

Таблица 1. Оценка соответствия ИЛ критериям аккредитации, в соответствии с Приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.05.2014 г. № 326 «Об утверждении критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации».

№ пункта Приказа [1]	Наименование пункта Приказа [1] и описание критерия	<p>Все Документы ИЛ в которых представлена информация и сведения по критерию, показаны правила и процедуры</p> <p>(НАДО ПИСАТЬ!! разделы РК (№ И НАИМЕНОВАНИЕ), документированные процедуры (№ И НАИМЕНОВАНИЕ), инструкции с номером и наименованием (документа, раздела, подраздела), реестры, номенклатуры, журналы (С НОМЕНОМ И НАИМЕНОВАНИЕМ, ОТВЕТСТВЕННЫМ ЗА ВЕДЕНИЕ), шаблоны форм, акты и т.п., договоры на обслуживание И АКТУАЛИЗАЦИЮ (НОМЕР, ДАТА, С КЕМ ЗАКЛЮЧЕН, СРОК ДЕЙСТВИЯ), свидетельства о собственности (НОМЕР И КОГДА ВЫДАНО), договоры аренды (НОМЕР, ДАТА, С КЕМ ЗАКЛЮЧЕН, СРОК ДЕЙСТВИЯ), распоряжения о передаче средств в оперативное управление и т.п.),</p> <p>указать ответственных за каждую процедуру и номера подтверждающих организационно-распорядительных документов!!!!</p>		
1	2	3		4
18	<p>Наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц,</p> <p>а также соблюдение лабораторией требований данных документов (как ИЛ может это доказать?)</p>	<p><i>Указать количество применяемых в ИЛ документов, из них внешних НД=???, документов СМК - ????,</i></p> <p><i>Как называется форма, где они перечислены и зарегистрированы?</i></p> <p><i>Где делаются отметки о контроле за соблюдением методик? Где это прописано?</i></p>		
19	<p>Наличие у работников (работника) лаборатории, непосредственно выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц соответствующего опыт, образования и допуска.</p>	<p><i>Перечислить сколько всего работников занято выполнением измерений их образование и опыт работ (пример: с высшим профильным-2, стаж от 3-х до 23-х лет, со средним профессиональным, соотв. области аккредитации – 1, стаж 3 года, с дополнительным проф.образованием – 1, стаж 2 года, работает по контролем – Ф.И.О.)</i></p> <p><i>Форма??</i></p>		

1	2	3		4
20	Наличие у работников, участвующих в выполнении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.	<i>Где делаются отметки о проверке знаний и навыков, в каких формах, по каким алгоритмам проходит проверка?</i>		
21	Наличие по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации, в том числе по месту осуществления временных работ, на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.	<i>Перечислить все ведомости основных средств и/инвентарные ведомости предприятия, а также ведомости материальных остатков или другие оборотные ведомости, по которым СИ, ИО, ВО, ГСО реактивы числятся на балансе предприятия и/или приобретались как «материалы, малооценка и т.п.»</i>		
22	Не актуально			
23	РК должно предусматривать следующие требования СМК Оформление РК: • в виде единого документа? Или системы нескольких? Перечень всех документов СМК; • подписывается кем? • скрепляется печатью чьей?			
23.1	Установление области применения системы менеджмента качества, которая должна распространяться на все места осуществления деятельности в области аккредитации, а также на места осуществления временных работ.			

1	2	3		4
23.2	Наличие заявления о политике в области качества деятельности ИЛ, устанавливающего:			
	а) цели и задачи в области качества деятельности лаборатории;	<i>Указать цель и задачи и п. РК, где это написано?</i>		
	б) обязанность лаборатории соблюдать критерии аккредитации; 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.			
23.3	Наличие требований к внутренней организации деятельности ИЛ:			
	а) права и обязанности структурного подразделения юридического лица или индивидуального предпринимателя (его работников), проводящего (проводящих) исследования (испытания) и измерения, при взаимодействии с исполнительным органом юридического лица или индивидуальным предпринимателем, иными структурными подразделениями юридического лица (их работниками) в целях исключения конфликта интересов;	<i>Указать на полномочия начальника ИЛ по принятию решений по проведенным измерениям? Где это утверждено?</i>		
	б) наличие документов, подписанных работниками и определяющих функциональные обязанности работников лаборатории, включая распределение прав, обязанностей, ответственности между работниками лаборатории;			
	в) наличие должностного лица (менеджера по качеству), обеспечивающего использование системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование, которое является руководителем лаборатории или его заместителем либо уполномочено руководителем лаборатории на осуществление указанных функций.	<i>Указать номер приказа (распоряжения, указания и т.п.) о назначении менеджера?</i>		
23.4	Наличие системы обеспечения независимости и беспристрастности ИЛ при осуществлении деятельности и установление требований, включающих:			
	а) меры предотвращения и разрешения конфликта интересов;	<i>Назвать все принимаемые меры и полномочия лаборатории?</i>		
	б) гарантии независимости лаборатории от коммерческого, финансового, административного или иного давления,			

1	2	3		4
	способного оказать влияние на качество выполняемых лабораторией работ (в случае, если лаборатория участвует в качестве третьей стороны в работах по исследованиям (испытаниям) и измерениям;			
	в) обязанность лаборатории не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые ставят под сомнение ее беспристрастность.	<i>Где эта обязанность обозначена и чем подтверждается?</i>		
23.5	Наличие политики и процедур: i - выявления потребности в дополнительной профессиональной подготовке и обучении работников лаборатории, обеспечения прохождения ими такой подготовки,			
	ii- правил привлечения стажеров к работам по исследованиям (испытаниям) и измерениям,			
	iii- системы обеспечения компетентности работников лаборатории и контроля за деятельностью работников лаборатории со стороны уполномоченных лиц.			
23.6	Наличие правил обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц.			
23.7	Наличие у ИЛ системы управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя:			
	а) правила утверждения и регистрации документов;	<i>Кто ответственный в ИЛ, с кем согласует, кто утверждает в зависимости от типа и уровня значимости документа???</i>		
	б) правила учета и документирования результатов исследований (испытаний) и измерений, в том числе - правила формирования и внесения изменений в протоколы исследований (испытаний) и измерений, требования к содержанию таких протоколов;			
	в) правила ознакомления работников лаборатории с документами;			
	г) правила резервного копирования и восстановления документов;			
	д) правила обеспечения актуальности используемых версий документов (в том числе, правила обеспечения			

1	2	3		4
	актуальности используемых версий документов, содержащихся в федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов), наличия необходимых документов в местах их применения работниками лаборатории;			
	е) правила, обеспечивающие наличие в бумажном и (или) электронном виде , в том числе с использованием электронных справочно-правовых систем, нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц;			
	ж) правила пересмотра документов и внесения изменений в документы;			
	з) правила, предусматривающие фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы соответствующих изменений и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения;			
	и) <u>систему хранения и архивирования документов</u> , в том числе: правила хранения и архивирования ;			
	к) правила систематизации и ведения архива документов , в том числе:			
	i- условия передачи документов в архив,			
	ii- условия выдачи документов из архива,			
	iii - сроки хранения в архиве документов (групп документов),	На основании каких НД определены? Перечислить с указанием номера и наименования		
	iiii- правила регистрации документов, поступающих в архив,			
	iiiiii- условия хранения документов;			
	л) систематизированное ведение сведений о работниках лаборатории, непосредственно осуществляющих	Где и в какой форме, формах? Где это указано в СМК?		

1	2	3	4
	проведение исследований (испытаний) и измерений.		
23.8	Наличие правил привлечения лабораторией юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в целях выполнения отдельных работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, и правил ведения записей о соответствии выполненной ими работы установленным требованиям.	<i>Как регистрируете субподрядные работы и где это написано?</i>	
23.9	Наличие правил управления оборудованием для проведения исследований (испытаний) и измерений, предусматривающих:		
23.9	а) идентификацию каждой единицы оборудования и программного обеспечения (в том числе наименование изготовителя, идентификацию типа и серийного номера или другую уникальную идентификацию);	<i>Где и в какой форме? Указать количество СИ, количество ИО, количество ВО, применяемого в ИП</i>	
	б) определение места нахождения оборудования (при необходимости);	<i>Здание и его адрес, комната, рабочее место. Где все это указано, в какой форме?</i>	
	в) наличие инструкций по использованию и управлению оборудованием;		
	г) указание сведений об измерениях , установленных к ним обязательных метрологических требованиях , в том числе показателях точности измерений, а также об утверждении типа средств измерений ;	<i>Не путать «измерения» со средствами измерений!!!! Указать НД на основании которой выбираются метрологические требования к измерениям!! Где и в какой форме это указано, как хранятся приложения к свидетельствам об утверждении типа? Каков принцип</i>	
	д) указание на даты, результаты и копии свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки, планируемой дату очередной поверки и (или) калибровки;	<i>Форма?</i>	
	е) наличие плана обслуживания (при необходимости) и результатов проведенного обслуживания оборудования;	<i>Раздел и форма?</i>	
	ж) регистрация повреждений , неисправностей, модификаций или ремонта оборудования.	<i>Где и кто ответственный?</i>	
23.10	Наличие механизма внутреннего контроля соблюдения требований СМК, предусматривающего:		
23.10	а) установление правил контроля соблюдения требований системы менеджмента качества (далее - внутренний аудит), проводимого лабораторией, включающих:		

1	2	3		4
	<p>i. -периодичность проведения внутреннего аудита с указанием специалистов, ответственных за проведение внутреннего аудита;</p>			
	<p>ii. программу проведения внутренних аудитов, включающую процедуру, объекты, участников проведения внутреннего аудита;</p>			
	<p>iii. правила формирования документарного отчета по итогам внутреннего аудита, включающего в том числе сведения о мероприятиях, предпринимаемых в связи с выявлением работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, выполненных с нарушением установленных требований;</p>			
	<p>б) установление правил проведения анализа системы менеджмента качества, организуемого руководителем лаборатории или его заместителем, включающих:</p>			
	<p>i. наличие методики проведения анализа;</p>			
	<p>ii. периодичность проведения анализа;</p>			
	<p>iii. порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях</p>			
23.11	<p>Наличие правил управления качеством результатов исследований (испытаний) и измерений, в том числе:</p> <p>правил планирования и анализа результатов контроля качества исследований (испытаний) и измерений, которыми может быть предусмотрено:</p> <p>i. проведение межлабораторных сличительных испытаний, использование аттестованных стандартных образцов</p> <p>ii. и (или) внутренний контроль качества с использованием стандартных образцов, проведение повторных испытаний.</p>			
23.12	<p>Наличие правил обеспечения и контроля надлежащих внешних условий для осуществления деятельности ИЛ (температура, влажность воздуха, освещенность, уровень шума и иные внешние условия, оказывающие влияние на качество результатов исследований (испытаний) и измерений, в зависимости от области аккредитации), включающих:</p>			
	<p>а) сведения о конкретных показателях внешних условий, в том числе допустимых отклонениях от них, а также технических требованиях к помещениям;</p>			

1	2	3		4
23.12	<p>б) правила периодического документирования и контроля показателей, характеризующих состояние внешних условий, в том числе правила предотвращения влияния внешних условий, не соответствующих установленным требованиям, на результаты конкретных исследований (испытаний) и измерений и иных работ, проводимых лабораторией.</p>			
23.13	Наличие правил:			
	i. - по безопасному обращению, транспортированию, хранению , использованию СИ,			
	ii. - плановому обслуживанию СИ и ИО с целью обеспечения надлежащего функционирования и предупреждения загрязнения или порчи.			
23.14	Наличие правил выбора и использования методик исследований (испытаний) и измерений, соответствующих области деятельности ИЛ, предусматривающих:			
23.14	а) правила документирования сведений об используемых методиках исследований (испытаний) и измерений,	<i>Где и в какой форме? См. также п. 23.9-г!!! что является документом, подтверждающим внедрение методики в практику лаборатории?</i>		
23.14	i. правила обеспечения методиками исследований (испытаний) и измерений работников лаборатории;			
	б) правила документирования сведений о зафиксированных отклонениях при проведении исследований (испытаний), измерений от требований, установленных в методиках исследований (испытаний) и измерений,			
	i. в том числе правила технического обоснования указанных отклонений , их одобрения со стороны заказчика исследований (испытаний) и измерений.			
23.15	Наличие правил разработки, оценки пригодности и использования лабораторией			
	i. нестандартных методик;			
	ii. методик, разработанных лабораторией;			

1	2	3		4
	iii. стандартных методик, используемых за пределами целевой области их применения;	<i>Как определяете характеристики погрешности методик, применяемых для проб для объектов, для которых она не была аттестована, например, методики воздуха рабочей зоны для атмосферного воздуха?</i>		
	iv. расширений и модификаций стандартных методик (если указанные методики используются или их планируется использовать)	<i>Как определяете характеристики погрешности методик, применяемых для проб за пределами диапазона ее аттестации, например, с разбавлением, варьированием навески, отбором другого количества воздуха и т.п.?</i>		
23.16	Наличие правил на случай выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований, устанавливающих:			
23.16	а) обязанности работников лаборатории в случае выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований (в том числе по приостановлению работ, приостановлению выдачи протоколов исследований (испытаний) и измерений);			
	б) необходимость оценки влияния работ , выполненных с нарушением установленных требований, на результаты выполнения исследований (испытаний) и измерений;			
	в) обязанность осуществления корректирующих мероприятий;			
	г) правила извещения заказчика работ о работах , выполненных с нарушением установленных требований;			
	д) меры ответственности в отношении работников лаборатории, принявших необоснованное решение о возобновлении работ;			
	е) правила описания работ , выполненных с нарушением установленных требований.			

1	2	3	4
23.17	Наличие правил осуществления корректирующих мероприятий, предусматривающих:		
	а) систему анализа причин выполнения работ, выполненных с нарушением установленных требований;		
	б) правила выбора корректирующих мероприятий;		
	в) правила оценки достижения целей корректирующих мероприятий;		
	г) правила описания результатов корректирующих мероприятий.		
23.18	Наличие правил осуществления мероприятий, направленных на предотвращение возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований (далее - предупреждающие мероприятия), предусматривающих:		
23.18	а) определение потенциальных причин возникновения работ , выполненных с нарушением установленных требований;		
	б) правила инициирования предупреждающих мероприятий , а также предотвращения повторения работ, выполненных с нарушением установленных требований;		
	в) правила планирования предупреждающих мероприятий и описания (фиксации) их результатов.		
23.19	Наличие правил отбора образцов для исследований (испытаний) и измерений (если данный вид деятельности осуществляется или планируется к осуществлению), предусматривающих:		
	а) правила выбора, извлечения и подготовки образца для исследований (испытаний) и измерений, план отбора образцов;		
	б) правила выбора, извлечения и подготовки образца для исследований (испытаний) и измерений, план отбора образцов в местах отбора образцов;		
	в) правила документирования сведений об операциях , относящихся к отбору образцов, в том числе:		
	i. на случай отклонения процедуры отбора от стандартной процедуры, содержащие используемую процедуру отбора,		
	ii. идентификацию специалиста , проводящего отбор,		
	iii. внешние условия отбора (при необходимости), материалы для идентификации места отбора.		

1	2	3	4
23.20	Наличие правил обращения с объектами исследований (испытаний) и измерений, предусматривающих:		
	а) правила транспортирования, получения, использования, защиты, хранения, сохранности и (или) удаления объектов исследований (испытаний) и измерений, исключаящие ухудшение характеристик, потерю или повреждение объектов исследований (испытаний) и измерений;		
	б) систему идентификации объектов исследований (испытаний) и измерений;	<i>На какой стадии идентифицируется объект исследований, кто делает эту идентификацию? На каком основании?</i>	
	в) правила документирования работ с объектами исследований (испытаний) и измерений, в том числе в случае отклонения результатов исследований (испытаний) и измерений от нормальных или заданных условий.	<i>Где перечислены формы актов (протоколов) и правила их оформления?</i>	
23.21	Наличие правил организации поверки и (или) калибровки средств измерений, обеспечивающих прослеживаемость к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин или, в случае их отсутствия, к стандартным образцами референтным методам измерений и предусматривающих:		
	а) меры, обеспечивающие соблюдение требований к поверке и (или) калибровке средств измерений;		
	б) правила обращения с эталонами единиц величин (в случае проведения самостоятельной калибровки средств измерений лабораторией) и стандартными образцами;	<i>Где указаны правила построения и контроля градуировочных графиков, кто ответственный, как регистрируете?</i>	
	в) правила оценки неопределенности измерений (в случае проведения самостоятельной калибровки средств измерений лабораторией).	<i>Например, для характеристик шума – где? и по какой методике?</i>	
23.22	Наличие правил применения изображения знака национальной системы аккредитации.		

Представитель юридического лица/
индивидуального предпринимателя:

Должность, Ф.И.О. (представитель лаборатории)

подпись