

Приобретение услуг

Организацию проведения метрологических работ (поверку СИ и аттестацию ИО), а также контроль над их своевременным проведением осуществляет менеджер по качеству [название лаборатории].

Метрологические работы по поверке и аттестации оборудования для [название лаборатории] осуществляют организации, имеющие соответствующую аккредитацию на выполнение заявленных метрологических работ, такие как ФБУ «Ростест-Москва», региональный ЦСМ. В соответствии с графиками поверки СИ и аттестации ИО менеджер по качеству заблаговременно отправляет заявку в ФБУ «Ростест-Москва», региональный ЦСМ и запрашивает счет-заявку на оплату метрологических работ. Руководитель [название лаборатории] оформляет служебную записку, прикладывает счет-заявку на поверку или аттестацию оборудования для согласования ее с Руководством [название организации]. После оплаты и поступления средств на счет поставщика услуг проводятся соответствующие метрологические работы.

Ремонт оборудования, а в отдельных случаях и его техническое обслуживание проводятся сервисными центрами компаний-поставщиков этого оборудования на основании договоров.

В [название организации] имеется свой системный администратор, занимающийся обслуживанием и программным обеспечением компьютеров. В [название организации] используется только лицензионное Программное обеспечение.

При закупках услуг по обучению учитывается опыт работы обучающих организаций

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 40 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

в соответствующей области, содержание учебных программ, продолжительность и стоимость обучения, оценка и подтверждение полученной квалификации. На основании анализа этих данных руководителем [название лаборатории] выбираются наиболее оптимальные программы обучения для сотрудников лаборатории.

Название организации, в структуру которой входит лаборатория	Название испытательной лаборатории (центра)/	стр. 41 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	Регистрационный номер РК	

9. ОБОРУДОВАНИЕ и МАТЕРИАЛЫ

[Рекомендации по заполнению раздела]

Раздел должен включать информацию:

- об обеспеченности лаборатории необходимым оборудованием (СИ, ИО, ВО, оборудованием для отбора и подготовки проб (допустима ссылка на соответствующие формы Паспорта) и его соответствии требованиям документов на методики испытаний;
- о процедурах регистрации оборудования и учета всех данных по оборудованию (например, ведение регистрационного журнала или картотеки по учету оборудования, содержащих исходную информацию по каждой единице оборудования – наименование, модель, инвентарный номер, год изготовления, а также сведения о поверке (калибровке) СИ и аттестации ИО, техническом обслуживании, ремонте);
- о системе идентификации оборудования (например, снабжении каждой единицы оборудования этикеткой, содержащей сведения о наименовании оборудования, модели, инвентарном (заводском) номере, дате изготовления, дате последней поверки (калибровки) СИ или аттестации ИО);
- о порядке маркировки оборудования при выходе его из строя или консервации (например, с помощью этикеток, исключающих использование такого оборудования: «в ремонте», «на консервации»);
- о порядке хранения эксплуатационной документации (паспортов, инструкций по эксплуатации и т.п.) и доступа к ней персонала;
- о действующей в лаборатории системе поверки (калибровки) СИ, системе регистрации и учета сопроводительной документации (свидетельств о поверке, сертификатов о калибровке, извещений о непригодности);
- о действующей в лаборатории системе аттестации ИО, включая описание порядка проведения первичной и периодической аттестации, системе регистрации и учета сопроводительной документации (программ, методик аттестации, протоколов аттестации и аттестатов);
- о действующей в лаборатории системе проверки соответствия ВО и оборудования для отбора, хранения и транспортировки проб требованиям документа на методику испытаний в случаях, когда она предусматривает особые требования к такому

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 42 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

оборудованию, системе регистрации и учета сопроводительной документации (актов, протоколов);

- о действующей в лаборатории системе технического обслуживания оборудования (например, назначении ответственного лица за эксплуатацию и техническое состояние оборудования, соблюдения графика технического обслуживания), системе регистрации данных о техническом обслуживании;
- о порядке вывода оборудования из эксплуатации, в том числе при консервации (отметка в журнале учета оборудования, маркировка), организации ремонта (своими службами или сервисными организациями), порядке ввода оборудования в эксплуатацию после ремонта или консервации (внеочередная или повторная поверка (калибровка) СИ, аттестация ИО и внесение соответствующих отметок в журнал учета и замена этикеток, запрещающих использование оборудования);
- о порядке использовании оборудования, не принадлежащего лаборатории (условиях аренды оборудования, порядке контроля за его состоянием и др.).

Процедура управления оборудованием лаборатории должна описывать по меньшей мере:

- порядок ввода оборудования в эксплуатацию, его ремонт и техническое обслуживание,
- проведение калибровки, поверки и аттестации;
- регистрацию и идентификацию каждой единицы оборудования.

Лаборатория должна располагать оборудованием всех видов для отбора образцов, измерений и испытаний, включая отбор проб, подготовку изделий, подлежащих испытаниям, обработку и анализ данных.

Необходимо удостовериться, что оборудование обеспечивает требуемую точность и соответствует техническим требованиям. С этой целью в лаборатории ежегодно составляется график поверки, аттестации и калибровки оборудования, с учетом его характеристик и назначения, требований к его эксплуатации. Данные о проведенной поверке, калибровке, аттестации) в виде аттестатов, сертификатов или свидетельств хранятся в лаборатории и заносятся в карточки на оборудование.

Лаборатория должна разработать процедуры проверки правильности работы оборудования в промежутках между поверками с помощью процедур контроля стабильности, применением мер, стандартных образцов и т.п.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 43 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

В разделе также должна быть представлена информация:

- об обеспеченности лаборатории средствами для градуировки СИ и контроля качества результатов испытаний - СО, СОП, мерами, рабочими эталонами, контрольными образцами и др. (допустима ссылка на соответствующие формы Паспорта) и их соответствии требованиям документов на методики испытаний, порядке их регистрации, хранения и учета с указанием ответственных лиц;
- о порядке разработки, приготовления и учета применяемых в лаборатории СОП, АС, со ссылкой, при необходимости, на нормативные документы, предусматривающие их создание и применение;
- о процедурах допуска к применению в лаборатории СО других отраслей и предприятий, а также СО зарубежного выпуска;
- об обеспеченности лаборатории реактивами, расходными материалами, питательными средами и т.п., порядке их регистрации, хранения и учета, процедурах проверки качества (при необходимости);
- о порядке приготовления растворов реактивов, системе регистрации данных о дате приготовления растворов реактивов, сроках хранения и т.п.;
- о системе идентификации приготовленных растворов реактивов (вещество, концентрация, растворитель, дата приготовления и т.п.);
- о порядке получения реактивов и материалов, если эти работы проводятся лабораторией самостоятельно (например, получение дистиллированной воды, дополнительно очищенных реактивов и т.п.).

В разделе также указывают должностных лиц, ответственных за управление оборудованием и материалами.

[Пример заполнения]

[Название лаборатории] располагает всем необходимым оборудованием (СИ, ИО и ВО) в соответствии с Областью сертификации.

Сведения об оснащенности [название лаборатории] средствами измерений приведены в Форме 4, испытательным оборудованием в Форме 3, вспомогательным оборудованием в Форме 5 Паспорта [название лаборатории]. Применяемые ИО, СИ и ВО обеспечивают необходимую точность измерений и соответствуют требованиям

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 44 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

стандартов Государственной системы обеспечения единства измерений и нормативных документов на методы испытаний (измерений).

Приобретение и поступление оборудования

За организацию материально-технического обеспечения лаборатории оборудованием отвечает руководитель [название лаборатории]. Приобретение оборудования осуществляется в соответствии с заявкой и обоснованием руководителя [название лаборатории] после согласования с Генеральным директором [название организации].

При поступлении в [название лаборатории] оборудование подвергается входному контролю. Входной контроль поступившего оборудования производится лицом, назначенным руководителем [название лаборатории].

Запуск оборудования

Запуск и инсталляция сложного оборудования проводится представителем поставщика (сервис - инженером) в присутствии и совместно с представителем лаборатории, назначенного руководителем [название лаборатории].

Запуск и инсталляция оборудования, не требующего наладки, проводится сотрудниками [название лаборатории], назначенными руководителем [название лаборатории].

Ввод в эксплуатацию

После получения положительных результатов инсталляции оборудование вводится в эксплуатацию. Если это основное средство, ему присваивается инвентарный номер, и составляется "Акт ввода в эксплуатацию".

Если измерительное оборудование поступило без свидетельства о первичной поверке, то оно, в обязательном порядке, перед началом работы на нём, проходит метрологическую проверку на соответствие предъявляемых к нему метрологических и технических требований. Испытательное оборудование проходит первичную аттестацию непосредственно в лаборатории. Первичную аттестацию оборудования проводят службы метрологии, имеющие на это право (аккредитацию).

Каждое измерительное и испытательное оборудование обеспечивается этикеткой, которая содержит следующую информацию: наименование, тип оборудования, заводской, инвентарный номера, год ввода в эксплуатацию, номер свидетельства о поверке или аттестата/протокола, дата последней и следующей поверки/аттестации.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 45 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

Метрологические работы

Метрологические работы на установление или подтверждение метрологических характеристик оборудования осуществляют организации, имеющие соответствующую аккредитацию на выполнение заявленных метрологических работ.

Организацию и контроль над проведением периодических метрологических работ (поверку и метрологическую аттестацию), осуществляет менеджер по качеству [название лаборатории], ответственный за метрологическую часть. Метрологические работы (поверка и аттестация) оборудования проводятся в соответствии с графиками поверки и аттестации

Периодическую аттестацию испытательного оборудования в процессе его эксплуатации, в рамках возможностей [название лаборатории], может проводить комиссия, в состав которой входят метролог [название организации], утвержденный приказом [название организации], и сотрудники лаборатории, уполномоченные руководителем [название лаборатории]. Результаты периодической аттестации испытательного оборудования оформляются протоколом, в соответствии с ГОСТ Р 8.568-97. Протокол подписывают лица, проводившие периодическую аттестацию.

Эксплуатация оборудования

Эксплуатация и обслуживание оборудования [название лаборатории] производится на основании технической документации и актуализированных внутренних инструкций по использованию и обслуживанию оборудования.

Техническое обслуживание оборудования производится персоналом [название лаборатории] в соответствии с утвержденным Планом-графиком.

Если осуществить техническое обслуживание или ремонт оборудования силами самой [название лаборатории] не представляется возможным, руководитель [название лаборатории] обращается за услугами к производителю этого оборудования, поставщику или другим ремонтным организациям.

Вся информация о техническом обслуживании и ремонтных работах вносится в Регистрационные карты, которые ведутся отдельно на каждую единицу оборудования.

Если оборудование не подлежит ремонту или подвергается консервированию по причине не востребованности, составляется акт вывода из эксплуатации.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 46 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

В [название лаборатории] разработана инструкция «Контроль качества реактивов, растворов, дистиллированной воды», которая устанавливает порядок и содержание работ по входному и текущему контролю качества реактивов (материалов), приготовленных растворов, дистиллированной воды.

Контроль реактивов, приготовленных растворов (выполняющих метрологические функции), дистиллированной воды осуществляется в [название лаборатории] основным способом, который можно условно назвать «методическим». Методический контроль заключается в оценке метрологических характеристик результатов исследований (испытаний), измерений стандартных образцов состава или чистых металлов и материалов (если это предусмотрено методикой), полученных при выполнении исследований (испытаний), измерений с использованием контролируемых реактивов, растворов.

Разработанная инструкция распространяется на следующие объекты:

- а) реактивы и материалы отечественного и импортного производства, выпускаемые серийно с указанием срока хранения (годности);*
- б) реактивы и материалы отечественного и импортного производства без указания гарантированного срока хранения или после его окончания, а также на реактивы, хранившиеся с нарушением условий, указанных в НД на реактив, при изменении внешнего вида реактива, потере этикетки на реактив, получении сомнительных результатов анализа при применении данного реактива;*
- в) приготовленные из веществ и реактивов растворы, выполняющие метрологические функции при проведении методик исследований (испытаний), измерений;*
- г) дистиллированную воду.*

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 47 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

10. УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ

[Рекомендации по заполнению раздела]

В разделе приводят информацию:

- об обеспеченности лаборатории документацией, необходимой для организации работ в области сертификации (допустима ссылка на соответствующие формы Паспорта);
- о структуре документации, используемой в системе менеджмента, включающей, например:
 - 1) документы первого уровня - документы, описывающие систему менеджмента качества лаборатории (РК, политика в области качества);
 - 2) документы второго уровня – внутренние организационно-распорядительные документы (Положение о лаборатории, Паспорт лаборатории, приказы, распоряжения, планы, графики и т.п.);
 - 3) документы третьего уровня – документы, разработанные в лаборатории (организации) и содержащие описание конкретных процедур, на которые есть ссылки в РК (документированные процедуры, рабочие инструкции, инструкции по эксплуатации оборудования, инструкции по охране труда, инструкции по контролю дистиллированной воды, контролю стабильности градуировочных характеристик, и т.п.)
 - 4) документы четвертого уровня – правовые и технические документы:
 - законы, законодательные акты, постановления правительства и другие документы, в сфере распространения которых относится деятельность лаборатории;
 - документы Системы обеспечения единства измерений в области метрологического обеспечения аналитического контроля, документы Системы стандартов безопасности труда, Системы стандартов в области охраны природы и другие документы, относящиеся к общим вопросам деятельности лаборатории в области сертификации (стандарты, правила, рекомендации и т.п.);
 - документы, устанавливающие требования к определяемым характеристикам объектов аналитического контроля (химическому составу, структуре, свойствам) - регламенты, стандарты и технические условия на продукцию, СанПиНы и т.п.;
 - документы, устанавливающие требования к процедурам проведения аналитического контроля (стандарты общих требований на методы аналитического контроля, документы на методы отбора проб/ образцов, документы на методики выполнения измерений,

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 48 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

испытаний, анализа (далее – методики испытаний), методические пособия, справочные и расчетные таблицы и т.д.);

- документы, содержащие информацию об оборудовании, помещениях, состоянии деятельности (свидетельства о поверке СИ, аттестаты и протоколы аттестации ИЮ, разрешения, лицензии на виды деятельности, заключения об участии в МСИ, акты проверок деятельности лаборатории и т.п.);

- 5) документы пятого уровня – документы, содержащие свидетельства выполненных действий или записи (рабочие журналы (первичных измерений, контроля качества результатов испытаний, контроля качества дистиллированной воды, контроля стабильности градуировочных характеристик, контроля качества реактивов и др.), градуировочные графики, акты отбора проб, протоколы результатов испытаний и т.п.).

В разделе приводят информацию о процедурах управления документами, разработанными лабораторией включая описание порядка разработки, оформления, утверждения, учета, копирования, маркировки, актуализации и изъятия отмененных документов лаборатории.

Кроме того, в разделе описывают процедуры управления документами, поступившими извне, включая описание порядка приобретения документов, допуска к применению (входной контроль), учета, копирования маркировки (контрольный экземпляр, учтенная копия), актуализации, изъятия недействительной и устаревшей документации, обеспечения необходимой нормативной документацией исполнителей.

Чтобы обеспечить управление документацией, необходимо учесть каждый документ, включенный в систему обеспечения качества. Такой учет можно вести в специальных перечнях документов лаборатории. Не следует забывать, что документом является информация на любом носителе, а не только на бумажном. Указывают должностное лицо, ответственное за управление документацией.

[Пример заполнения]

Целью управления документацией является обеспечение всех сотрудников [название лаборатории] необходимой и актуализированной документацией, как внутренней, так и поступившей извне. Указанная процедура включает правила приобретения, актуализации, регистрации документов, их разработки, утверждения, пересмотра, внесения изменений,

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 49 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

ведения, хранения, резервного копирования и восстановления, а также правила систематизации и работы с архивом.

Ответственность за процедуру управления документацией несет специально назначенный руководителем [название лаборатории] сотрудник.

Процедура управления документацией гарантирует:

- официальные издания соответствующих документов доступны для всех сотрудников, их использующих;
- [название лаборатории] обеспечена всей необходимой документацией для качественного проведения испытаний и эффективной деятельности лаборатории в целом;
- в [название лаборатории] используется только актуализированная документация. Недействительные или устаревшие документы оперативно изымаются из мест хранения, соответствующим образом маркируются: на титульном листе документа ставится надпись «Устаревший» и дата и передаются в архив. Те из них, которые используются в информационных или иных целях, хранятся отдельно от действующих документов для предупреждения случайного использования.

[Название лаборатории] содержит документы внешнего и внутреннего происхождения, процедуры управления которыми различаются.

Структура документации СМК [название лаборатории] предусматривает четыре уровня (категории) документов. В каждой категории, в свою очередь, может быть несколько разделов.

К документам **первого уровня** относятся документы внешнего происхождения – нормативно-правовая и нормативная документация:

- кодексы и законы РФ, Указы Президента РФ, постановления министерств и др. документы, касающиеся деятельности Компании и лаборатории;
- международные стандарты и их переводы;
- национальные стандарты;
- документы и предписания, поступающие из органа по аккредитации и других органов контроля и надзора;
- документы, прилагаемые к приборам, испытательному оборудованию и средствам измерений, регламентирующие правила работы с ними.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 50 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

К документам **второго уровня** относится организационно-правовая и организационно-распорядительная документация внутреннего происхождения, документы, описывающие существующие процессы и процедуры, устанавливающие их цели и регламентирующие способы, ресурсы и сроки их осуществления; документы, описывающие и регламентирующие взаимодействие между работниками, подразделениями, устанавливающие права, обязанности и ответственность работников. Документы второго уровня подразделяются на два раздела:

- Первый раздел содержит основополагающие документы СМК [название лаборатории], формулирующие основные приоритеты, целевые установки и пути их реализации:

- Руководство по качеству;
- Положение о лаборатории;
- Формы Паспорта лаборатории (1-9).

- Второй раздел содержит:

- Должностные инструкции;
- Инструкции по Охране Труда;
- ЛНД;
- Планы, графики, программы.

Документы третьего уровня относятся к документам внутреннего происхождения и описывают и регламентируют порядок работ по организации и выполнению испытаний (внутренние инструкции):

- Внутренние инструкции, касающиеся проведения конкретных испытаний;
- Внутренние инструкции, касающиеся общелабораторных работ;
- Внутренние инструкции, касающиеся эксплуатации оборудования.

Четвертый уровень структуры документации СМК составляют документы по подтверждению и улучшению качества, которые содержат оперативные отчетные сведения о качестве (т.е. результаты или свидетельства осуществленной деятельности – записи и данные по качеству). К ним относятся:

- Протоколы, акты, отчеты и т.п.;
- Журналы (регистрационные и рабочие);
- Сертификаты, свидетельства, аттестаты;
- Результаты анализа СМК со стороны руководства;

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 51 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

- *Перечни (реестры) всех видов.*

Разработка, утверждение, регистрация и маркировка документов

Потребность в разработке документов определяет руководитель [название лаборатории] на основе меняющихся условий работы, анализа результатов внутреннего (внешнего) аудита, имеющихся планов корректирующих и предупреждающих действий.

Все разработанные в [название лаборатории] документы имеют необходимое количество учтенных копий для обеспечения удобной работы с ними и представлены на бумажных и электронных носителях.

Все внутренние документы, т.е. разработанные в [название лаборатории], регистрируются ответственным сотрудником в электронном «Журнале регистрации и учета внутренних документов». Все внешние документы (правовые документы, НД на испытываемую продукцию и методы исследований (испытаний) и измерений, технические регламенты, эксплуатационные документы на оборудование и т.д.) регистрируются им же в электронном «Журнале регистрации и учета внешних документов». При регистрации документам присваивается регистрационный номер.

Подлинники документов национальных и зарубежных стандартов, приобретенные в бумажном виде, оформляются как контрольные экземпляры. На титульный лист наносятся штампы: «№ _____ДЕЙСТВУЮЩИЙ» и «КОНТРОЛЬНЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР». Титульные листы учтенных экземпляров имеют такой же первый штамп и второй штамп - «УЧТЕННЫЙ ЭКЗ». Рядом со значком "№" ответственный сотрудник от руки проставляет регистрационный номер документа по журналу учета, что позволяет систематизировать документы и легко находить нужный документ при хранении. Этот номер включает в себя номер уровня (категории) документа в виде латинской цифры от I до IV, аббревиатуру названия документа, его номер в своем разделе и год, в котором документ был зарегистрирован. Для учтенных копий в конце регистрационного номера в скобках проставляется номер учтенной копии.

Поступление, актуализация, пересмотр и внесение изменений в документы

Законодательные и правовые документы, такие как Законы РФ, Указы Президента РФ, постановления Правительства РФ, Минэкономразвития и другие, регламентирующие деятельность лабораторий, в электронном виде скачиваются и распечатываются руководителем [название лаборатории] с официального сайта Росстандарта.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 52 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

Приобретение и актуализация национальных и международных стандартов в [название лаборатории] производится по договору (например, с ФБУ КВФ «Интерстандарт»).

Доступ к этой базе организован для руководства [название лаборатории] и ответственного за управление документацией.

Внешняя нормативная и правовая документация, поступившая в [название лаборатории], проверяется, соответствующим образом регистрируется и маркируется.

Актуализация всей документации производится не реже одного раза в год. Результаты проведенной актуализации заносятся в «Журнал регистрации и учета внешних документов». Вся документация СМК не реже одного раза в год анализируется и пересматривается. Целью пересмотра является поддержание документации в рабочем состоянии. По мере необходимости в документы СМК, разработанные [название лаборатории], вносятся изменения, для чего в них предусмотрены листы регистрации изменений. Внесение изменений в документы СМК производится ответственным сотрудником [название лаборатории]. Если изменению подлежит одно слово или фраза в тексте, то изменение может быть выполнено «от руки» в контрольных экземплярах документа и учтенных копиях, завизировано подписью руководителя [название лаборатории] и датой внесения изменения. Если изменение затрагивает не более трех пунктов текста, то оно оформляется как Приложение к документу. Приложение, содержащее изменения, подшивается в начало документа. Руководитель [название лаборатории] ставит отметку от руки на титульном листе документа: «Пересмотрен», и заверяет ее своей подписью и датой пересмотра. При наличии значительных изменений составляется новая редакция документа. Изменения в документы, выполненные на электронных носителях, вносятся ответственным сотрудником непосредственно по тексту.

Для того чтобы вовремя предотвратить несанкционированное использование устаревших документов, ответственный сотрудник [название лаборатории] на титульный лист недействительных и отмененных/устаревших документов наносится штамп «Устаревший» и от руки проставляется дата передачи в архив, которая заверяется его подписью. Устаревшие документы оперативно изымаются и сдаются на хранение в архив.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 53 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

Ответственный сотрудник делает отметку в журнале регистрации и учета документов об изъятии документа.

При актуализации внешних документов соответствующие изменения вносятся от руки ответственным сотрудником или вклеиваются в документ (в т. ч. и копии документа), заверяются его подписью и датируются. Изменения к национальным стандартам распечатываются и подшиваются к основному стандарту. На титульном листе от руки проставляется номер изменения, дата его внесения, что заверяется подписью руководителя [название лаборатории]. Международные стандарты, в случае изменения, переиздаются полностью. Изменённые международные стандарты, заменяются обновлёнными. Стандарты, заказываются через организации, имеющие лицензию на распространение документов.

Правила ознакомления работников [название лаборатории] с документами

После утверждения внутреннего документа или внесения в него изменения ответственный сотрудник в недельный срок организует ознакомление с этим документом персонала лаборатории под подпись. Для этого во внутренних документах лаборатории предусмотрены листы ознакомления, в которых сотрудники лаборатории ставят свою подпись и дату ознакомления.

После регистрации НД или внесения в него изменений ответственный сотрудник в такой же срок организует ознакомление с этим документом персонала лаборатории под подпись в «Протоколе ознакомления с НД».

Хранение и архивирование документов, правила резервного копирования и восстановления документов

Условия хранения документации обеспечивают ее сохранность, учет, рациональное размещение, удобство работы с ней и исключают свободный доступ посторонних лиц, возможность утраты и ненадлежащего обращения.

Для сохранности и возможности отслеживания документации она систематизирована, составлены ее перечни по разделам:

- Должностные инструкции;*
- Инструкции по Охране Труда;*
- Стандарты на методы испытаний;*
- Переводы на методы испытаний;*

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 54 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

➤ *Документация на приборы и инструкции по эксплуатации и другие.*

Контрольные экземпляры нормативной документации в бумажном виде с печатями разработчика или продавца, имеющего лицензию на распространение документов, хранятся у руководителя [название лаборатории] в условиях, исключающих случайную утрату или разуклопывание.

Международные стандарты в электронном виде хранятся на внутреннем сервере (при наличии) [название организации] либо на жестком диске у руководителя [название лаборатории]. Учетные копии хранятся в специальных систематизированных папках в лаборатории, обеспечивающих удобство пользования ими.

Документы, прилагаемые к приборам, испытательному оборудованию и средствам измерений, регламентирующие правила работы с ними, хранятся в специальных систематизированных папках в лаборатории, обеспечивающих удобство пользования ими.

Все документы [название лаборатории], хранящиеся в виде файлов ПК, имеют копии на съемных носителях информации помимо их основной записи на жестком диске компьютера и сервере (при наличии) [название организации]. Для удобства пользования документами в электронном виде они систематизированы по папкам. Перед копированием на съемный носитель производится архивирование папок с присвоением им того же названия и указания в названии даты копирования. Руководитель [название лаборатории] несет ответственность за сохранность этих компьютерных файлов.

Резервному копированию подлежат те документы, которые должны оставаться весь период хранения в неизменном виде (например, протоколы испытаний). В основном это особый вид документов – записи. Вновь созданные документы хранятся на жестком диске компьютера, сервере, на бумажном носителе и подлежат резервному копированию на съемные носители один раз в неделю. Благодаря резервному копированию при необходимости производится восстановление утерянного или испорченного документа. Восстановленные записи идентифицируются путем указания слова «дубликат», должности и подписи с расшифровкой лица, выполнившего восстановление, и даты восстановления. Дубликаты заверяются подписью руководителя [название лаборатории] и печатью.

Правила работы с архивом

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 55 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

Ответственным за хранение документации, вышедшей из обращения, является специально назначенный сотрудник [название лаборатории].

Для хранения архива в [название лаборатории] выделено помещение со стеллажами, защищенное от случайного использования хранящейся информации и несанкционированного доступа. Доступ к архиву возможен только с разрешения руководителя [название лаборатории]. Условия хранения документации в архиве обеспечивают ее сохранность, учет, рациональное размещение, удобство работы с ней и исключают свободный доступ посторонних лиц, возможность утраты и ненадлежащего обращения. Хранение документов производится в соответствии с установленными сроками хранения.

Сроки хранения документов в архиве установлены в [название лаборатории] для всех категорий и видов документов, утверждены руководителем и оформлены в виде одноименного документа.

Уничтожение отдельных единиц хранения осуществляется ответственным лицом по истечении срока их хранения.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 56 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

11. МЕТОДИКИ ИСПЫТАНИЙ, А ТАКЖЕ ОЦЕНКА ПРИГОДНОСТИ МЕТОДИК

[Рекомендации по заполнению раздела]

Раздел «**Методики испытаний, а также оценка пригодности методик**» должен содержать сведения:

- о критериях выбора методик испытаний для решения задач в области деятельности (на основе анализа назначения методик, области их распространения, диапазонов определения показателей, информации о наличии влияющих факторов, показателей качества методик анализа);
- о статусе документов на методики испытаний, используемых в лаборатории (стандартизованные, аттестованные, допущенные к применению Федеральными органами исполнительной власти и т.п.);
- *о порядке разработки и аттестации МВИ предприятия (при необходимости);*
- о процедурах установления показателей качества методик испытаний (показателей точности, правильности, повторяемости и воспроизводимости), при отсутствии их в документах на методики испытаний, например:
 - а) расчетным способом (с последующей проверкой путем осуществления процедур контроля точности результатов испытаний с нормативами контроля, взаимосвязанными с расчетными значениями показателей качества);
 - б) по данным эксплуатационно-технической документации на СИ в случае, если методика испытаний предусматривает прямые инструментальные измерения;
- о процедурах проверки соответствия процедуры проведения испытаний требованиям документа на методику испытаний, включая:
 - а) проверку наличия необходимых условий для проведения испытаний;
 - б) контроль соответствия операций и правил, реализуемых в лаборатории в процессе испытаний, требованиям НД;
 - в) проведение экспериментальной проверки возможности получения в лаборатории результатов испытаний с точностью, отвечающей требованиям НД на методику испытаний;

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 57 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

- о формах экспериментальной проверки подтверждения возможности получения в лаборатории результатов испытаний с точностью, отвечающей требованиям НД на методику испытаний, например:
 - а) для методик с постадийно оцененными значениями показателей точности - путем экспериментальной проверки тех факторов, значения точностных характеристик для которых оценены экспериментально и вносят значимый вклад в значение показателя точности;
 - б) для методик, показатели точности которых оценены по результатам межлабораторного эксперимента, путем:
 - 1) оценки показателей качества результатов испытаний в соответствии с алгоритмами, изложенными в РМГ 76-2014 в рамках специально спланированного эксперимента;
 - 2) проверки соответствия повторяемости и лабораторного смещения установленным требованиям в соответствии с алгоритмами, изложенными в Р 50.1.060-2006 «Статистические методы. Руководство по использованию оценок повторяемости, воспроизводимости и правильности при оценке неопределенности измерений»;
 - о порядке организации работ по подтверждению соответствия погрешности (неопределенности) результатов испытаний требованиям НД на методику испытаний;
 - о порядке регистрации информации о соответствии точности результатов испытаний требованиям НД на методику испытаний (например, путем оформления акта внедрения методики или протокола по форме Приложения Б РМГ 76-2004);
 - о процедурах проверки приемлемости результатов единичных определений, полученных в условиях повторяемости;
 - о процедурах проверки приемлемости результатов испытаний, полученных в условиях воспроизводимости (при необходимости).
- Кроме того, в разделе приводят сведения:
- об оценке пригодности программного обеспечения, используемого для обработки результатов испытаний;
 - о допустимости отклонения от регламентированных документами на методики испытаний процедур (при техническом обосновании, по согласованию с заказчиком и т.п.) и порядке регистрации такой информации;

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 58 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

- о порядке постановки новых работ, процедур освоения и внедрения новых методик, приборов, новых способов пробоподготовки и т.п., проведения необходимых мероприятий для их выполнения.

Рекомендуемые подразделы:

Оценка пригодности методов

Все методики, используемые в лаборатории, оцениваются на пригодность до их первого рабочего применения. Под оценкой пригодности методик в лаборатории понимается подтверждение путем исследования и предоставления объективных доказательств того, что методики подходят для целевого использования.

При оценке пригодности методики рекомендуется составлять план ее проведения.

Процедура оценки пригодности методики включает:

- установление области применения,
- определение характеристик методики (диапазон возможных значений результата, неопределенность или степень достоверности),
- проверку прослеживаемости методики,
- проверку того, что требования могут быть удовлетворены с помощью используемого метода.

Оценка пригодности методик производится одним из следующих перечисленных приемов или их сочетаниями:

- использованием образцов сравнения, СО и сравнительных коллекций;
- сравнением с результатами, достигнутыми с помощью других методов;
- межлабораторным сравнением результатов;
- систематическим оцениванием факторов, влияющих на результат;
- иными способами.

По результатам оценки составляется итоговый документ, например, акт внедрения. Методике должен быть присвоен регистрационный номер, и она должна быть зарегистрирована в документах лаборатории.

Оценка неопределенности (характеристик погрешности) результатов испытаний (при необходимости)

Оценивание неопределенности (характеристик погрешности) результатов испытаний может проводиться по следующим документам:

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 59 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

- ISO/TS 21748 «Руководство по применению оценок повторяемости, воспроизводимости и правильности при оценивании неопределенности измерения»;
- РМГ 43-2001 «Государственная система обеспечения единства измерений. Применение «Руководства по выражению неопределенности измерений». Рекомендуется также использовать Руководство ИЛАК 17 «Применение концепции неопределенности при аккредитации лабораторий».

Неопределенность результатов устанавливаются для всего диапазона действия методик.

При оценке неопределенности результатов анализа все составляющие неопределенности, являющиеся существенными в данной ситуации, принимаются во внимание при помощи соответствующих методов анализа.

Основными источниками неопределенности могут являться:

- процедура отбора проб (образцов);
- подготовка проб или образцов;
- свойства, состояние и состав пробы (образца),
- применяемые методы и оборудование,
- окружающая среда,
- оператор,
- стандартные образцы, чистые вещества.

[Пример заполнения]

В ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, ISO/IEC 17025:2017 термину «метод» (method) поставлен в соответствие термин «методика». Аналогичный подход был принят в данном разделе РК.

[Название лаборатории] в своей деятельности использует методы и процедуры, соответствующие утверждённой Области сертификации.

[Название лаборатории] обеспечена всей необходимой документацией для качественного проведения испытаний и эффективной деятельности лаборатории в целом, при этом используется только актуализированная документация. Недействительные или устаревшие документы оперативно изымаются из мест хранения, соответствующим образом маркируются и передаются в архив. Те из них, которые используются в информационных или иных целях, хранятся отдельно от действующих документов для предупреждения случайного использования.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 60 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

Выбор методик (методов) испытаний

Выбор методов испытаний проводится в соответствии с поставленной задачей, требованиями Заказчика и опытом работы [название лаборатории]. [название лаборатории] имеет право самостоятельно выбрать метод, если он специально не оговорен Заказчиком, при этом [название лаборатории] обязательно уведомляет его о выбранном методе и его точностных характеристиках. За выбор метода несет ответственность руководитель [название лаборатории] (или лицо, его замещающее). [Название лаборатории] извещает Заказчика и в том случае, если предложенный им метод не пригоден для данного продукта или устарел.

[Название лаборатории] не занимается разработкой методов испытаний.

Нестандартные методики (методы)

[Название лаборатории] не использует неутвержденные, нестандартные методики. При необходимости использования нестандартных и/или неаттестованных методов этот вопрос согласовывается с Заказчиком. Выбранные методы должны содержать четкое описание требований Заказчика и цели испытаний. Перед использованием такой метод должен пройти оценку пригодности (валидацию).

Валидация и верификация методик. Процедура внедрения методов

Валидация методики (или оценка пригодности методики) – это процесс определения аналитических требований и подтверждения соответствия рассматриваемой методики ее целевому назначению. Валидация методики тесно связана с ее разработкой и должна проводиться в случаях использования:

- нестандартных методик;
- методик, разработанных лабораторией;
- стандартных методик, используемых за пределами целевой области их применения;
- расширений и модификаций стандартных методик;
- для демонстрации эквивалентности двух методов, например, нового и стандартного.

Для стандартных методик (методов) обычно валидация уже проведена производителями (разработчиками) метода. Тем не менее, лаборатория должна подтвердить правильность использования такого метода у себя. Эта процедура называется верификацией методики.

Название организации, в структуру которой входит лаборатория	Название испытательной лаборатории (центра)/	стр. 61 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	Регистрационный номер РК	

[Название лаборатории] преимущественно работает по международным, региональным (межгосударственным) или национальным стандартам. Как правило, такие МВИ являются стандартизованными (стандартными), т.е. разработанными и аттестованными в соответствии с ГОСТ 8.563 и/или содержащими значения рабочих характеристик и показателей качества (показателей точности результатов анализа/испытания по данной методике).

В [название лаборатории] проводится внедрение стандартных методик (методов) испытаний с целью подтверждения возможности правильного их использования в лаборатории (верификация или процедура подтверждения). Процедура подтверждения на стадии внедрения методики предусматривает демонстрацию адекватности реализуемой методики требованиям нормативных документов (далее НД) на эту методику. Процедуру подтверждения осуществляют путем:

- обеспечения и контроля необходимых условий для проведения испытания в соответствии с НД на методику;*
- проверки соответствия операций и приемов, осуществляемых при реализации методики, требованиям НД;*
- проверки возможности получения в лаборатории результатов испытаний с точностью в соответствии с требованиями методики – экспериментальная проверка правильности использования методики.*

Если перед [название лаборатории] встает задача внедрения нового метода испытания, руководитель [название лаборатории] или лицо его замещающее, издает распоряжение по лаборатории о необходимости внедрения нового метода, определяет группу сотрудников, участвующих в этой работе, назначает руководителя группы.

Руководитель [название лаборатории], совместно с руководителем рабочей группы, рассматривает варианты экспериментальной проверки правильности использования методики в лаборатории в соответствии с возможностями лаборатории и нюансами проведения метода испытания, и утверждает способы контроля.

После выбора подходящего способа руководитель рабочей группы организывает проведение специального эксперимента, сбора необходимого количества данных, проводит необходимые расчеты. Для экспериментальной проверки допустимо использование архивных данных – при их наличии в лаборатории.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 62 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

По результатам экспериментальной проверки руководитель рабочей группы оформляет «Протокол проведения экспериментальной проверки».

Положительные результаты процедуры подтверждения оформляются "Актом внедрения метода" и являются основанием для его использования в лаборатории и проведения последующего ВЛК получаемых по нему результатов испытаний.

Оценка неопределенности измерений

Оценка неопределенности измерений применяется как прием при оценке пригодности (валидации) методов, а также в иных случаях, если это является требованием Заказчика.

СПРАВОЧНО [ПРОЦЕДУРА ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СТАНДАРТНЫХ МЕТОДИК (ВЕРИФИКАЦИЯ)]

Обеспечение и контроль необходимых условий

Для обеспечения и контроля необходимых условий проведения исследований (испытаний), измерений в соответствии с НД на методику рекомендовано проводить следующие мероприятия:

- *проверка наличия и актуальности НД на методику и доступность для всех участников анализа/испытания;*
- *проверка наличия (при необходимости – закупку) технических средств (СИ, ИО, ВО, оборудования для отбора, транспортировки и подготовки проб и т.д.), реактивов, материалов, стандартных образцов, образцов для контроля и прочее;*
- *организация и контроль сроков поверки (калибровки) СИ, аттестации ИО, проверки технического состояния ВО;*
- *проверка:*
 - *условий хранения и сроков годности стандартных образцов;*
 - *условий и сроков хранения реактивов, материалов, растворов, образцов проб;*
 - *правильность построения и стабильность градуировочной характеристики;*
 - *качество реактивов с истекшим сроком хранения (при необходимости);*
 - *возможность выполнения условий и правил отбора, транспортировки и подготовки проб;*
 - *качества дистиллированной воды и т.п.;*
- *обучение персонала работе в соответствии с НД на методику;*

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 63 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

- *распределение обязанностей между сотрудниками [название лаборатории] по реализации элементов процедуры выполнения анализа.*

Проверка соответствия операций и приемов

Проверка соответствия операций и приемов, осуществляемых при реализации методики, требованиям НД предусматривает проверку всех этапов процедуры анализа/испытания:

- *организация рабочего места;*
- *пробные испытания;*
- *наработка навыков выполнения;*
- *при необходимости конкретизации отдельных этапов процедуры испытания в ИЛ разрабатываются и утверждаются внутренние инструкции в дополнение к установленным в НД;*
- *выполнение расчетов; при необходимости создание рабочих электронных программ для расчета результата, точностных характеристик;*
- *разработка формы (бланка) для регистрации первичных данных и проведения расчетов (форма рабочего журнала) и формы выдачи результатов.*

Экспериментальная проверка

Выбор способа проведения экспериментальной проверки правильности использования методики в лаборатории обусловлен несколькими критериями:

- *материальными затратами на выполнения метода (дорогие расходные материалы, реагенты, при небольшом сроке хранения);*
- *временем выполнения испытания (крайне важный критерий для получения серии результатов в условиях повторяемости, т.к. некоторые методики предусматривают длительные этапы выполнения, например, озонение, дополнительные промывки/просушки, отстой в определенных термостатических условиях, доведение до постоянного веса и т.д.);*
- *наличием контрольных образцов, покрывающих заявленный диапазон методики испытания;*
- *сроками внедрения методики и прочее.*

Так как в ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, ISO/IEC 17025:2017 и в Критериях СКС не определены способы подтверждения правильности использования методики в лаборатории, решение о выборе оптимального способа остается за руководителем [название лаборатории].

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 64 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

Руководитель [название лаборатории], совместно с руководителем рабочей группы, рассматривает варианты экспериментальной проверки правильности использования методики в лаборатории в соответствии с возможностями лаборатории и нюансами проведения метода испытания, и утверждает способы контроля.

В соответствии с Р 50.2.060-2008, в рекомендательном порядке, предложены 2 способа экспериментальной проверки правильности использования методики:

I способ – оценивание показателей качества результатов методики с проверкой их соответствия показателям качества, установленным в НД на методику и заложенные в технической характеристике прибора.

II способ – проверка соответствия повторяемости результатов испытаний и лабораторного смещения при реализации методики в лаборатории требованиям НД.

Для методов испытаний, в которых характеристики погрешности метода представлены в виде предела повторяемости (r) и предела воспроизводимости (R), предпочтительным является II способ. Однако, для трудозатратных и дорогостоящих методик экономически обоснованной является экспериментальная проверка подконтрольности процедуры выполнения испытаний данным методом путем испытаний СО/ГСО и, если это возможно, проведения параллельных испытаний одним и тем же методом на идентичном образце в двух разных лабораториях - своей и другой (референтной) лаборатории. Если полученные в результате такого эксперимента значения прецизионности в условиях повторяемости и воспроизводимости не превышают допустимых значений по методу, то процедура проведения испытаний признается подконтрольной, а метод внедренным в лаборатории.

После выбора подходящего способа Руководитель рабочей группы организывает проведение специального эксперимента, сбора необходимого количества данных, проводит необходимые расчеты. Для экспериментальной проверки допустимо использование архивных данных – при их наличии в лаборатории.

По результатам экспериментальной проверки Руководитель рабочей группы оформляет «Протокол проведения экспериментальной проверки». В зависимости от полученных результатов, протокол должен содержать вывод о соответствии или несоответствии процедуры анализа/испытания требованиям НД на методику.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 65 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

Если допустимые пределы точностных характеристик НД превышены, то делается вывод о «несоответствии процедуры анализа требованиям НД». Руководитель [название лаборатории] совместно с руководителем рабочей группы обсуждают возможные причины этого несоответствия, начиная с первого этапа внедрения.

Если проверяемые критерии не превышают установленных в НД на метод испытания, то в отчете делается вывод о соответствии процедуры анализа требованиям НД и метод считается внедренным в лаборатории. Протокол утверждает руководитель [название лаборатории] и подписывают все члены экспертной рабочей группы, участвовавшие в процедуре внедрения.

Руководитель рабочей группы совместно с руководителем [название лаборатории] готовит на основании протокола «Акт внедрения метода».

Алгоритм экспериментальной проверки по II способу

Для проведения экспериментальной оценки в соответствии с Р 50.2.060-2008 по II способу проводится проверка соответствия повторяемости результатов испытаний и лабораторного смещения при реализации методики в лаборатории требованиям НД.

Для проверки соответствия повторяемости результатов испытаний требованиям НД:

- Выбирается одна стабильная рабочая проба в количестве, необходимом для получения N результатов единичного испытания ($N \geq 16$).
- На ней в условиях повторяемости получают N результатов единичного испытания.
- Рассчитывают среднее значение по всем результатам испытания: $X_{cp} = \sum X_i / N$
- Для каждого i -го результата рассчитывают разность $X_i - X_{cp}$, затем квадрат разности $(X_i - X_{cp})^2$.
- Рассчитывают СКО повторяемости ($Sr_{л}$) по формуле $Sr_{л} = \sqrt{\sum (X_i - X_{cp})^2 / (N - 1)}$
- Рассчитывают норматив контроля повторяемости по формуле:

$$K_r = \mu(v) \sigma_r,$$

где $\mu(v)$ – коэффициент, учитывающий ограниченность выборки см. РМГ 76-2014 таблица 15.

$$v = N - 1 \quad \mu(15) = 1,29;$$

σ_r - СКО повторяемости по методу, рассчитывается по формуле: $\sigma_r = r/Q(P, n)$,

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 66 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

где r – сходимостъ по методу, $Q(P,n)$ – коэффициент, зависящий от числа параллельных определений по методу и доверительной вероятности. При $n=2$ $Q(P,n) = 2.77$ см. РМГ 76-2014 таблица 3.

➤ Сравнивают результат контрольной процедуры с нормативом контроля. При выполнении условия $Sr_{\text{л}} \leq K_r$ показатель повторяемости соответствует НД на метод. Для проверки соответствия лабораторного смещения требованиям НД с использованием образца для контроля ОК:

➤ Выбирают или создают ОК, адекватный испытываемым пробам с аттестованным значением в проверяемом диапазоне метода.

➤ Получают N_1 результатов параллельных определений аттестованной характеристики ОК. Выбор значения N_1 должен гарантировать условие, что СКО результатов параллельных определений незначимо на фоне СКО воспроизводимости результатов единичных анализов. Число результатов параллельных определений N_1 определяют по формуле: $N_1 \geq (2.77 Sr_{\text{л}} / 0.2 R)^2$

Но в любом случае, это значение должно быть не менее 6.

➤ Для каждой пары значений параллельных определений рассчитывают среднее:

$$X_i = (X_1 + X_2) / 2$$

➤ Рассчитывают среднее значение $X_{\text{ср}}$ из всех X_i : $X_{\text{ср}} = \sum X_i / N_1$

➤ Находят лабораторное смещение $\theta_{\text{л}} = X_{\text{ср}} - C$, где C – аттестованное значение ОК.

➤ Для каждого i -го результата рассчитывают разность $X_i - X_{\text{ср}}$, затем квадрат разности $(X_i - X_{\text{ср}})^2$.

➤ Рассчитывают оценку СКО повторяемости результатов параллельных определений аттестованной характеристики ОК S_w

$$\text{по формуле } S_w = \sqrt{\sum (X_i - X_{\text{ср}})^2 / (N_1 - 1)}$$

➤ Рассчитывают оценку СКО погрешности лабораторного смещения по формуле:

$$\text{по формуле } S_{\Delta} = \sqrt{(R/2.77)^2 - (r/2.77)^2 / 2 + S_w^2 / N_1}$$

Название организации, в структуру которой входит лаборатория	Название испытательной лаборатории (центра)/	стр. 67 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	Регистрационный номер РК	

- При выполнении условия $\theta_1 \leq 2 S_{\Delta}$ принимают решение о соответствии лабораторного смещения требованиям метода.

ОЦЕНКА НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ

Оценка неопределенности измерений применяется как прием при оценке пригодности (валидации) методов, а также в иных случаях, если это является требованием заказчика.

Ответственный за испытание объекта сотрудник [название лаборатории] анализирует методику испытаний (измерений) по оцениваемому методу на предмет наличия приписанных характеристик погрешностей или норм на погрешность.

Если в методике указаны доверительные границы погрешности, то за расширенную неопределенность принимаются доверительные границы погрешности.

Если в методике указано СКО погрешности, то оно принимается за суммарную неопределенность.

Ответственный исполнитель проводит необходимое для расчета неопределенности количество испытаний, регистрирует результаты и передает данные руководителю [название лаборатории].

Порядок расчета неопределенности измерений

Этап 1: Описание

Цель этого этапа – определить, что именно измеряется, включая соотношение между измеряемой величиной и параметрами (например измеряемые величины, константы, значения эталонов для градуировки и т.д.)

Записывается математическая зависимость между входными и исходящей величинами (расчетная формула):

$$Y = f(X_1, \dots, X_m), \quad (1)$$

где Y – измеряемая величина;

X_1, \dots, X_m - входные величины (непосредственно измеряемые или другие величины, влияющие на результат измерения);

m - число этих величин;

f - вид функциональной зависимости.

Оценку измеряемой величины y вычисляют как функцию оценок входных величин x_1, \dots, x_m после внесения поправок на все известные источники неопределенности, имеющие систематический характер

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 68 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

$$y = f(x_1, \dots, x_m). \quad (2)$$

Этап 2: Выявление источников неопределенности

Сначала идентифицируются источники неопределенности каждой входной величины.

Таковыми источниками могут быть:

- случайные изменения влияющих величин;
- неточность считывания показаний измерительного прибора;
- неточность значений, предписанных стандартным образцам или мерам физических величин;
- чистота реактивов (обычно, вещества не являются чистыми на 100%, они имеют некоторый уровень, например «не менее 99,9%»)
- неточность значения констант или других параметров, полученных из внешних источников;
- свойства и состояние испытуемых объектов (стабильность пробы может изменяться в зависимости от, например, температурного или фотолитического режима и пр.);
- неидеальность средств измерений (например, мерная посуда может быть откалибрована на температуру отличную от температуры испытания) и т.д.

Источники выбираются таким образом, чтобы они были независимы. Рассчитывается вклад в стандартную неопределенность каждого источника.

Этап 3: Количественное описание составляющих неопределенности

Затем вычисляют стандартные неопределенности входных величин $u(x_i)$ ($i = 1, \dots, m$) и возможные коэффициенты корреляции $r(x_i, x_j)$ оценок i -й и j -й входных величин ($j = 1, \dots, m$).

Различают два типа вычисления стандартной неопределенности:

- вычисление по типу *A* - путем статистического анализа результатов многократных измерений;
- вычисление по типу *B* - с использованием других способов, в том числе на основе использования информации нормативных документов.

Вычисление стандартной неопределенности по типу *A* - u_A

Исходными данными для вычисления u_A являются результаты многократных измерений:

x_{i1}, \dots, x_{in_i} (где $i = 1, \dots, m$; n_i - число измерений i -й входной величины).

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 69 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

Стандартную неопределенность единичного измерения i -й входной величины $u_{A,i}$ вычисляют по формуле:

$$u_{A,i} = \sqrt{\frac{1}{n_i - 1} \sum_{q=1}^{n_i} (x_{iq} - \bar{x}_i)^2}, \quad (3)$$

где $\bar{x}_i = \frac{1}{n_i} \sum_{q=1}^{n_i} x_{iq}$ - среднее арифметическое результатов измерений i -й входной величины.

Стандартную неопределенность $u_A(x_i)$ измерений i -й входной величины, при которых результат определяют как среднее арифметическое, вычисляют по формуле

$$u_A(x_i) = \sqrt{\frac{1}{n_i (n_i - 1)} \sum_{q=1}^{n_i} (x_{iq} - \bar{x}_i)^2}. \quad (4)$$

Вычисление стандартной неопределенности по типу B - ив

В качестве исходных данных для вычисления ив используют:

- информацию нормативных документов (ГОСТ и ТУ на изделие, данные о методах и средствах измерений и испытаний, условия проведения испытаний, внешние воздействующие факторы и т.д.);
- данные предшествовавших измерений величин, входящих в уравнение измерения; сведения о виде распределения вероятностей;
- данные, основанные на опыте исследователя или общих знаниях о поведении и свойствах соответствующих приборов и материалов;
- неопределенности констант и справочных данных;
- данные поверки, калибровки, сведения изготовителя о приборе и т.п.

Неопределенности этих данных обычно представляют в виде границ отклонения значения величины от ее оценки. Наиболее распространенный способ формализации неполного знания о значении величины заключается в постулировании равномерного закона распределения возможных значений этой величины в указанных (нижней и верхней) границах $[(b_{i-}, b_{i+})$ для i -й входной величины]. При этом стандартную неопределенность, вычисляемую по типу B - ив(x_i), определяют по формуле

$$u_B(x_i) = \frac{b_{i+} - b_{i-}}{2\sqrt{3}}, \quad (5)$$

а для симметричных границ ($\pm b_i$) - по формуле

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 70 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

$$u_B(x_i) = \frac{b_i}{\sqrt{3}}. \quad (6)$$

В случае других законов распределения формулы для вычисления неопределенности по типу В будут иными.

Для вычисления коэффициента корреляции $r(x_i, x_j)$ используют согласованные пары измерений (x_{il}, x_{jl}) (где $l = 1, \dots, n_{ij}$; n_{ij} - число согласованных пар результатов измерений)

$$r(x_i, x_j) = \frac{\sum_{l=1}^{n_{ij}} (x_{il} - \bar{x}_i)(x_{jl} - \bar{x}_j)}{\sqrt{\sum_{l=1}^{n_{ij}} (x_{il} - \bar{x}_i)^2 \sum_{l=1}^{n_{ij}} (x_{jl} - \bar{x}_j)^2}}. \quad (7)$$

Этап 4: Вычисление суммарной стандартной неопределенности u_c

В случае некоррелированных оценок x_1, \dots, x_m суммарную стандартную неопределенность $u_c(y)$ вычисляют по формуле

$$u_c(y) = \sqrt{\sum_{i=1}^m \left(\frac{\partial f}{\partial x_i} \right)^2 u^2(x_i)}. \quad (8)$$

В случае коррелированных оценок x_1, \dots, x_m суммарную стандартную неопределенность вычисляют по формуле

$$u_c(y) = \sqrt{\sum_{i=1}^m \left(\frac{\partial f}{\partial x_i} \right)^2 u^2(x_i) + \sum_{i=1}^m \sum_{j=1}^m \frac{\partial f}{\partial x_i} \frac{\partial f}{\partial x_j} r(x_i, x_j) u(x_i) u(x_j)}, \quad (9)$$

где $r(x_i, x_j)$ - коэффициент корреляции;

$u(x_i)$ - стандартная неопределенность i -й входной величины, вычисленная по типу А или В.

Этап 5: Выбор коэффициента охвата k при вычислении расширенной неопределенности

Расширенная неопределенность вычисляется по формуле:

$$U = k \cdot u_c, \quad (1)$$

где k - коэффициент охвата (числовой коэффициент, используемый как множитель при суммарной стандартной неопределенности для получения расширенной неопределенности).

В общем случае коэффициент охвата k выбирают в соответствии с формулой

$$k = t_p(v_{eff}), \quad (11)$$

Название организации, в структуру которой входит лаборатория	Название испытательной лаборатории (центра)/	стр. 71 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	Регистрационный номер РК	

где $t_p(v_{eff})$ - квантиль распределения Стьюдента с эффективным числом степеней свободы v_{eff} и доверительной вероятностью (уровнем доверия) p . Значения коэффициента $t_p(v_{eff})$ приведены в Таблице 1.

Таблица 1. Значения коэффициента $t_p(v)$ для случайной величины, имеющей распределение Стьюдента с v степенями свободы

v	$t_p(v)$		v	$t_p(v)$	
	$p = 0,95$	$p = 0,99$		$p = 0,95$	$p = 0,99$
3	3,182	5,841	16	2,120	2,921
4	2,776	4,604	18	2,101	2,878
5	2,571	4,032	20	2,086	2,845
6	2,447	3,707	22	2,074	2,819
7	2,365	3,499	24	2,064	2,797
8	2,306	3,355	26	2,056	2,779
9	2,262	3,250	28	2,048	2,763
10	2,228	3,169	30	2,042	2,750
12	2,179	3,055	∞	1,960	2,576
14	2,145	2,977			

Эффективное число степеней свободы определяют по формуле

$$v_{eff} = \frac{u_c^4}{\sum_{i=1}^m \frac{u^4(x_i)}{v_i} \left(\frac{\partial f}{\partial x_i} \right)^4}, \quad (12)$$

где v_i - число степеней свободы при определении оценки i -й входной величины, при этом:

$v_i = n_i - 1$ - для вычисления неопределенностей по типу А;

$v_i = \infty$ - для вычисления неопределенностей по типу В.

Во многих практических случаях при вычислении неопределенностей результатов измерений делают предположение о нормальности закона распределения возможных значений измеряемой величины и полагают: $k = 2$ при $p \approx 0,95$ и $k = 3$ при $p \approx 0,99$.

При предположении о равномерности закона распределения полагают: $k = 1,65$ при $p \approx 0,95$ и $k = 1,71$ при $p \approx 0,99$.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 72 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

12. ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ

[Рекомендации по заполнению раздела]

Для обеспечения прослеживаемости измерений в лаборатории должны быть установлены программы и процедуры проведения калибровки всех средств измерений, проверки стандартных образцов, контрольных образцов, сравнительных коллекций. Частота калибровок определяется в соответствии с инструкциями на оборудование или требованиями методики испытаний, результаты калибровок заносятся в рабочий журнал исполнителя.

В отношении каждого средства измерения лаборатория должна знать неопределенность получаемых результатов измерений. Эта неопределенность может быть указана в свидетельстве о поверке или калибровке или определена лабораторией самостоятельно в ходе внутренних работ (например, градуировка, приготовление титрованных растворов или градуировочных образцов).

В некоторых лабораториях наряду со стандартными образцами (СО), используются сравнительные коллекции, которые должны быть полностью однозначно идентифицированы, документированы, утверждены и контролироваться надлежащим образом. Информация о стандартных образцах и сравнительных коллекциях заносится в реестр стандартных образцов или реестр сравнительных коллекций.

[Пример заполнения]

В своей работе [название лаборатории] придерживается требований, изложенных в ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, ISO/IEC 17025:2017, Критериях СКС и соблюдает Закон РФ ФЗ-102 «Об обеспечении единства измерений».

Все оборудование [название лаборатории] регулярно поверяется (СИ) и аттестуется (ИО). Выдаваемые свидетельства о поверке содержат результаты проверки, включая погрешность измерений, а также ссылки на методики поверки.

Исследования (испытания) и измерения выполняются по стандартизованным или аттестованным методикам.

[Название лаборатории] использует в своей работе стандартные образцы (СО), в том числе государственные стандартные образцы (ГСО) и другие метрологические обоснованные приемы для получения информации о фактической точности получаемых результатов анализов и испытаний. Сведения о применяемых в [название лаборатории] СО и ГСО приведены в Форме 5 Паспорта [название лаборатории].

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 73 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

СО/ГСО необходимые для проведения контрольных процедур [название лаборатории] приобретает у одобренных поставщиков. Ответственность за своевременное обеспечение необходимыми СО несет руководитель [название лаборатории].

Ответственный сотрудник, назначенный руководителем [название лаборатории] ежемесячно проверяет наличие, срок годности и состояние СО на разные методы исследования (испытания), измерения. На основании результатов этой проверки составляется перечень необходимых СО и руководитель [название лаборатории] инициирует процедуру закупки. При получении заказанных СО в ответственный сотрудник [название лаборатории] проверяет маркировку на упаковке, количество и документы (паспорт СО, накладную, счет-фактуру). От некондиционной продукции и от продукции с истекающим сроком годности [название лаборатории] отказывается. Информация о поступлении СО и его входном контроле заносится ответственным сотрудником в электронный «Журнал учет реактивов и расходных материалов. Раздел ГСО». В этот журнал вносятся следующие данные:

- наименование и обозначение СО;*
- наименование предприятия – изготовителя;*
- № паспорта (свидетельства);*
- срок хранения;*
- дата списания.*
- аттестованное значение; количество.*

Все поступившие СО хранятся в лабораторных шкафах в заводской упаковке с этикеткой, на которой указано: наименование, тип, количество и срок годности. Упаковка должна обеспечивать целостность СО. На шкаф вывешивается информация о хранящихся СО.

По мере необходимости ответственный сотрудник выдает персоналу СО для проведения контрольных процедур.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 74 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

13. ОТБОР ПРОБ (ОБРАЗЦОВ)

[Рекомендации по заполнению раздела]

Раздел должен содержать информацию:

- о путях поступления проб (образцов) в лабораторию (например, отбор проб силами лаборатории, отбор проб другими подразделениями предприятия, отбор проб заказчиком);
- о процедурах отбора проб (если лаборатория занимается отбором проб), с указанием документов, регламентирующих отбор проб, о порядке отбора проб для проведения сравнительных испытаний, арбитражных анализов и т.п.;
- о процедурах обеспечения сохранности проб в процессе их доставки в лабораторию (подготовка тары, консервация, охлаждение и др.);
- о порядке оформления сопроводительных документов, включая регистрацию данных об условиях отбора и любых отклонений от установленных процедур, идентификацию специалиста, проводившего отбор проб, условий окружающей среды, схем отбора и, при необходимости, статистических данных, на которых основывается отбор проб.

В лаборатории должны быть план и процедуры отбора образцов.

Отбора образцов должен проводиться в соответствии с документированной процедурой.

Как правило, процедуры отбора проб, описанные в стандартах, являются недостаточно полными и от лаборатории требуется разработка внутренних документов, описывающих эту процедуру.

Отбор образцов (проб) должен регистрироваться в документе, установленном лабораторией формы (например, в акте отбора проб), где указываются:

- индивидуальный номер образца (пробы);
- дата и место отбора;
- процедура отбора образцов (используемое оборудование и материалы);
- условия окружающей среды;
- ФИО специалиста, проводившего отбор образцов;
- дополнительные сведения в соответствии с действующим законодательством и методикой отбора образцов (проб).

Отбор образцов (проб) осуществляют специалисты, которые обладают соответствующими знаниями и навыками. Сотрудники лаборатории проходят соответствующее

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 75 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

обучение. Записи об этом должны регистрироваться. Указывают должностных лиц, ответственных за отбор проб в лаборатории, приводят формы актов отбора проб

В тех случаях, когда лаборатория не отбирает образцы, должна быть предусмотрена процедура их входного контроля, в ходе которой устанавливается возможность проведения испытаний в отношении этих образцов.

[Пример заполнения]

Сотрудники [название лаборатории] отбором проб не занимаются.

Заказчики отвечают за соблюдение требований НД по отбору проб, их транспортировке и сохранности до момента передачи в лабораторию.

На этикетках с пробами, а при необходимости и Актах отбора, Заказчики представляют в [название лаборатории] полную информацию об отобранной пробе.

[Название лаборатории] может принимать на тестирование пробы, отобранные Заказчиком. Образцы могут быть доставлены лично, курьером, или почтой в посылке. Доставка таких образцов согласовывается с приемной. В случае предоставления проб Заказчиком, в протоколе делается пометка, что отбор проб выполнен представителем Заказчика.

В зависимости от типа образца, способа отбора и особых условий некоторых методов испытаний выбираются условия транспортировки проб в лабораторию. Пробы нефти и нефтепродуктов транспортируются, в основном, в плотно закрытых темных стеклянных или пластиковых бутылках или канистрах.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 76 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

14. ОБРАЩЕНИЕ С ПРОБАМИ (ОБРАЗЦАМИ)

[Рекомендации по заполнению раздела]

В разделе приводят информацию о всех этапах движения проб (образцов) и работ с ними:

- о порядке приема и регистрации;
 - о системе идентификации, которая должна сохраняться на протяжении всего времени нахождения пробы в лаборатории;
 - о порядке распределения проб в лаборатории и направлении их на испытания;
 - о порядке обращения с пробами, вызывающими сомнения в их пригодности;
 - об условиях хранения проб с целью обеспечения сохранности;
 - о порядке подготовки к проведению испытаний (подготовка оборудования, растворов реактивов, посуды и т.п.);
 - о порядке проведения испытаний проб в аналитической лаборатории (группах), включая соблюдение всех требований документов на методики испытаний, в т.ч. проверку приемлемости результатов единичных определений, полученных в условиях повторяемости;
 - о системе регистрации результатов испытаний, расчетов, ведения рабочих журналов;
 - о процедурах утилизации или возврата образцов проб.

Кроме того, в разделе указывают должностных лиц, ответственных за обращение с пробами.

[Пример заполнения]

Входной контроль

Поступающие в [название лаборатории] на испытания пробы подвергаются входному контролю. Ответственным сотрудником проверяются следующие позиции:

- *сопроводительная документация;*
- *количество пробы;*
- *упаковка;*
- *маркировка;*
- *условия транспортировки;*
- *наличие пломбы (если это предусмотрено).*

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 77 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

Пробы, не прошедшие входной контроль, анализу и испытаниям не подлежат и возвращаются через операционный отдел Заказчику до уточнения контролируемых параметров и согласования дополнительных условий договора.

Если получены отрицательные результаты входного контроля, процедура пробоотбора повторяется. Руководитель [название лаборатории] немедленно сообщает Заказчику о выявленных несоответствиях. Совместно с Заказчиком принимается решение о дальнейших действиях. [Название лаборатории] в лице руководителя после получения пробы принимает на себя ответственность за учет, сохранность, хранение, предотвращение порчи, идентификацию и использованию пробы в соответствии с договором.

Регистрация проб

Все пробы, поступающие в [название лаборатории], регистрируются в "Журнале регистрации проб», в который заносится наименование продукта, дата поступления пробы в [название лаборатории], объект из которого отобрана проба (судно, ж/д цистерна, береговые емкости и пр.), место и способ отбора, количество проб, назначение пробы (для анализа, на хранение и др.), ФИО сотрудника, принявшего пробу. Образцу присваивается регистрационный номер, который сохраняется за образцом на протяжении всего периода нахождения в лаборатории вплоть до выдачи протокола испытаний и утилизации образца по окончании срока его арбитражного хранения. Это позволяет четко идентифицировать образцы и проследить ход исследований (испытаний), измерений. Поступившую жидкую пробу разливают в две стеклянные или пластиковые бутылки с герметичной пробкой, емкостью по 0,5 литра (или более, при необходимости) для лабораторного анализа и для арбитражного хранения. Твердые, сыпучие пробы делят на две части и раскладывают по ёмкостям с герметичными крышками для лабораторного анализа и для арбитражного хранения. На каждую бутылку/емкость вешается информационная бирка (этикетка), содержащая следующую информацию:

- лабораторный номер пробы;*
- регистрационный номер заявки;*
- вид, марка, сорт продукта;*
- место отбора пробы (номера в/ц или резервуара, название судна и пр.);*
- направление (станция назначения) (если имеется), заказчик (при необходимости);*

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 78 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

- *объем пробы;*
- *дата и время (если имеется) отбора;*
- *ФИО лица, производившего отбор проб.*

За сохранность и целостность пробы отвечает сотрудник [название лаборатории], принявший пробу.

В том случае, если по предварительной письменной договоренности проба предоставлена Заказчиком в ограниченном объеме, на арбитражное хранение оставляют часть пробы, оставшуюся после проведения всех заявленных по договору анализов. На ёмкость с пробой вешается информационная бирка соответствующего содержания.

Прохождение проб на этапе проведения исследований (испытаний), измерений

Лабораторная проба поступает к исполнителям работ на испытания. Исполнитель с момента получения им пробы, несет персональную ответственность за сохранность, хранение, идентификацию и использование пробы в соответствии с требованиями НД на анализ и испытания. Исполнитель приступает к выполнению испытаний в соответствии с заданием, подготовленным руководителем [название лаборатории].

Вследствие высокой огнеопасности нефти и нефтепродуктов все операции с ними проводятся при строгим соблюдением правил противопожарной безопасности.

Все первичные данные, полученные в процессе проведения испытаний, заносятся исполнителем работ в личную рабочую тетрадь с идентификационным номером (для удобства), далее в рабочие журналы по методам. Рассчитанный результат по конкретному методу после оценки его приемлемости заносится исполнителем в рабочий отчет и заверяется его подписью. Рабочие журналы по методам являются документами строгой отчетности и хранятся на рабочих местах.

Итоговый протокол формируется на основе результатов исследований (испытаний), измерений, полученных для каждой конкретной пробы, и оформленных в рабочих журналах. Дополнительное оформление внутренних протоколов не проводится. Руководитель [название лаборатории] берет данные из рабочих журналов.

Итоговые протоколы, которые выдаются Заказчику имеют нумерацию согласно регистрации в журнале «Итоговые протоколы Заказчикам» (журнал ведется в электронном виде) с указанием следующей информации: номера протокола, даты выдачи,

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 79 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

наименования Заказчика, наименования объекта испытаний, перечисления аббревиатуры используемых методов испытаний.

Все итоговые протоколы испытаний оформляются в соответствии с формой, представленной в Приложении к РК, подписываются руководителем [название лаборатории] или замещающим его лицом.

Один экземпляр итогового протокола испытаний передается Заказчику. Ко второму экземпляру протокола подшиваются документы по данной работе - рабочие отчеты, заявки (номинации), акты отбора и/или акты передачи проб (если таковые имеются), оформленные особые требования Заказчика и др. Полученные комплекты документов подшиваются в соответствующие папки. Протоколы, переданные Заказчику, в электронной форме в формате pdf, не позволяющем вносить изменения, хранятся в специальной папке на жестком диске у руководителя [название лаборатории] или на сервере (при наличии) [название организации], доступ к которой защищен паролем. Срок хранения протоколов 5 лет.

При возникновении непредвиденных обстоятельств во время проведения испытаний (проливе, потере, порче и т.п.), исполнитель немедленно сообщает о случившемся руководителю [название лаборатории] или его заместителю. Руководитель [название лаборатории] принимает решение о дальнейшей работе, связанной с выполнением условий договора. Если во время испытания были установлены какие-либо нетипичные явления или различные отклонения от статистически ожидаемого проведения испытания или была проведена дополнительная подготовка, предусмотренная в методах при определенных условиях, или результат не был получен из-за особенностей, специфики объекта испытаний и пр., то все выявленные нюансы и условия проведения испытания регистрируются в рабочих журналах, согласовываются с Заказчиком и указываются в протоколах.

После проведения испытаний остатки проб выносятся на склад и хранятся там в течение всего срока хранения наряду с арбитражными пробами. В исключительных случаях допускается непродолжительное хранение образцов в помещении лаборатории в специальном железном шкафу.

Хранение и утилизация проб

Информация о хранении арбитражных проб регистрируется в "Журнале складского хранения проб». Данные по пробе в журнал вносит ответственный сотрудник. Если объем,

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 80 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

предоставленной Заказчиком пробы позволяет, оформление арбитражной пробы делается в день поступления пробы.

Хранят пробы в условиях, не вызывающих изменений качественных и количественных характеристик. Пробы хранятся обычно в течение 1,5 месяцев со дня поступления в лабораторию, если Заказчиком не оговорено иначе. В случае возникновения спорных вопросов или претензий со стороны Заказчика, срок хранения может быть продлён по его просьбе.

По истечении срока хранения образцы утилизируются, о чем делается пометка в соответствующей графе журнала складского хранения проб, указывается дата утилизации и подпись сотрудника, проводившего утилизацию.

Утилизация проб и сливов происходит в соответствии с договором о передаче отходов специализированным организациям.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 81 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

15. ОТЧЕТНОСТЬ О РЕЗУЛЬТАТАХ

[Рекомендации по заполнению раздела]

В разделе приводят информацию:

- о порядке оформления отчетных документов, содержащих результаты испытаний, включая сведения о видах документов (отчеты, протоколы, паспорта и т.п.);
 - о принятой форме представления результатов испытаний в отчетных документах лаборатории;
 - о лицах, ответственных за оформление и подписывающих эти документы;
 - о порядке передачи результатов испытаний с использованием электронных средств (факс, электронная почта и др.).

В приложении к РК приводят формы документов сертифицированной лаборатории, содержащих результаты испытаний.

[Пример заполнения]

Оформление результатов испытаний

Все первичные данные, полученные в процессе проведения испытаний, заносятся исполнителем работ в личную рабочую тетрадь с идентификационным номером (для удобства), далее в рабочие журналы по методам. Рассчитанный результат по конкретному методу после оценки его приемлемости заносится исполнителем в рабочий отчет и заверяется его подписью. Рабочие журналы по методам являются документами строгой отчетности и хранятся на рабочих местах.

Итоговый протокол формируется на основе результатов исследований (испытаний), измерений, полученных для каждой конкретной пробы, и оформленных в рабочих журналах. Дополнительное оформление внутренних протоколов не проводится. Руководитель [название лаборатории] берет данные из рабочих журналов.

Итоговые протоколы, которые выдаются Заказчику имеют нумерацию согласно регистрации в журнале «Итоговые протоколы Заказчикам» (журнал ведется в электронном виде) с указанием следующей информации: номера протокола, даты выдачи, наименования Заказчика, наименования объекта испытаний, перечисления аббревиатуры используемых методов испытаний.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 82 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

Все итоговые протоколы испытаний оформляются в соответствии с формой, представленной в Приложении к РК, подписываются руководителем [название лаборатории] или замещающим его лицом.

Один экземпляр итогового протокола испытаний передается Заказчику. Ко второму экземпляру протокола подшиваются документы по данной работе - рабочие отчеты, заявки (номинации), акты отбора и/или акты передачи проб (если таковые имеются), оформленные особые требования Заказчика и др.

После оформления и подписания протокола испытаний не допускается внесение в него каких-либо изменений и дополнений. Изменения и дополнения оформляются в виде отдельного документа, являющегося дополнением к отчету, подписанного в том же порядке.

В случае, когда все объекты и методы испытаний, содержащиеся в отчете, входят в Область сертификации [название лаборатории], в протоколе приводится информация о сертификации лаборатории и указывается номер Сертификата.

Протокол содержит всю требуемую Заказчиком информацию, а также информацию, необходимую [название лаборатории] для воспроизведения условий испытания в случае поступления претензий от Заказчика. Вверху документа содержится следующая информация:

- Логотип Общества, его наименование (полное и сокращенное), наименование лаборатории, адрес, телефон, факс, e-mail;*

Ниже приводится следующая информация:

- Заказчик. Дополнительно может быть указан его адрес;*
- Основание для выполнения испытаний (номер договора и задания к договору);*
- Входящий (лабораторный) номер образца;*
- Наименование продукта;*
- Дата поступления;*
- Информация о пробоотборе (кем отобран образец (или предоставлен), метод отбора (стандарт), № акт отбора, если указано);*
- Дата отбора;*
- Описание образца;*
- Возможна дополнительная информация об образце (химическая формула, состав и*

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 83 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

др.);

- *Количество образца;*
- *Номер пломбы;*
- *Дата испытания;*
- *Участие субподрядчиков;*
- *Наименование показателей;*
- *Единицы измерения;*
- *Методы испытания (обозначения НД) в соответствии с согласованной Заказчиком заявкой;*
- *Требования спецификации. По требованию Заказчика дополнительно в отчете может быть приведена контрактная или любая другая спецификация на данный тип продуктов;*
- *Результаты испытаний/анализов;*
- *Вывод о соответствии результатов требованиям спецификации.*

В случае отклонений от процедуры выполнения испытания, особенностей в поведении продукта при испытании, использования методов, не относящихся к данному продукту и других не стандартных ситуациях, под таблицей с результатами испытаний ставятся Примечания, в котором приводится эта информация.

Протокол заканчивается заявлением:

Настоящий Протокол испытаний касается только образцов, подвергнутых испытаниям.

Настоящий Протокол испытаний не может быть частично или полностью скопирован, или перепечатан без разрешения [название лаборатории].

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 84 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

16. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

[Рекомендации по заполнению раздела]

В разделе приводят информацию о действующей в лаборатории системе контроля качества всех видов испытаний, которая в зависимости от вида испытаний может предусматривать реализацию определенного набора перечисленных ниже процедур контроля (всех или выборочно):

- контроль наличия условий проведения текущих испытаний, осуществляемый с целью оценки готовности лаборатории к выполнению испытаний, включая: контроль условий окружающей среды; входной и/или дополнительный контроль качества реактивов, сред, материалов, дистиллированной воды и сроков их годности; контроль сроков поверки или калибровки СИ, аттестации ИО; контроль стабильности градуировочных характеристик; контроль условий и правил отбора проб (образцов) и т.п.;
- проверку соблюдения требований документов на методики испытаний, включая соблюдение процедуры проверки приемлемости результатов единичных определений, полученных в условиях повторяемости;
- оперативный контроль процедуры испытаний с целью проверки готовности лаборатории к проведению анализа рабочих проб или оперативной оценки качества результатов испытаний, включая описание алгоритмов контроля (с применением образцов для контроля, метода добавок совместно с методом разбавления, метода добавок, метода разбавления пробы, контрольной методики анализа), средств контроля и порядка оформления результатов;
- контроль стабильности результатов испытаний с целью подтверждения лабораторией компетентности в обеспечении качества выдаваемых результатов испытаний и оценки деятельности лаборатории в целом, включая описание процедур контроля (ведение контрольных карт, периодическая проверка подконтрольности процедуры анализа, выборочный статистический контроль точности, внутрилабораторной прецизионности по альтернативному признаку и др.), средств контроля, периодичности контроля и порядка оформления результатов;
- уточнение (при необходимости) значений показателей качества результатов испытаний на последующий временной диапазон (на основе полученных результатов контрольных испытаний);

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 85 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

- участие лаборатории в процедурах внешнего контроля качества результатов испытаний, включая готовность к участию (участие) в МСИ.

Лаборатория должна разработать и реализовывать график внутреннего контроля качества результатов испытаний (ВЛК), охватывающий всю область деятельности лаборатории за год. Периодичность проверки устанавливается на усмотрение руководства лаборатории и определяется спецификой деятельности лаборатории. В качестве образцов контроля качества допускается использование – СОП или рабочих проб, аттестованных лабораторией установленным порядком.

Информацию рекомендуется представлять в виде подразделов, содержащих описание порядка и процедур обеспечения качества каждого вида испытаний, анализа информации, полученной по результатам контроля качества и действий, предпринимаемых в лаборатории в случае отступления от установленных требований.

Указывают должностных лиц, ответственных за обеспечение качества результатов испытаний.

[Пример заполнения]

Для оценки качества результатов исследований (испытаний), измерений и обеспечения их точности и достоверности в [название лаборатории] действует Система контроля качества выполнения испытаний (измерений), которая включает внутрилабораторный контроль качества (ВЛК), межлабораторные сравнительные испытания (МСИ) и внешний контроль качества выполнения испытаний.

Процедуры, обеспечивающие все составные части Системы контроля качества выполнения испытаний (измерений), соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 с учетом рекомендаций РМГ 76-2014.

Внутрилабораторный контроль позволяет установить, насколько реально достижимая лабораторией точность результатов измерений соответствует регламентированным в МВИ показателям точности (пределам повторяемости, воспроизводимости, показателям правильности) и насколько стабильны достигнутые [название лаборатории] показатели точности.

На основании результатов ВЛК принимают решение о проведении корректирующих и предупреждающих действий в случаях, когда метрологические характеристики

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 86 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

результатов выполняемых испытаний не соответствуют установленным в МВИ показателям точности или нестабильны в течение контролируемого периода.

ВЛК является также одним из способов оценки качества работы отдельных исполнителей [название лаборатории]. Внутрिलाбораторный контроль качества результатов испытаний включает:

- Предварительный контроль;*
- Проверку приемлемости результатов;*
- Оперативный контроль;*
- Статистический контроль стабильности результатов по показателям прецизионности и правильности в соответствии с процедурами, регламентированными ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002.*

Предварительный контроль предусматривает:

- проверку наличия НД на методики выполнения испытаний, сроков действия НД и наличия в них утвержденных изменений, правильности применения НД исполнителями на рабочих местах;*
- контроль условий окружающей среды при проведении испытаний;*
- входной контроль качества реактивов, материалов и контроль сроков их годности;*
- контроль качества дистиллированной воды (проводится согласно требованиям ГОСТ 6709-72 «Вода дистиллированная»);*
- контроль чистоты лабораторной посуды, а также ее метрологической пригодности;*
- контроль сроков поверки СИ, аттестации ИО;*
- контроль правильности функционирования ВО.*

Процедуры проверки приемлемости и контроля стабильности результатов испытаний по показателям прецизионности (в условиях повторяемости и /или промежуточной прецизионности) и правильности проводят в соответствии с рекомендациями ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002. Результаты контроля стабильности (подконтрольности аналитических процедур) оформляют в виде контрольных карт Шухарта, построение которых выполняют в соответствии с этим же НД.

Применение карт Шухарта позволяет наглядно проверить стабильность результатов измерений по показателям прецизионности и правильности и получить оценку

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 87 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

стандартного отклонения повторяемости и/или промежуточной прецизионности. По результатам проведенного контроля достигнутые лабораторией показатели прецизионности могут быть уточнены и использованы для построения карт Шухарта на следующий период.

Количество и периодичность контрольных процедур устанавливаются в соответствии с требованиями НД на МВИ или (при отсутствии таких требований в МВИ) в зависимости от общего количества результатов испытаний в соответствии с Графиком проведения ВЛК, утвержденным руководителем [название лаборатории].

При внедрении новых методик, смене реактивов, оборудования, персонала или изменении условий проведения испытаний проводят внеплановый контроль метрологических характеристик результатов испытаний.

Для реализации процедур контроля используют следующие средства контроля:

- образцы для контроля (ОК) - СО/ГСО, аттестованные смеси;*
- рабочие пробы с известной добавкой определяемого компонента;*
- рабочие пробы.*

Ответственный за планирование и проведение ВЛК в [название лаборатории] менеджер по качеству. Проверка правильности проводится с использованием ОК (в основном СО или ГСО). Норматив контроля определяется в соответствии с паспортом СО. Проверка внутрилабораторной прецизионности проводится путем повторного испытания рабочих проб, которые выдаются исполнителям в зашифрованном виде. В тех случаях, когда пробы не стабильны при хранении, проводятся одновременные испытания одной и той же рабочей пробы двумя разными исполнителями. Нормативом контроля служит значение внутрилабораторной воспроизводимости. Контроль прецизионности в условиях повторяемости (сходимость) контролируется при каждом испытании и регистрируется в рабочих журналах по методам. Контроль стабильности результатов с использованием карт Шухарта проводится с использованием электронных расчетных файлов. Результаты контроля ежемесячно распечатываются и подписываются менеджером по качеству в папку "Карты Шухарта".

На основании результатов ВЛК менеджер по качеству совместно с руководителем [название лаборатории] производят оценку качества выполняемых работ, вырабатывают мероприятия по их улучшению. В случае получения неудовлетворительных результатов ВЛК

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 88 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

выдача протоколов Заказчикам приостанавливается до выявления и устранения причин появления несоответствий.

В соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, ISO/IEC 17025:2017 обязательной формой подтверждения компетентности аккредитованной лаборатории являются межлабораторные сравнительные испытания (МСИ) испытываемых продуктов.

МСИ проводят:

- для оценки степени освоения лабораторией применяемых ею методик;
- для оценки достоверности результатов испытаний по применяемой методике по сравнению с другими методиками, применяемыми в других лабораториях;
- для контроля воспроизводимости результатов испытаний;

Успешное участие [название лаборатории] в программе МСИ свидетельствует о ее компетентности в проведении данных испытаний.

[Название лаборатории] регулярно принимает участие в Корпоративных МСИ.

Сведения о результатах участия [название лаборатории] в МСИ документируют в виде протоколов и хранят у руководителя [название лаборатории].

Внешний контроль [название лаборатории] проводят:

- Орган по сертификации, действующий в системе корпоративной сертификации «Подтверждение компетентности испытательных лабораторий сырья и продукции в ПАО «НК «Роснефть»,
- Органы Государственного контроля и надзора,
- Руководство общества с целью проверки наличия условий, гарантирующих достижение и поддержание высокого уровня качества проводимых работ по испытаниям и подтверждения выполнения требований, предъявляемых к аккредитованным лабораториям в соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, ISO/IEC 17025:2017 и Критериев СКС;
- в случае разногласий в оценке качества полученных результатов между [название лаборатории] и Заказчиком.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 89 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

17. УЛУЧШЕНИЕ

[Рекомендации по заполнению раздела]

Раздел должен содержать информацию о действиях, предпринимаемых в лаборатории с целью постоянного улучшения результативности системы менеджмента, включая проведение политики в области качества, анализа результатов внутренних проверок, выполнения корректирующих и предупреждающих действий, осуществление анализа со стороны руководителя лаборатории. Критерии, по которым оценивается наличие или отсутствие улучшений, по возможности, должны быть количественными.

[Пример заполнения]

[Название лаборатории] 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. Руководитель [название лаборатории], в целях улучшения результативности системы менеджмента качества, анализирует все запланированные изменения, влияющие на систему менеджмента качества.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 90 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

18. ВНУТРЕННИЕ ПРОВЕРКИ

[Рекомендации по заполнению раздела]

В разделе должен быть описан порядок организации в лаборатории деятельности по проверке выполнения всех элементов системы менеджмента качества с целью подтверждения их соответствия требованиям СКС, включая:

- о порядке планирования внутренних проверок (составление планов проверок, назначение ответственных лиц за их проведение), а также порядок проведения внеплановых и повторных проверок;
- о процедурах проведения внутренних проверок (например, проверка одного элемента системы качества для всех объектов области сертификации или проверка всех элементов системы менеджмента качества для одного объекта);
- о порядке регистрации информации по результатам проверок (протоколы проверок, журналы проверок), рассмотрения результатов проверок, разработки и оценки мероприятий по устранению выявленных недостатков и несоответствий.

Цель внутренних проверок (внутреннего аудита) - проверка соответствия работы лаборатории установленным требованиям СКС.

Проведение внутренних проверок является планируемой деятельностью лаборатории. Рекомендуется планировать внутренние проверки таким образом, чтобы все элементы системы качества лаборатории были проверены в течение одного года.

Ответственность за планирование и проведение проверок должна быть возложена на менеджера по качеству. Соответствие требованиям руководства обеспечивается утверждением графика внутренних проверок руководителем лаборатории.

Проверки должны проводиться подготовленным и квалифицированным персоналом. При назначении аудитора следует пользоваться правилом, что он должен быть независимым от проверяемой деятельности.

Рекомендуется совмещать в одном документе план аудита с отчетом о внутренней проверке и планом корректирующих действий.

При проверке функционирования системы качества и ее отдельных элементов проверяются:

- соответствие документации требованиям СКС;
- фактическое выполнение требований, изложенных в документах СКС;

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 91 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

- наличие документального подтверждения выполнения установленных требований.

Внеплановые внутренние проверки могут проводиться в случаях:

- предъявления претензий со стороны органа или лица, назначившего экспертизу;
- появления несоответствий в СКС при проведении внешних аудитов.

При получении отрицательных результатов внутренних проверок выявляются причины несоответствия и разрабатываются корректирующие мероприятия.

Указывают должностных лиц, ответственных за планирование и реализацию внутренних проверок.

[Пример заполнения]

Внутренние проверки качества (внутренний аудит) проводятся в [название лаборатории] с целью выявления соответствия деятельности лаборатории требованиям СМК, принятой в ней, и соответственно требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, ISO/IEC 17025:2017 и Критериев сертификации.

Процедура внутренних проверок предусматривает механизм внутреннего контроля над соблюдением требований СМК и включает:

- *периодичность проведения внутреннего аудита с указанием специалистов, ответственных за проведение внутреннего аудита;*
- *программу проведения внутренних аудитов, включающих процедуру, объекты, участников проведения внутреннего аудита;*
- *правила формирования документального отчета по итогам внутреннего аудита, включающего в том числе сведения о мероприятиях, предпринимаемых в связи с выявлением работ по испытаниям, выполненных с нарушением установленных требований (корректирующие мероприятия).*

Ответственным за организацию внутреннего аудита и контроль корректирующих мероприятий является руководитель [название лаборатории]. Внутреннему аудиту подлежат все элементы системы качества лаборатории: подготовка персонала, наличие и обеспеченность всеми видами ресурсов, работа с документацией, оборудованием, процедуры испытаний и т.д. Проверка каждого из этих элементов СМК проводится не реже 1 раза в год в соответствии с «Планом внутренних проверок», утвержденным руководителем [название лаборатории].

В случае необходимости может осуществляться внеплановый аудит по отдельным

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 92 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

направлениям и вопросам.

Возможные критерии проверки элементов СМК при внутреннем аудите:

- наличие и доступность для всех сотрудников [название лаборатории] рабочих экземпляров Процедур выполнения элементов СМК и РК;*
- степень ознакомления, знания, понимания и выполнение проверяемой Процедуры среди сотрудников [название лаборатории];*
- поэтапная проверка каждой стадии исполнения проверяемого элемента СМК;*
- проверка оформления необходимой документации (графики, планы, протоколы, акты, журналы и пр.);*
- оценка реализации проверяемого элемента в соответствии с требованием СМК;*
- проверка устранения несоответствий, выявленных при предыдущем аудите и результативности КД и ПД.*

По результатам внутреннего аудита оформляется «Протокол внутренней проверки». По выявленным несоответствиям разрабатываются корректирующие действия. Последующие проверки удостоверяют и фиксируют внедрение и результативность предпринятых корректирующих действий.

Эти документы подписывают участники аудита и руководитель [название лаборатории]. Протоколы подшиваются в Папку «Внутренние проверки».

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

Анализ со стороны руководства [название лаборатории] результатов функционирования СМК проводится ежегодно в январе месяце года, следующего за отчетным годом, с целью обеспечения ее постоянной пригодности, адекватности и результативности.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 93 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

19. УПРАВЛЕНИЕ РАБОТАМИ, НЕСООТВЕТСТВУЮЩИМИ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

[Рекомендации по заполнению раздела]

Как правило, процедура управления несоответствиями может включать следующие этапы:

- выявление несоответствий;
- установление причин несоответствий;
- оценка значимости несоответствующей работы;
- принятие корректирующих действий;
- оценка эффективности корректирующих действий;
- решение о возобновлении проводимых работ;
- извещение заказчика.

Выявление несоответствий проводится на всех уровнях выполнения работ, как при проведении испытаний, так и при ведении документации.

Документальным подтверждением несоответствий могут являться отрицательные результаты следующих процедур:

- внутрилабораторного и/или внешнего контроля;
- внутренних проверок;
- анализа со стороны руководства лаборатории;
- инспекционных проверок;
- анализа претензий.

В лаборатории должны быть установлены стандартные алгоритмы действий при возникновении несоответствий.

Поэтому лаборатория должна определить и установить типовые несоответствия, которые могут возникать в процессе работы лаборатории. Например:

- отрицательные результаты процедур контроля точности,
- нарушение работоспособности оборудования,
- потеря пробы,
- обнаружение ошибок в протоке испытаний,
- отрицательный результат внутренних проверок,
- отрицательный результат входного контроля закупок.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 94 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

Должны выявляться причины возникновения каждого несоответствия, проводится оценка его значимости, на основании которой предприниматься соответствующие действия (продолжение работы, приостановка работы, отзыв протоколов и т.п.).

[Пример заполнения]

Работы, не соответствующие установленным требованиям могут быть выявлены на любой стадии проведения испытаний. Смысл процедуры управления такими работами заключается в том, чтобы предотвратить дальнейшее использование результатов этих работ. Несоответствия могут быть выявлены в случае возникновения претензий к качеству испытаний, при проведении ВЛК или МСИ, при внутренней проверке деятельности [название лаборатории], при проверке со стороны вышестоящего руководства и надзорных организаций, а также в процессе повседневной деятельности лаборатории.

Процедура управления работами, не соответствующими установленным требованиям, состоит из следующих этапов:

- выявление несоответствия;*
- определение причин несоответствия;*
- оценка значимости несоответствия и принятие решения о приостановке работ на конкретном участке проведения испытаний или продолжении работ;*
- выбор и принятие корректирующих действий;*
- извещение Заказчика (при необходимости) о приостановке работ;*
- оценка результативности предпринятых корректирующих действий;*
- принятие руководителем [название лаборатории] решения о возобновлении работ;*
- разработка и принятие предупреждающих действий во избежание повторения несоответствий.*

Менеджер по качеству или сотрудник [название лаборатории], выявивший несоответствие, оповещает об этом руководителя [название лаборатории], который безотлагательно организует анализ несоответствия для установления его причин, оценки значимости и вероятности его повторного возникновения. В зависимости от значимости несоответствия, которая определяется руководителем лаборатории или лицом его замещающим, оно либо устраняется персоналом на месте, либо собирается внеплановое совещание для его анализа и выработки корректирующих действий.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 95 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

20. КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

[Рекомендации по заполнению раздела]

В РК должна быть описана процедура по управлению корректирующими действиями. Под корректирующими действиями понимается деятельность лаборатории направленная на устранение причин выявленных или потенциальных несоответствий. Процедуры корректирующих действий могут включать следующие процессы:

- выявление несоответствий;
- изучение причин несоответствий;
- выбор и принятие корректирующего действия с учетом величины и риска проблемы;
- внесение изменений (при необходимости) в документы системы качества;
- документирование и реализация корректирующих действий;
- контроль выполнения корректирующих действий;
- проведение дополнительных проверок отдельных областей деятельности.

Выявление причин возникновения несоответствий является определяющим звеном в процедуре корректирующих действий. Исследованию должны подвергаться все возможные аспекты проблемы:

- правильность отбора образцов и проб;
- правильность планирования, проведения измерений и испытаний;
- правильность выполнения процедур и методик испытаний;
- состояние оборудования, СО, сравнительных коллекций;
- квалификация персонала, проводившего испытания;
- правильность интерпретации требований органа или лица, назначившего экспертизу;
- состояние расходных материалов и реактивов.

В разделе также указывают должностных лиц, ответственных за проведение корректирующих действий и оценку их эффективности.

[Пример заполнения]

Корректирующие действия принимаются с целью устранения выявленных отклонений и несоответствий процедур системы управления качеством, а также причин, их вызывающих.

Анализ причин

Руководитель [название лаборатории] совместно с менеджером по качеству

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 96 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

проводит расследование причин несоответствий и отклонений от процедур системы управления качеством. При этом:

- изучаются процедуры проведения испытаний;*
- рассматриваются претензии Заказчика;*
- проверяются квалификация и подготовка персонала, а также опыт работы по проведению конкретных видов работ;*
- проверяется метрологическое обеспечение испытаний;*
- проверяются наличие и достаточность стандартных образцов и реактивов, а также других расходных материалов.*

Результаты анализа причин несоответствий служат основанием для выбора и принятия корректирующих действий.

Выбор и принятие корректирующих действий

Выбор КД осуществляется с учетом значимости выявленных несоответствий или потенциальных проблем и их возможных последствий. Основным критерием выбора наилучшего варианта корректирующего действия является его способность предотвратить повторное возникновение несоответствия.

Разработка корректирующих действий проводится комиссией во главе с руководителем [название лаборатории] и оформляется в Форме «План реализации корректирующих действий», содержащей конкретные мероприятия, сроки исполнения и ответственных исполнителей. Форма плана заполняется в электронном виде и распечатывается. Подписи исполнителей ставятся «вручную». Ответственность за своевременную подшивку форм в эту папку несёт менеджер по качеству.

Контроль результативности корректирующих действий

Руководитель [название лаборатории] проводит проверку выполнения корректирующих действий по плану, а также контроль результативности КД.

При отрицательном результате такого контроля повторяют процедуру разработки корректирующих действий, начиная с анализа причин несоответствия, до получения положительного результата по проблеме.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 97 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

21. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

[Рекомендации по заполнению раздела]

В процессе функционирования лаборатории определяются потенциальные источники несоответствий, как технического характера, так и связанные с СК, а также необходимость ее улучшения. К предупреждающим действиям можно отнести:

- актуализацию и разработку новых внутренних документов и инструкций лаборатории,
- повышение квалификации персонала,
- изменение программы входного контроля;
- внедрение новых методик;
- совершенствование системы внутрилабораторного контроля качества результатов испытаний;

Описание предупреждающих действий обычно включает:

- а) установление потенциальных несоответствий и их причин;
- б) определение и обеспечение реализации необходимого предупреждающего действия;
- в) записи результатов реализованных действий;
- г) анализ реализованного предупреждающего действия.

Указывают должностных лиц, ответственных за проведение предупреждающих действий.

[Пример заполнения]

Предупреждающие действия направлены на предупреждение потенциальных несоответствий технического характера или потенциальных несоответствий, связанных с СК лаборатории, а также на достижение возможности получения необходимых улучшений. Целью предупреждающих действий является устранение причин потенциальных несоответствий (которые еще не произошли, но могут произойти), с целью предупреждения их возникновения. Предупреждающие действия должны соответствовать потенциальным последствиям.

Важность проблемы, оказывающей влияние на качество проведения испытаний, определяют с точки зрения ее потенциального влияния на следующие аспекты:

- *затраты ресурсов;*
- *цена несоответствия (к чему может привести возникновение несоответствия);*
- *качество выполнения технических работ;*

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 98 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

➤ *степень удовлетворения Заказчика.*

Основными источниками информации для разработки и реализации ПД являются:

- *результаты осуществления мероприятий по обеспечению качества, контроль над результатами испытаний и анализ их тенденций;*
- *результаты внутренних и внешних проверок (аудитов);*
- *результаты анализа со стороны Руководства;*
- *результаты проверок профессионализма и квалификации персонала [название лаборатории];*
- *анализ рисков на всех стадиях проведения испытаний;*
- *инициативные предложения сотрудников [название лаборатории].*

Не реже одного раза в год руководитель [название лаборатории] устанавливает потенциальные источники несоответствий и разрабатывает план ПД, который должен быть обоснованным, выполнимым, непротиворечивым, адресным и результативным. В этом документе указываются запланированные мероприятия, ответственные исполнители и сроки выполнения. Разработанные документы согласовываются и подписываются руководителем [название лаборатории].

Общее руководство работами по проведению предупреждающих действий осуществляет руководитель [название лаборатории]. Он проводит проверку осуществления предупреждающих действий, а также контроль их результативности. Если проверка дала положительный результат, то потенциальное несоответствие считается устраненным. При необходимости разработанная процедура предупреждающих действий документируется в инструкциях [название лаборатории].

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 99 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

22. ПРЕТЕНЗИИ

[Рекомендации по заполнению раздела]

В разделе должна быть приведена информация:

- об обязанностях и полномочиях персонала, уполномоченного рассматривать претензии;
- о порядке действий по рассмотрению претензий заказчиков и других сторон к качеству аналитических работ.
- о порядке регистрации информации по всем рекламациям и предпринятым корректирующим действиям.

[Пример заполнения]

Претензии (рекламации) к качеству работ, выполненных [название лаборатории], принимаются в письменном виде. В документе указываются конкретные причины возникновения претензий.

Руководитель [название лаборатории] рассматривает претензию в трехдневный срок после ее поступления, после чего вместе с менеджером по качеству и исполнителями работ разрабатывает программу расследования претензии. По требованию заявителя претензии программа расследования согласовывается с ним.

После выявления причины претензии разрабатываются корректирующие и предупреждающие действия по ее устранению и исключения повторения подобных фактов в будущем; назначается ответственное лицо за проведение корректирующих действий и сроки их проведения.

В случае если предпринятые меры и контрольные испытания не разрешили спорной ситуации, стороны вправе обратиться в арбитражную организацию, а также в Орган по сертификации.

Содержание рекламаций, результаты работы по ним, другая необходимая информация, связанная с поступившими претензиями, отражается в журнале «Регистрация претензий».

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 100 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

23. АНАЛИЗ СО СТОРОНЫ РУКОВОДСТВА

[Рекомендации по заполнению раздела]

Данный раздел Руководства требует подтверждения уверенности в том, что система менеджмента качества лаборатории обеспечивает постоянное соответствие критериям СКС и достижение целей в области качества результатов испытаний. Руководитель лаборатории должен регулярно анализировать результаты применения системы качества, чтобы определить, какие меры предпринимать для ее улучшения.

Анализ включает рассмотрение:

- пригодности политики и процедур системы менеджмента качества;
- отчетов руководителей подразделений;
- результатов последних внутренних проверок;
- записей по корректирующим и предупреждающим действиям;
- оценок сторонних организаций;
- результаты межлабораторных сравнений или проверок квалификации;
- изменения объема и вида работ;
- обратной связи с заказчиком;
- претензии;
- наличия ресурсов;
- подготовки персонала;
- других факторов.

Результаты анализа со стороны руководства, в которых указываются выявленные несоответствия, предложения по улучшению работы, последующие действия, сроки их проведения, ответственные исполнители, обсуждаются, документируются, доводятся до сведения всех сотрудников и остаются на контроле до устранения выявленных несоответствий.

Результаты анализа со стороны руководства учитываются при составлении плана работ лаборатории по качеству.

[Пример заполнения]

В процессе проведения анализа со стороны Руководства подвергаются рассмотрению следующие вопросы:

- *пригодность собственной Политики в области качества и процедур СМК;*
- *результаты внутренних проверок (аудитов);*

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 101 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

- *принятые корректирующие и предупреждающие действия по результатам внутренних проверок;*
- *результаты внешних проверок, проведенных органами государственного контроля и надзора;*
- *результаты межлабораторных сравнительных испытаний;*
- *результаты внутрилабораторного контроля качества результатов испытаний;*
- *претензии (если таковые имеются);*
- *отзывы Заказчиков;*
- *изменения объема и вида работы;*
- *наличие и обеспеченность всеми видами ресурсов;*
- *подготовка персонала (курсы повышения квалификации, инструктажи, индивидуальное обучение, стажировки и др.).*

По результатам рассмотрения входных данных для анализа за год, руководителем [название лаборатории] принимается решение об оценке результативности и эффективности функционирования системы менеджмента качества, мероприятий по улучшению, степени достижения целей в области качества за прошлый год, а также утверждаются Планы-графики внутренних проверок и внутрилабораторного контроля качества на следующий год.

Результаты Анализа со стороны руководства оформляются Актом, который подписывается руководителем [название лаборатории] и менеджером по качеству. Результаты Анализа со стороны руководства доводятся до сведения всего персонала [название лаборатории] под подпись.

По выявленным несоответствиям проводятся корректирующие мероприятия, при необходимости разрабатываются предупреждающие действия.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 102 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

24. АНАЛИЗ ЗАПРОСОВ, ЗАЯВОК НА ПОДРЯД И КОНТРАКТОВ

[Рекомендации по заполнению раздела]

В том случае, если лаборатории выполняет испытания для определённых заказчиков, то она выполняет их на основании контрактов с ними. В виде контрактов могут выступать:

- договора с внешними заказчиками;
- постановление о проведении судебной экспертизы;
- план аналитического контроля производства;
- заявки на анализ от подразделений собственного предприятия.

В РК должна быть описана процедура анализа контрактов руководителем лаборатории перед их утверждением.

[Пример заполнения]

Заявка на выполнение работ по исследованиям (испытаниям), измерениям поступает в [название лаборатории] от/через _____ (согласно графика испытания продукции и т.д.).

При поступлении запросов и заявок в лаборатории проводится процедура их оценки, ответственность за которую несет руководитель [название лаборатории]. Прежде чем составить и заключить с Заказчиком договор на выполнение исследований (испытаний), измерений руководитель [название лаборатории] проводит комплексную оценку возможности лаборатории должным образом выполнить установленные требования к качеству работ и требования Заказчика. При составлении договора основными критериями, определяющими качество работ, являются:

- *возможность выполнить заявку в установленные сроки;*
- *наличие необходимых НД, методов, средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования, реактивов и материалов для выполнения заявки;*
- *наличие необходимых людских ресурсов, а также соответствующей квалификации и опыта у персонала [название лаборатории] для выполнения данных испытаний;*
- *возможность Заказчика оплатить выполнение работ.*

Любые различия между постановкой задачи лаборатории и запросом устраняются на этапе заключения договора, до начала выполнения работ. Консультации Заказчика по всем вопросам, касающимся выполнения исследований (испытаний), измерений,

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 103 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

руководитель [название лаборатории] направляет Заказчику. Обычно обсуждаются следующие вопросы:

- названия определяемых показателей с указанием методов исследований (испытаний), измерений, точности (кратности) предоставляемых результатов и единиц измерения;*
- условия отбора, хранения объектов испытаний и их количество;*
- временные условия (если требуется, то оговаривается перечень срочных тестов, результаты по которым выдаются по мере получения);*
- форма протокола исследований (испытаний), измерений;*
- возможные примечания в протоколе по результатам исследований (испытаний), измерений;*
- привлечение субконтрактной лаборатории.*

Если по каким-либо причинам [название лаборатории] не может выполнить полученный заказ, заведующий лабораторией через адрес электронной почты составляет письменный отказ Заказчику с указанием причин.

Договора оформляются:

- на уровне Общества, подписываются Генеральным директором [название организации, в структуру которой входит лаборатория].*

Договор оформляется установленным порядком в двух экземплярах при участии всех заинтересованных служб [название организации, в структуру которой входит лаборатория].. После оформления и подписания договора двумя сторонами один экземпляр договора передаётся в юридический отдел [название организации, в структуру которой входит лаборатория], второй передается Заказчику.

В том случае если договор нуждается в изменениях после того, как начались работы по нему, повторяется тот же процесс его анализа, изменения оформляются в виде приложений к договору и доводятся до сведения всех сотрудников [название лаборатории], которых они касаются. С Заказчиком поддерживается связь в течение всей работы по договору.

Выполнение испытаний для Заказчиков в [название лаборатории] может производиться как по долгосрочным договорам, так и по разовым заявкам. В любом случае, на каждую работу в лабораторию поступает заявка. Заявки регистрируются

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 104 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

ответственным сотрудником в «Журнале регистрации заявок и протоколов испытаний». В этом журнале регистрируются:

- *номер заявки;*
- *дата поступления заявки;*
- *Заказчик;*
- *данные о продукте и месте его отбора (погрузки);*
- *регистрационный номер работы в Обществе;*
- *перечень показателей и методов испытаний;*
- *номер протокола испытания (измерений).*

Сами заявки распечатываются, на них от руки проставляется номер заявки по журналу их регистрации, и подшиваются в папку «Заявки».

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 105 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

25. ЗАКЛЮЧЕНИЕ СУБПОДРЯДОВ НА ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ ПО ИСПЫТАНИЯМ

[Рекомендации по заполнению раздела]

В разделе приводят информацию о порядке заключения субподрядных договоров, включая:

- критерии выбора субподрядчика;
- порядок согласования этих работ с заказчиком;
- установление ответственности за выполнение субподрядных работ;
- порядок представления результатов испытаний, выполненных субподрядчиком и порядок хранения результатов этих работ;
- порядок оформления протоколов, содержащих результаты, полученные субподрядчиком;
- порядок регистрации всех субподрядчиков, к услугам которых прибегала лаборатория и данных о качестве работ субподрядчиков.

Указывают должностное лицо, ответственное за взаимодействие с субподрядчиками.

[Пример заполнения]

При получении заявки на тестирование, в случае если по каким-либо причинам [название лаборатории] не может выполнить всю работу самостоятельно, может рассматриваться возможность выполнения испытаний по субподряду, что согласовывается с Заказчиком. Это могут быть непредвиденные причины, связанные с перегруженностью [название лаборатории], выходом из строя или отсутствием оборудования, отсутствием исполнителей по определенным методам испытаний и т.д.

Руководитель [название лаборатории] обязан известить Заказчика о намерении провести часть испытаний в субконтрактной лаборатории. Заказчик, при желании, может сам выбрать лабораторию для проведения работ по субподряду.

При выборе субподрядчика учитываются следующие факторы:

- *опыт работы по проведению испытаний;*
- *результаты проведения межлабораторных сравнительных испытаний (если такая информация имеется);*
- *наличие документации с подтверждением действующего статуса аккредитации (сертификации);*

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 106 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

- соответствие субподрядчика требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, ISO/IEC 17025:2017 и Критериев СКС;
- стоимость услуг и оперативность при проведении субподрядных работ.

[Название лаборатории] несет полную ответственность за работу, выполненную субподрядчиком, за исключением тех случаев, когда субподрядчика выбрал сам Заказчик.

Руководитель [название лаборатории] вносит данные обо всех субподрядчиках с оценкой выполнения их работы в «Журнал регистрации субподрядных работ». В этом журнале фиксируется следующая информация по субподрядной лаборатории:

- наименование, контактный адрес и телефон;
- № сертификата (аттестата аккредитации);
- № и дата договора;
- информация о пробе и методах испытания;
- полученные результаты по протоколу.

По результатам тестирования субподрядчик выдает протокол испытаний. Протокол субподряда подшиваются к оригиналу протокола [название лаборатории] вместе с другими документами по конкретной заявке.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 107 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

26. ОБСЛУЖИВАНИЕ ЗАКАЗЧИКОВ

[Рекомендации по заполнению раздела]

В разделе описывают порядок взаимодействия с заказчиками, включая:

- обсуждение с заказчиком технических аспектов выполняемой работы (порядка отбора образцов/проб, использования конкретных методик испытаний и т.п.);
- согласование любых отклонений от документированных процедур проведения испытаний;
- обеспечение доступа в помещения лаборатории представителя заказчика для наблюдения за ходом проведения испытаний;
- интерпретацию полученных результатов;
- обеспечение требуемой заказчиком конфиденциальности сведений и защиты прав собственника;
- обеспечение обратной связи с заказчиком для совершенствования испытаний и улучшения системы менеджмента качества лаборатории.

[Пример заполнения]

[Название лаборатории] сотрудничает с Заказчиками по следующим направлениям:

- *выдаёт рекомендаций по техническим вопросам при составлении договоров, заявок, обеспечивая конфиденциальность по отношению к другим Заказчикам.*
- *предоставляет Заказчику разумный доступ к соответствующим участкам лаборатории для наблюдения за подготовкой и проведением для него исследований (испытаний), измерений;*
- *поддерживает обратную связь с Заказчиками, используя её для повышения уровня их обслуживания и совершенствования своей СМК.*

[Название лаборатории] выполняет исследования (испытания), измерения в соответствии с областью сертификации на основании заявок Заказчиков. Если показатель или метод испытания отсутствует в области сертификации, но лаборатория в состоянии его выполнить и имеет навыки по его проведению, то она обязана об этом предупредить Заказчика. При этом в протоколе такие показатели или методы четко отмечаются, и ссылка на сертификат не делается и в примечаниях приводится информация об отсутствии этого показателя или метода в ОС. Заказчику гарантируется конфиденциальность информации о результатах проведенных испытаний.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 108 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

Перед заключением договора или подтверждением заявки на проведение исследований (испытаний), измерений руководитель [название лаборатории] (или лицо его замещающее) в необходимых случаях проводит консультации Заказчика по вопросам выбора методов испытаний, особенностям выполнения тех или иных испытаний для конкретных продуктов и т.д. Консультирование осуществляется путем переписки по электронной почте. При положительном решении Заказчика готовится договор или подтверждение заявки на проведение испытаний. Независимо от результата и направления взаимодействия с Заказчиками, вся информация о сотрудничестве сохраняется в виде электронной переписки.

Отбор проб для проведения испытаний осуществляется представителями Заказчика с учетом требований соответствующих НД. НД, в соответствии с которым был произведён отбор проб, указывается в протоколе испытаний. Заказчик сам предоставляет пробы для проведения испытаний вместе с актом отбора проб. При этом в протоколе делается соответствующая пометка «Образец предоставлен Заказчиком».

Представителю Заказчика может быть предоставлено право присутствовать при проведении испытаний для него. Для этого Заказчик направляет официальное письмо Генеральному директору [название организации, в структуру которой входит лаборатория].

Заказчику исследований (испытаний), измерений предусматривается передача объектов исследований (испытаний), измерений при следующих условиях:

- Заказчик требует вернуть объекты, которые он передал в лабораторию для проведения исследований (испытаний), измерений, при условии, что количественно образца было предоставлено достаточно и для проведения испытаний, и для возврата остатков;*
- имеется предварительная договорённость с Заказчиком о возврате оставшихся образцов;*

Требования предоставить объекты, с которыми проводились исследования (испытания), измерения, должно быть оформлено официальным письмом со стороны Заказчика и согласовано с Руководством [название организации, в структуру которой входит лаборатория].

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 109 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

27. УПРАВЛЕНИЕ ЗАПИСЯМИ

[Рекомендации по заполнению раздела]

В разделе приводят информацию:

- о процедурах сбора, идентификации, систематизации и хранения данных по качеству (данных по контролю качества результатов испытаний, отчетов о внутренних проверках, результатов анализа со стороны руководства, данных о корректирующих действиях) и техническим вопросам (актов отбора проб, рабочих журналов, содержащих результаты первичных измерений и расчетов, копий протоколов (отчетов) об испытаниях и др. документов, содержащих информацию о проведенных работах);
- о порядке ведения рабочих записей (включая разработку форм журналов, бланков и т.п.) и обеспечения их сохранности и конфиденциальности (при использовании ПЭВМ для сбора, обработки и регистрации данных приводят сведения о пригодности программного обеспечения);
- о порядке внесения исправлений в зарегистрированные данные;
- о процедурах защиты и восстановления данных, хранящихся на электронных носителях.
- о порядке формирования и ведения архива, включая порядок сдачи документов, доступа, выдачи и возврата документов в архив, условиях обеспечения конфиденциальности, сроках хранения.

Указывают должностное лицо, ответственное за управление записями.

Альбом форм записей приводят в приложении к РК либо в формате отдельного документа.

[Пример заполнения]

Целью управления регистрацией данных (как данных по качеству, так и технических данных) является обеспечение любого заинтересованного лица необходимой, достоверной и своевременной информацией о качестве испытываемых продуктов, качестве проводимых исследований (испытаний), измерений и эффективности действующей в [название лаборатории] системы менеджмента качества.

Записи в [название лаборатории] осуществляются для обеспечения свидетельства соответствия качества услуг по проведению исследований (испытаний), измерений и процессов установленным требованиям, результативного функционирования СМК, а также фактов выполнения работ и принятых решений. Основное требование к этому виду

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 110 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

документов – обеспечить их сохранность в первоначальном виде и доступ к ним для систематизации, обработки и последующего анализа. Регистрации подлежат абсолютно все данные, непосредственно или косвенно относящиеся к организации и проведению испытаний.

Ответственность за организацию работ по управлению записями в [название лаборатории] несет руководитель.

Виды записей

В [название лаборатории] установлены процедуры управления (сбора, идентификации, доступа, систематизации, хранения, ведения и изъятия) следующих записей:

по качеству:

- отчеты о внутренних проверках;
- отчеты о проверках внешними организациями;
- записи о несоответствиях, корректирующих и предупреждающих действиях;
- записи о межлабораторных сравнительных испытаниях;
- результаты анализа со стороны Руководства;
- архив протоколов испытаний, внутренней документации, НД и др.

технические записи:

- электронные копии каждого протокола испытаний;
- записи о персонале;
- записи учета нормативных документов [название лаборатории];
- регистрационные карты оборудования, записи аттестаций ИО, поверок СИ;
- рабочие журналы;
- записи состояния помещений.

Ведение записей

Все записи в [название лаборатории] ведутся или в виде Журналов, или в виде утвержденных Форм (Протоколы, акты, отчеты и пр.). Формы документов, относящихся к записям, требования к их содержанию и заполнению, а также ответственные лица за ведение и хранение записей устанавливаются в соответствующих нормативных документах (инструкциях и других), в которых предусматриваются записи о качестве. Если

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 111 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

нет утвержденной формы записей в соответствующих внутренних документах, то для ведения записей может быть создана инструкция, поясняющая:

- *используемые внутренние символы, понятные сотрудникам, работающим с записями;*
- *порядок возникновения той или иной записи и т.п.*

Если для записи не предусмотрена ни форма, ни инструкция, записи ведутся в произвольной форме.

Если форма записей унифицирована, то на ней должен быть проставлен код (когда это возможно), однозначно соответствующий нормативному документу, в котором установлена данная форма записи.

Все журналы для регистрации данных удобны для заполнения, исключают дублирование данных, имеют единую терминологию. За выполнение требований к ведению журналов несут ответственность сотрудники [название лаборатории], на которых возложена функция заполнения конкретных журналов.

*В случае обнаружения ошибок в зарегистрированных данных сотрудник, ответственный за ведение данного документа, аккуратно перечеркивает ошибку и записывает рядом правильные сведения. Все исправления подписываются сотрудником, внесшим изменения. **Использование штрих-пасты, внесение информации карандашом запрещается.***

При ведении записей в журнале на титульном листе или первой странице должны указываться следующие данные:

- Название Общества;*
- Название лаборатории;*
- Регистрационный номер журнала;*
- Наименование журнала.*

Все журналы должны быть прошиты, прошивка должна быть скреплена печатью и подписью руководителя [название лаборатории]. Листы журнала должны быть пронумерованы. Должно быть указано общее количество листов, дата начала и дата окончания ведения журнала.

Записи ведутся и хранятся на бумажных и на электронных носителях в условиях конфиденциальности и безопасности для хранения.

Хранение и защита записей

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 112 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

Записи на бумажном носителе хранятся сгруппированными в папки и журналы. Все записи хранятся в специально отведенных для этого местах в шкафах или в специальных стойках для журналов, что исключает несанкционированный доступ к имеющимся данным, их порчу и утрату, а также позволяет легко найти необходимые данные.

Номенклатурой устанавливаются сроки хранения записей. Установленные сроки хранения и их соблюдение являются объектом проверки при проведении внутренних аудитов СМК.

Записи в электронном виде, хранящиеся в виде файлов ПК, имеют копии на съемных носителях информации помимо их основной записи на жестком диске компьютера. За сохранность компьютерных файлов несет ответственность руководство [название лаборатории].

Все записи хранятся в течение сроков хранения, утвержденных руководителем [название лаборатории]. По истечению срока хранения записи уничтожаются измельчением.

Резервное копирование и восстановление записей

При утере или повреждении записей, содержащих результаты деятельности лаборатории, сопровождающих процесс оказания услуг и других в [название лаборатории] должна быть возможность их восстановления.

В большинстве случаев восстановление записей производится с использованием резервных копий этих документов. В тех случаях, когда копии не имеется, используют другие подходящие документы, например, рабочие тетради, технические записи и т.д. Восстановленные записи идентифицируются путем указания слова «дубликат», должности и подписи с расшифровкой лица, выполнившего восстановление, и даты восстановления. Дубликаты заверяются подписью руководителя [название лаборатории] и печатью.

Изъятие записей

При необходимости изъятия записи на ее место помещается лист-заместитель, в котором указываются наименование (краткое содержание) записи, когда, кому и на какой срок была выдана запись. Данную информацию подписывают лицо, выдавшее запись, и лицо, ее получившее. Полномочия по изъятию записей имеет руководитель [название лаборатории] или лицо, его замещающее.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 113 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

Изъятие записей по требованию Заказчика или компетентных органов может производиться только на основании письменного распоряжения этих органов и с разрешения Генерального директора [название организации, в структуру которой входит лаборатория] с обязательным составлением акта об изъятии подлинников и подшивкой в дело на их место копий.

Архивное хранение и уничтожение записей

По истечению срока использования и хранения на рабочих местах, записи передаются на архивное хранение. Архивное хранение записей в [название лаборатории] организовано в условиях, исключающих искажение содержания информации в течение всего срока хранения.

На журналах на титульных или последних листах вносится дата окончания ведения журнала. Записи, представленные в виде отдельных бланков и связанные одной тематикой (например, протоколы внутренних проверок), объединяются в папки для хранения. На торце папки делается запись названия хранящихся документов и за какой период (например, Протоколы внутренних проверок за 2017 год). Протоколы испытаний вместе с группой документов по данной работе – задание (рабочий лист), акт отбора проб (если предоставлен), протокол субконтрактной лаборатории, прошиваются. Прошивка заверяется подписью руководителя [название лаборатории] и печатью. Группы прошитых документов также размещаются в подписанных папках.

По истечению срока хранения записи уничтожаются измельчением с помощью shreddera.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 114 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

28. БЕСПРИСТРАСТНОСТЬ

[Пример заполнения]

Настоящий раздел разработан *на основе требований ISO/IEC 17025:2017.*

Деятельность лаборатории должна осуществляться на основе непредвзятости, быть структурированной и управляться таким образом, чтобы сохранять беспристрастность.

Руководство лаборатории должно брать на себя обязательства в отношении беспристрастности.

Лаборатория должна нести ответственность в части сохранения беспристрастности в своей деятельности и не должна допускать коммерческого, финансового или иного рода давления, способного вызвать сомнение в беспристрастности.

Лаборатория должна на постоянной основе определять риски, связанные с беспристрастностью. Они должны включать в себя те риски, которые возникают при выполнении деятельности или обусловлены взаимоотношениями лаборатории, а также взаимоотношениями ее персонала. Однако, такого рода взаимоотношения сами по себе не обязательно представляют лабораторию, как имеющую риски в части беспристрастности.

П р и м е ч а н и е - Отношения, которые несут угрозу беспристрастности лаборатории могут быть связаны с отношениями собственности, управлением, персоналом, общими ресурсами, финансами, контрактами, маркетингом (включая брендинг), а также выплатой комиссионных за продажи или иными стимулами за привлечение новых заказчиков и т.д.

В случае выявления риска в отношении беспристрастности лаборатория должна быть способна продемонстрировать, каким образом она исключает или снижает этот риск.

<i>Название организации, в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 115 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

29. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ

[Пример заполнения]

Настоящий раздел разработан на основе требований **ISO/IEC 17025:2017**.

Лаборатория должна нести ответственность, обеспеченную юридически закрепленными обязательствами, за управление всей информацией, полученной или созданной в ходе осуществления деятельности лаборатории. Лаборатория должна заранее информировать заказчика о том, какого рода информацию она планирует разместить в открытых источниках. За исключением той информации, которую заказчик размещает в открытом доступе или же при наличии соглашения между лабораторией и заказчиком (например, с целью ответа на претензию), вся иная информация считается служебной и должна рассматриваться как конфиденциальная.

В том случае, когда от лаборатории требуется законом или она контрактным соглашением уполномочена раскрывать конфиденциальную информацию, заказчик или лицо, затрагиваемое этим, должен, если это не запрещено законом, быть уведомлен о переданной информации.

Информация о заказчике, полученная из иных источников - не от него (например, заявителя претензии, регулирующих органов) - должна оставаться конфиденциальной в рамках отношений заказчика и лаборатории. Источник такой информации должен быть конфиденциальным для лаборатории и не разглашаться заказчику, если иное не согласовано с источником.

Персонал, включая всех членов комитета, подрядчиков, сотрудников внешних органов или лиц, действующих от имени лаборатории, должен сохранять конфиденциальность любой информации, полученной или созданной в ходе осуществления деятельности лаборатории.

Приложение 1

ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА (Пример)

Название испытательной лаборатории (центра)/

Политика *Название испытательной лаборатории (центра)/* в области качества направлена на (цели):

- максимальное удовлетворение потребностей заказчиков;
- создание и поддержание стабильных условий, необходимых для эффективного функционирования системы менеджмента качества;
- гарантию объективности и достоверности результатов измерений, выдаваемых *Название испытательной лаборатории (центра)/*;
- беспристрастность и компетентность при выполнении исследований/испытаний /измерений в соответствии с заявленной областью сертификации;
- создание и поддержание в лаборатории необходимых и достаточных условий, обеспечивающих своевременное получение достоверных, объективных результатов исследований/испытаний /измерений.

Для реализации указанных целей в области качества *Название испытательной лаборатории (центра)/* обязуется (задачи):

- своевременно и качественно выполнять исследования/испытания /измерения объектов, закреплённых сертификатом, и оперативно представлять информацию в установленном порядке;
- неуклонно следовать требованиям документов системы менеджмента качества, разработанных в Обществе, в части касающихся деятельности *Название испытательной лаборатории (центра)/*;
- постоянно повышать результативность системы менеджмента *Название испытательной лаборатории (центра)/* не принимать участие в осуществлении видов деятельности, которые ставят под сомнение ее беспристрастность.

Политика *Название испытательной лаборатории (центра)/* в области качества достигается:

- организационной структурой *Название испытательной лаборатории (центра)/* с четким разделением ответственности, прав и обязанностей;
- высокой квалификацией персонала *Название испытательной лаборатории (центра)/*, обладающим достаточным опытом;

<i>Название организации в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 117 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

- наличием документированных процедур, изложенных в Руководстве по качеству, и обеспечивающих качественное проведение исследований/испытаний /измерений;
- необходимой инфраструктурой (помещениями, оборудованием, средствами коммуникаций);
- использованием современных средств и методов измерений;
- четкой системой контроля качества результатов измерений;
- наличием политики и процедур обеспечения доверия к компетентности *Название испытательной лаборатории (центра)/* (процедур внутреннего аудита, процедур принятия корректирующих и предупреждающих действий).

Руководство *Название организации и Название испытательной лаборатории (центра)/*

в частности:

- берет на себя ответственность за создание и поддержание условий, необходимых для эффективного функционирования системы менеджмента качества *Название испытательной лаборатории (центра)/* гарантирует независимость лаборатории от коммерческого, финансового, административного или иного давления, способного оказать влияние на качество выполняемых *Название испытательной лаборатории (центра)/* измерений;
- обеспечивать необходимыми ресурсами.

Персонал *Название испытательной лаборатории (центра)/* берёт на себя обязательство:

- соблюдать критерии СКС и требования к сертифицированным лицам;
- ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться им в своей деятельности, а также установленной политикой в области качества.

Руководитель организации _____ ФИО

МП

Руководитель

Глава 2 *Название испытательной лаборатории (центра)/* _____ ФИО

<i>Название организации в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 118 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

Приложение 2

ДЕКЛАРАЦИЯ независимости и беспристрастности (Пример)

Название испытательной лаборатории (центра)/

Понимая важность независимости и беспристрастности персонала Название испытательной лаборатории (центра)/ при проведении работ, заявляем:

1. Если взаимоотношения Заказчика и *Название испытательной лаборатории (центра)/* представляют неприемлемую угрозу для обеспечения беспристрастности испытания не проводятся.

2. Высшее руководство *Название организации* и Руководитель *Название испытательной лаборатории (центра)/* предпринимает необходимые меры для предотвращения и разрешения конфликтов интересов.

3. Высшее руководство *Название организации* гарантирует, что персонал *Название испытательной лаборатории (центра)/*, не подвергается _____ коммерческому, финансовому или иному давлению оказывающему влияние на измерения/испытания.

4. Руководитель *Название испытательной лаборатории (центра)/* заявляет, что управляет конфликтами интересов и гарантирует объективность результатов измерений при проведении исследований/испытаний/ измерений.

5. Руководитель *Название испытательной лаборатории (центра)/* требует от персонала лаборатории исключения сокрытия любых известных им ситуаций, которые могут представлять конфликт интересов для них или для *Название испытательной лаборатории (центра)/*.

6. Высшее руководство *Название организации* и Руководитель *Название испытательной лаборатории (центра)/* принимает на себя обязательство не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые могли бы снизить доверие к *Название испытательной лаборатории (центра)/* и *Название организации* в целом.

7. Руководитель *Название испытательной лаборатории (центра)/* несет полную ответственность за доведение до сведения всего персонала лаборатории и реализацию

<i>Название организации в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 119 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

Декларации независимости и беспристрастности в процессе организации и проведения исследований/испытаний/ измерений в заявленной области сертификации.

В целях достижения вышеуказанных обязательств в Название испытательной лаборатории (центра)/ проводится следующая работа:

1. Регулярно ведется работа по идентификации рисков для независимости и беспристрастности, которые могут исходить из прав собственности, руководства, персонала, совместно используемых ресурсов, финансов, договоров, реализации продукции и прочих видов рисков.

2. Определяются и анализируются возможные конфликты интересов, возникающие при проведении измерений/испытаний.

3. При обнаружении и идентификации риска для беспристрастности, в *Название испытательной лаборатории (центра)/* предпринимаются действия по его устранению и минимизации.

4. При возникновении потенциального конфликта интересов создающего угрозы беспристрастности и независимости в процессе деятельности *Название испытательной лаборатории (центра)/* со структурными подразделениями *Название организации*, персонал *Название испытательной лаборатории (центра)/* обязан:

- воздержаться от совершения действий, способных повлечь за собой возникновение конфликтов интересов;
- приостановить выполнение измерений/испытаний в заявленной области сертификации;
- незамедлительно сообщить Руководителю *Название испытательной лаборатории (центра)/* о сведениях, способных повлечь за собой возникновение конфликтов интересов;
- Руководитель *Название испытательной лаборатории (центра)/* незамедлительно сообщает высшему руководству *Название организации* о сложившейся ситуации.

5. При возникновении потенциального конфликта интересов, создающего угрозы беспристрастности и независимости в процессе деятельности *Название испытательной лаборатории (центра)/* со структурными подразделениями *Название организации*, персонал *Название испытательной лаборатории (центра)/* имеет право:

<i>Название организации в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 120 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

- заявить Руководителю *Название испытательной лаборатории (центра)/* о возникновении потенциального конфликта интересов со структурными подразделениями *Название организации*;

- отказаться от выполнения исследований/испытаний/ измерений в заявленной области сертификации, если взаимоотношения *Название испытательной лаборатории (центра)/* со структурными подразделениями *Название организации* предоставляют неприемлемую угрозу для обеспечения беспристрастности и независимости.

Соблюдение требований к независимости и беспристрастности, в том числе и к исключению конфликта интересов со структурными подразделениями Название организации обеспечивается следующими мерами:

- весь персонал *Название испытательной лаборатории (центра)/* действует беспристрастно и не допускает коммерческого, финансового или другого давления, компрометирующего их независимость и беспристрастность;

- персонал *Название испытательной лаборатории (центра)/* сообщает в произвольной форме о ситуациях, которые могут вовлечь их или АЛ в конфликт интересов, в том числе со структурными подразделениями *Название организации*;

- заработная плата сотрудников АЛ не зависит от стоимости выполняемых работ и выдаваемых результатов исследований/испытаний/измерений, а зависит только от должностных окладов и тарифных ставок сотрудников. Премирование и наказание сотрудников осуществляется исключительно по представлению Руководителя *Название испытательной лаборатории (центра)/* и согласованию с высшим руководством *Название организации*;

- *Название испытательной лаборатории (центра)/* оценивает риски, связанные с её деятельностью по выполнению измерений/испытаний и располагает достаточными ресурсами, необходимыми для выполнения своих обязательств, возникающих в ходе работ в рамках своей сферы деятельности;

- для всех структурных подразделений *Название организации* устанавливаются одинаковые условия проведения исследований/испытаний/ измерений, требования к образцам;

- проведение исследований/испытаний/ измерений осуществляется в строгом соответствии с установленными методиками (методами) измерений;

- минимизация контакта сотрудников со структурными подразделениями *Название*

<i>Название организации в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 121 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

организации путем присвоения каждой пробе регистрационного номера (шифровка проб), под которым она проходит испытания;

- ограничение доступа к данным, соблюдение конфиденциальности информации;

- персонал *Название испытательной лаборатории (центра)/* напрямую

подчиняются Руководителю *Название испытательной лаборатории (центра)/* и не может быть подчинен, каким-либо образом (функционально, вспомогательно, оперативно) структурным подразделениям *Название организации*, а также выполняет указания и распоряжения исключительно Руководителю *Название испытательной лаборатории (центра)/* независимо от позиций и мнений руководителей и работников структурных подразделений *Название организации*;

- подчиненность персонала *Название испытательной лаборатории (центра)/* указана в их должностных инструкциях;

- участие персонала *Название испытательной лаборатории (центра)/* в осуществлении видов деятельности, которые могут поставить под сомнение их беспристрастность исключается положениями должностных инструкций, содержащими описание их прав и обязанностей.

Руководитель организации _____ ФИО

МП

Руководитель

Название испытательной лаборатории (центра)/ _____ ФИО

<i>Название организации в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 122 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

Приложение 3

ЗАЯВЛЕНИЕ

о Политике обеспечения конфиденциальности информации (Пример)

Название испытательной лаборатории (центра)/

Руководство *Название организации*, в лице его Генерального директора, и руководство *Название испытательной лаборатории (центра)/*, в лице Руководителя, заявляют, что в *Название испытательной лаборатории (центра)/* разработана и внедрена Политика обеспечения конфиденциальности информации, полученной при взаимодействии с Заказчиками, регулирующими органами и другими организациями, в том числе осуществляющими поставку материалов, запасов и оказывающими услуги *Название организации*.

Целью формирования данной Политики является защита прав собственности и конфиденциальности сведений об организациях, с которыми осуществляется взаимодействие.

Название испытательной лаборатории (центра)/ в лице руководства обязуется:

- соблюдать конфиденциальности сведений, поступающих от Заказчиков лабораторных работ и ни письменно, ни устно не распространять информацию, связанную с испытаниями проб или коммерческой деятельностью Заказчика;
- обеспечить безопасное хранение результатов испытаний от несанкционированного доступа и использования, результаты испытаний могут быть использованы только для статистики внутри лаборатории без указания Заказчика этих испытаний;
- работники лаборатории обязуются быть ознакомленными с Политикой обеспечения конфиденциальности информации и информировать руководство лаборатории о любом отклонении от данной Политики.

Руководитель организации _____ ФИО

МП

Руководитель

Название испытательной лаборатории (центра)/ _____ ФИО

<i>Название организации в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 123 из 127
	<i>РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ</i>	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

Ф1 Форма Протокола испытаний

<i>Название организации в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 124 из 127
	РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

Лист согласования

№ п/п	Должность	Фамилия, инициалы	Подпись	Дата
1				
2				

ПРОЕКТ

<i>Название организации в структуру которой входит лаборатория</i>	<i>Название испытательной лаборатории (центра)/</i>	стр. 126 из 127
	<i>РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ</i>	
	<i>Регистрационный номер РК</i>	

ПРОЕКТ

