

МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО АККРЕДИТАЦИИ
(РОСАККРЕДИТАЦИЯ)**

Организациям
(по списку рассылки)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ РУКОВОДИТЕЛЯ

Пресненская наб., д. 10, стр. 2, Москва, 125039

Тел. +7 (495) 539-26-70

E-mail: info@fsa.gov.ru

<http://www.fsa.gov.ru>

Электронный документ

22.03.2021 № 6204/04-ДГ

На № _____ от _____

О переходе на ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Федеральная служба по аккредитации информирует, что с 1 сентября 2019 г. в соответствии с приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 июля 2019 г. № 385-ст введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (далее – ГОСТ ISO/IEC 17025-2019), идентичный международному стандарту ISO/IEC 17025:2017 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

Приказом Минэкономразвития России от 19 октября 2020 г. № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации» ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 включен в перечень национальных стандартов Российской Федерации и документов международных организаций в области аккредитации, для выполнения заявителями, аккредитованными лицами в целях обеспечения ими соответствия критериям аккредитации.

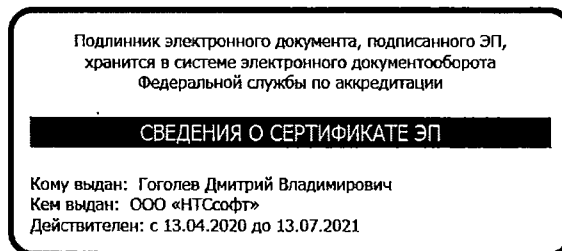
С учетом решения Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC) и Международной организации по стандартизации (ISO) о продлении перехода на международный стандарт ISO/IEC 17025:2017 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», в связи с завершением 1 июня 2021 г. периода перехода участников национальной системы аккредитации на применение межгосударственного стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», испытательным и калибровочным лабораториям необходимо

представить в Федеральную службу по аккредитации анкеты самообследования (чек-листы) и документы (включая документы системы менеджмента качества и записи), подтверждающие переход испытательных и калибровочных лабораторий на применение межгосударственного стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» и подтверждение проведения мероприятий, предусмотренных пунктами 20 – 29 плана перехода участников национальной системы аккредитации на применение международного стандарта ISO/IEC 17025:2017 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (далее – План перехода), утвержденного приказом Росаккредитации от 9 августа 2019 г. № 144 (в редакции приказа от 23.03.2021 № 43), согласно приложению к настоящему письму.

Анкеты самообследования (чек-листы) и документы, включая документы системы менеджмента качества лаборатории и записи направлять на электронную почту **Управления Федеральной службы по аккредитации по Южному и Северо-Кавказскому федеральному округу** ufo_17025@fsa.gov.ru в электронном виде, в срок, предусмотренный пунктом 30 Плана перехода.

Приложения: приказ Росаккредитации от 09.08.2019 № 144 – на 7 л. в 1 экз., приказ Росаккредитации от 19.03.2021 № 43 – на 3 л. в 1 экз., анкета самообследования – на 24 л. в 1 экз.

Д.В. Гоголев





МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ
(РОСАККРЕДИТАЦИЯ)**

ПРИКАЗ

9 августа 2019

Москва

№

144

**Об утверждении плана перехода
участников национальной системы аккредитации
на применение международного стандарта ISO/IEC 17025:2017
«Общие требования к компетентности испытательных
и калибровочных лабораторий»**

В соответствии с частью 1 статьи 8 Федерального закона от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», Положением о Федеральной службе по аккредитации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2011 г. № 845, в целях исполнения резолюции Генеральной ассамблеи Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC) от 4 ноября 2016 г. № 15 **п р и к а з ы в а ю:**

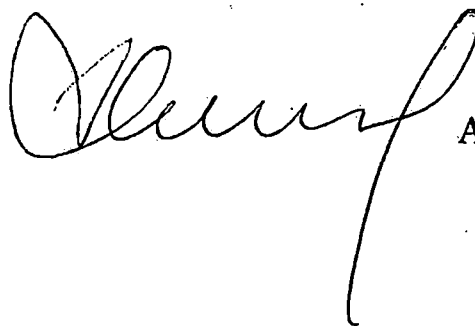
1. Утвердить прилагаемый план перехода участников национальной системы аккредитации на применение международного стандарта ISO/IEC 17025:2017 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

2. Установить, что при предоставлении государственных услуг по аккредитации, расширению области аккредитации, подтверждению компетентности аккредитованных лиц оценка соответствия заявителей, аккредитованных лиц критериям аккредитации проводится с учетом требований межгосударственного стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», идентичного международному стандарту ISO/IEC 17025:2017 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

3. Управлению административно-финансовой деятельности и развития информационных технологий до 1 октября 2019 г. предусмотреть в реестре аккредитованных лиц возможность внесения сведений о прохождении испытательной лабораторией (центром) оценки соответствия критериям аккредитации с учетом требований межгосударственного стандарта, указанного в пункте 2 настоящего приказа.

4. Пункт 2 настоящего приказа применяется со дня вступления в силу соответствующих изменений в критерии аккредитации и перечень документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации, утвержденные приказом Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 326, в том числе в отношении государственных услуг, зарегистрированных до вступления указанных изменений в силу, по которым не проведена выездная оценка.

Руководитель



А.И. Херсонцев

Приложение к приказу
Федеральной службы по аккредитации
от « 9 » августа 2019 г. № 144

ПЛАН
ПЕРЕХОДА УЧАСТНИКОВ НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ
НА ПРИМЕНЕНИЕ МЕЖДУНАРОДНОГО СТАНДАРТА ISO/IEC 17025:2017
«ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ
И КАЛИБРОВОЧНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ»

№ п/п	Мероприятия	Срок	Ответственный исполнитель
Мероприятия, реализуемые Росаккредитацией и ФАУ НИА			
1.	Организация на единой образовательной платформе национальной системы аккредитации (далее -- образовательная платформа) дистанционного обучающего семинара для экспертов по аккредитации по вопросам реализации требований межгосударственного стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (далее – ГОСТ ISO/IEC 17025-2019), идентичного международному стандарту ISO/IEC 17025:2017 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (далее – ISO/IEC 17025:2017)	До 1 сентября 2019 г.	ФАУ НИА
2.	Организация на образовательной платформе обучающего семинара для должностных лиц Росаккредитации, участвующих в оказании государственных услуг по аккредитации, подтверждению компетентности аккредитованных лиц и расширению области аккредитации в отношении испытательных и калибровочных лабораторий, а также осуществляющих	До 31 октября 2019 г.	ФАУ НИА

	контроль за деятельностью аккредитованных лиц, по вопросам реализации лабораториями требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019		
3.	Организация курсов повышения квалификации для экспертов по аккредитации, технических экспертов, а также руководителей и специалистов лабораторий по вопросам практической реализации требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	В соответствии с планом реализации образовательных программ ФАУ НИИ	ФАУ НИИ
4.	Организация курсов повышения квалификации для экспертов по аккредитации, технических экспертов, а также руководителей и специалистов лабораторий по вопросам зарубежного опыта реализации требований ISO/IEC 17025:2017 с участием международного эксперта, члена ТК 107 по стандартизации в оценке соответствия в Словацком институте стандартизации, метрологии и испытаний (UNMS SR), члена Национального Комитета Словакии EURACHEM Тибора Цохера	Октябрь 2019 г.	ФАУ НИИ
5.	Организация обучения экспертов по аккредитации калибровочных лабораторий вопросам техники оценки с учетом практической реализации требований ISO/IEC 17025:2017 на базе подведомственных Росстандарту центров стандартизации, метрологии и испытаний	Октябрь – ноябрь 2019 года	Росаккредитация (по согласованию с Росстандартом)
6.	Участие ключевого персонала Росаккредитации и ФАУ НИИ в семинаре APAC по вопросам применения ISO/IEC 17025:2017 в г. Владивостоке	Ноябрь 2019 г.	Росаккредитация ФАУ НИИ
7.	Организация ежегодного форума экспертов по аккредитации с целью поддержания их компетенций и обмена опытом с зарубежными экспертами по вопросам практической реализации требований ISO/IEC 17025:2017	Декабрь 2019 г.	ФАУ НИИ Росаккредитация
8.	Проведение информационной кампании по вопросам соблюдения резолюции Генеральной ассамблеи Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC) от 4 ноября 2016 г. № 15, в том числе подготовка публикаций в СМИ, разработка методических рекомендаций для	До 1 сентября 2019 г.	Росаккредитация ФАУ НИИ

	лабораторий по переходу на применение ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и анкеты для проведения самообследования лаборатории		
9.	Внесение изменений в Политику Росаккредитации по применению комбинированного знака ПАС	До 1 ноября 2019 г.	Росаккредитация
10.	Подготовка перевода контента образовательной платформы E-learning APAS по ISO/IEC 17025:2017	До 1 сентября 2019 г.	ФАУ НИИ
Мероприятия, реализуемые экспертами по аккредитации			
11.	Оценка в рамках прохождения аттестации экспертов по аккредитации испытательных и калибровочных лабораторий в целях подтверждения их компетентности для выполнения работ по оценке соответствия заявителей, аккредитованных лиц требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	В рамках прохождения очередной аттестации	Росаккредитация Эксперты по аккредитации
12.	Прохождение обучения по вопросам практической реализации требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Постоянно	Эксперты по аккредитации
13.	Прохождение тестирования по вопросам оценки соответствия заявителей, аккредитованных лиц требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	В рамках прохождения очередной аттестации	Эксперты по аккредитации
14.	Проведение оценки (на основании приказов Росаккредитации) соответствия заявителей и аккредитованных лиц критериям аккредитации (с изменениями, внесенными в связи с принятием ГОСТ ISO/IEC 17025-2019)	В соответствии с приказами Росаккредитации	Эксперты по аккредитации
Мероприятия, реализуемые испытательными и калибровочными лабораториями			
15.	Утверждение и реализация плана перехода лаборатории на применение ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	До 1 сентября 2019 г.	Аккредитованные испытательные и калибровочные лаборатории
16.	Проведение обучения сотрудников лабораторий требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	По плану перехода лабораторий на применение	Аккредитованные испытательные и калибровочные лаборатории

		ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	
17.	Внесение изменений в систему менеджмента лаборатории на основании сопоставительного анализа ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	По плану перехода лаборатории на применение ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Аккредитованные испытательные и калибровочные лаборатории
18.	Проведение оценки компетентности персонала лаборатории на выполнение работ в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	По плану перехода лаборатории на применение ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Аккредитованные испытательные и калибровочные лаборатории
19.	Обеспечение внедрения и функционирования системы менеджмента лаборатории в соответствии с требованиями критериев аккредитации (с изменениями, внесенными в связи с принятием ГОСТ ISO/IEC 17025-2019)	По плану перехода лаборатории на применение ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Аккредитованные испытательные и калибровочные лаборатории
20.	Информирование заказчиков об изменениях в системе менеджмента лаборатории	По плану перехода лаборатории на применение ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Аккредитованные испытательные и калибровочные лаборатории
21.	Проведение обучения внутренних аудиторов требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	По плану перехода лаборатории на применение ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Аккредитованные испытательные и калибровочные лаборатории
22.	Проведение внутреннего аудита системы менеджмента лаборатории на соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	По плану перехода лаборатории на применение	Аккредитованные испытательные и калибровочные лаборатории

			ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	
23.	Проведение корректирующих и предупреждающих действий (при необходимости) в соответствии с системой управления рисками и возможностями по ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	По плану перехода лаборатории на применение ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Аккредитованные испытательные и калибровочные лаборатории	
24.	Проведение анализа готовности лаборатории к проведению оценки ее соответствия требованиям критериев аккредитации (с изменениями, внесенными в связи с принятием ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) и заполнение анкеты самообследования	По плану перехода лаборатории на применение ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Аккредитованные испытательные и калибровочные лаборатории	



МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ
(РОСАККРЕДИТАЦИЯ)**

П Р И К А З

19 марта 2021 г.

Москва

№

43

О внесении изменений в приказ Федеральной службы по аккредитации от 9 августа 2019 г. № 144 «Об утверждении плана перехода участников национальной системы аккредитации на применение международного стандарта ISO/IEC 17025:2017 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

В соответствии с частью 1 статьи 8 Федерального закона от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», Положением о Федеральной службе по аккредитации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2011 г. № 845, в целях исполнения резолюции Генеральной ассамблеи Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC) от 4 ноября 2016 г. № 15 **п р и к а з ы в а ю:**

1. В плане перехода участников национальной системы аккредитации на применение международного стандарта ISO/IEC 17025:2017 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», утвержденном приказом Росаккредитации от 9 августа 2019 г. № 144 (далее – План перехода), мероприятия, реализуемые Росаккредитацией и федеральным автономным учреждением «Национальный институт аккредитации», дополнить пунктами 11 – 15 следующего содержания:

«

11.	Направление запросов в аккредитованные испытательные и калибровочные лаборатории (центры) о представлении	До 24 марта 2021 г.	Центральный аппарат и территориальные органы Росаккредитации
-----	---	---------------------	--

	указанными лабораториями анкет самообследования и документов, подтверждающих проведение мероприятий, предусмотренных пунктами 20 – 29 настоящего Плана		
12.	Осуществление взаимодействия с аккредитованными испытательными и калибровочными лабораториями (центрами) (в части информирования указанных лабораторий о необходимости представления анкет самообследования и документов, подтверждающих проведение мероприятий, предусмотренных пунктами 20 – 29 настоящего Плана)	До 1 апреля 2021 г.	Территориальные органы Росаккредитации
13.	Организация проведения анализа сведений, содержащихся в анкетах самообследования и документах, подтверждающих переход испытательных и калибровочных лабораторий (центров) на применение ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, представленных испытательными и калибровочными лабораториями в Росаккредитацию в срок, предусмотренный пунктом 30 настоящего Плана, и по итогам вышеуказанного анализа сведений – подготовка сводного отчета, содержащего информацию о документальном подтверждении лабораториями перехода на применение ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	До 21 мая 2021 г.	ФАУ НИА
14.	Направление сводного отчета по итогам анализа сведений, содержащихся в анкетах самообследования и документах, подтверждающих переход испытательных	До 22 мая 2021 г.	ФАУ НИА

	и калибровочных лабораторий (центров) на применение ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, в Росаккредитацию		
15.	Обеспечение в отношении испытательных и калибровочных лабораторий, подтвердивших переход на ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, внесения в реестр аккредитованных лиц сведений о переходе указанных лабораторий на ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	До 1 июля 2021 г.	Росаккредитация

».

2. Пункты 11 – 24 Плана перехода считать соответственно пунктами 16 – 29.

3. План перехода дополнить пунктом 30 следующего содержания:

«

30.	Направление в Росаккредитацию анкет самообследования и подтверждающих документов об исполнении пунктов 20 – 29 настоящего Плана лабораторий на применение ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	До 1 апреля 2021 г.	Аккредитованные испытательные и калибровочные лаборатории
-----	---	---------------------	---

».

Руководитель



Н.В. Скрыпник

**АНКЕТА
САМООБСЛЕДОВАНИЯ (ЧЕК-ЛИСТ) СООТВЕТСТВИЯ
ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «ОБЩИЕ
ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ
И КАЛИБРОВОЧНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ»**

1.

заявитель (для юридического лица) – полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование,
в том числе фирменное наименование,

идентификационный номер налогоплательщика, адрес (место нахождения),

номер телефона, адрес электронной почты,

адрес (адреса) места (мест) осуществления деятельности в заявленной области аккредитации

2.

заявитель (для индивидуального предпринимателя) – фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, данные

документа, удостоверяющего его личность, страховой номер индивидуального лицевого счета в системе

обязательного пенсионного страхования, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места жительства,

номер телефона, адрес электронной почты,

адрес (адреса) места (мест) осуществления деятельности в заявленной области аккредитации

3.

уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц (номер аттестата аккредитации)
(в случае, если имеется)

Направляем заполненную анкету самообследования (чек-лист) и подтверждающие переход
лаборатории на ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 документы:

№ п/п ГОСТ ISO/IEC 17025- 2019	Требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, указание на отличие от требований ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009	Подтверждение ¹ соответствия требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (конкретизация документов, где установлены правила и краткое описание)
1	2	3
Лаборатория должна планировать и осуществлять действия по управлению рисками и возможностями. Управление рисками и возможностями создает основу для повышения результативности системы менеджмента, достижения лучших результатов и предотвращения негативных последствий. Лаборатория несет ответственность за принятие решения о том, какие риски и возможности необходимо рассматривать (Введение)		
Общие требования (требования раздела 4)		
4.1	<p>Беспристрастность (значительно изменилось)</p> <p>4.1.1 Лабораторная деятельность должна осуществляться беспристрастно, а также структурироваться и управляться таким образом, чтобы обеспечивать беспристрастность.</p> <p>4.1.2 Руководство лаборатории должно принять обязательства по беспристрастности.</p> <p>4.1.3 Лаборатория должна нести ответственность за беспристрастность своей лабораторной деятельности и не должна допускать коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее беспристрастность под угрозу.</p> <p>4.1.4 Лаборатория должна идентифицировать риски для своей беспристрастности на постоянной основе. Это должно включать риски, которые возникают в процессе ее деятельности, в результате ее отношений или отношений ее персонала.</p> <p>4.1.5 При обнаружении риска для беспристрастности лаборатория должна быть в состоянии продемонстрировать то, как она устраняет или минимизирует такой риск.</p> <p>(представить подтверждение установленных правил и их соблюдение (документ СМ, скан-копии записей))</p>	
4.2	<p>Конфиденциальность (незначительно изменилось).</p> <p>4.2.1 Лаборатория должна на основе юридически значимых обязательств нести ответственность за управление всей информацией, поступившей извне или полученной в процессе выполнения лабораторной деятельности. Лаборатория должна</p>	

¹ Указываются реквизиты документов и (или) иные сведения, которыми подтверждается соответствие аккредитованного лица установленным требованиям при осуществлении деятельности в определенной области аккредитации (в том числе ссылки на имеющиеся процедуры с указанием изменения, обеспечивающего соответствие лаборатории требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) с приложением таких документов.

	<p>заранее информировать заказчика об информации, которую она намерена разместить в свободном доступе. Исключение составляет информация, которая становится общедоступной по решению заказчика либо по согласованию между лабораторией и заказчиком (например, с целью реагирования на жалобы). Вся иная информация считается представляющей коммерческую тайну и должна рассматриваться в качестве конфиденциальной.</p> <p>4.2.2 Если в соответствии с законодательством или договорными отношениями лаборатория должна раскрыть конфиденциальную информацию, она должна уведомить заказчика или иное заинтересованное лицо о раскрытой информации, в случае если это не запрещено законодательством.</p> <p>4.2.3 Информация о заказчике, полученная не от самого заказчика (например, лица, направившего жалобу, регулирующих органов), должна быть конфиденциальной между заказчиком и лабораторией. Сведения о поставщике (источнике) этой информации должны быть конфиденциальными для лаборатории и не должны передаваться ее заказчику, если это не согласовано с источником данной информации.</p> <p>4.2.4 Персонал, включая любых членов комитетов, подрядчиков, персонал внешних органов или отдельных лиц, действующих от имени лаборатории, должен соблюдать конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе выполнения лабораторной деятельности, за исключением случаев, предусмотренных законодательством.</p> <p>(представить подтверждение установленных правил и их соблюдение (документ СМ, скан-копии записей))</p>	
5.	<p>Требования к структуре (незначительно изменилось)</p> <p>5.1 Лаборатория должна быть юридическим лицом или подразделением юридического лица, которое несет юридическую ответственность за ее деятельность.</p> <p>5.2 Лаборатория должна определить руководство, которое несет полную ответственность за лабораторию.</p> <p>5.3 Лаборатория должна определить и документировать область лабораторной деятельности, при осуществлении которой она соответствует ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Область, в отношении которой лаборатория заявляет о соответствии ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, не должна включать лабораторную деятельность, осуществляемую на постоянной основе внешними поставщиками.</p> <p>5.4 Лаборатория должна осуществлять свою деятельность таким образом, чтобы соответствовать требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, своих заказчиков, регулирующих органов и организаций, обеспечивающих признание. Лаборатория должна нести ответственность за деятельность, осуществляемую во всех местах её постоянного размещения, вне мест её постоянного размещения, на временных или передвижных площадях и на объектах заказчика.</p> <p>5.5 Лаборатория должна:</p>	

	<p>определить организационную и управленческую структуру лаборатории, ее место в головной организации и взаимосвязи между управленческими, техническими и вспомогательными службами;</p> <p>установить ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты лабораторной деятельности;</p> <p>документировать свои процедуры в объеме, необходимом для обеспечения стабильного осуществления своей деятельности и достоверности результатов.</p> <p>5.6. Лаборатория должна иметь персонал, который, независимо от других обязанностей, имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, в том числе:</p> <p>внедрение, поддержание и совершенствование системы менеджмента;</p> <p>выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур для осуществления лабораторной деятельности;</p> <p>инициирование мер по предотвращению или минимизации таких отклонений;</p> <p>представление руководству лаборатории отчетов о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения;</p> <p>обеспечение результативности лабораторной деятельности.</p> <p>Руководство лаборатории должно обеспечить:</p> <p>обмен информацией о результативности системы менеджмента и важности удовлетворения требований заказчиков и других требований;</p> <p>сохранение целостности системы менеджмента при планировании и внесении изменений в неё.</p> <p>(представить подтверждение установленных правил и их соблюдение (документ СМ, скан-копии записей))</p>	
<p style="text-align: center;">Требования к ресурсам</p> <p>Лаборатория должна располагать персоналом, помещениями, оборудованием, системами и вспомогательными службами, необходимыми для управления лабораторной деятельностью и для ее осуществления (требования раздела 6)</p>		
6.2	<p>Персонал (незначительно изменилось)</p> <p>6.2.1 Весь персонал лаборатории, как постоянный, так и привлекаемый, который может повлиять на деятельность лаборатории, должен действовать беспристрастно, быть компетентным и должен работать в соответствии с системой менеджмента лаборатории.</p> <p>6.2.2 Лаборатория должна документировать требования к компетентности персонала для каждой функции, влияющей на результаты лабораторной деятельности, в том числе требования к образованию, квалификации, профессиональной подготовке, техническим знаниям, навыкам, опыту.</p> <p>6.2.3 Лаборатория должна гарантировать, что персонал обладает компетентностью для выполнения лабораторной деятельности, за которую он несет ответственность, и для оценки значимости отклонений.</p>	

	<p>6.2.4 Руководство лаборатории должно довести до каждого сотрудника его обязанности, ответственность и полномочия.</p> <p>6.2.5 Лаборатория должна иметь процедуру(ы) и вести записи по:</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>определению требований к компетентности;</i> <i>подбору персонала;</i> <i>подготовке персонала;</i> <i>наблюдению за персоналом;</i> <i>наделению персонала полномочиями;</i> <i>мониторингу компетентности персонала.</i> <p>6.2.6 Лаборатория должна уполномочить персонал для выполнения конкретной лабораторной деятельности, включая следующее, но не ограничиваясь этим:</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>разработку, изменение, верификацию и валидацию методов;</i> <i>анализ результатов, в том числе заявлений о соответствии или мнений и интерпретаций;</i> <i>подготовку отчетов о результатах, их проверку и утверждение.</i> <p>(представить подтверждение установленных правил и их соблюдение (документ СМ, скан-копии записей))</p>	
6.3	<p>Помещения и условия окружающей среды (не изменились)</p> <p>Помещения и условия окружающей среды должны быть пригодными для осуществления лабораторной деятельности и не должны оказывать негативного влияния на достоверность получаемых результатов.</p> <p>Требования, предъявляемые к помещениям и условиям окружающей среды, необходимым для осуществления лабораторной деятельности, должны быть документированы.</p> <p>Лаборатория должна осуществлять мониторинг условий окружающей среды, управление ими и их регистрацию в соответствии с техническими требованиями, методами и методиками или в случаях, когда они влияют на достоверность результатов.</p> <p>Меры по управлению помещениями должны быть внедрены, подвергаться мониторингу и периодическому пересмотру и включать следующее, но не ограничиваясь этим:</p> <ul style="list-style-type: none"> доступ и использование участков, оказывающих влияние на лабораторную деятельность; предотвращение загрязнений, взаимного влияния или неблагоприятных воздействий на лабораторную деятельность; эффективное разграничение зон, в которых проводится несовместимая лабораторная деятельность. <p>При осуществлении лабораторией деятельности на объектах, находящихся вне ее постоянного управления, она должна обеспечить соответствие помещений и условий окружающей среды требованиям настоящего стандарта.</p>	
6.4	<p>Оборудование (незначительно изменились)</p> <p>6.4.1 Лаборатория должна иметь доступ к оборудованию (включая, но не ограничиваясь, средства измерения, программное обеспечение, эталоны, стандартные образцы, справочные данные,</p>	

реактивы, расходные материалы или вспомогательные устройства), которое необходимо для надлежащего осуществления лабораторной деятельности и которое может повлиять на ее результаты.

6.4.2 В тех случаях, когда лаборатория использует оборудование, находящееся вне зоны ее постоянного управления, она должна обеспечить его соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

6.4.3 Лаборатория должна иметь процедуры обращения с оборудованием, его транспортировки, хранения, эксплуатации и планового обслуживания в целях обеспечения надлежащего функционирования и предотвращения загрязнения или повреждения.

6.4.4 Лаборатория должна подтвердить соответствие оборудования установленным требованиям перед вводом его в эксплуатацию или после возврата в эксплуатацию.

6.4.5 Оборудование, используемое для измерений, должно обеспечивать точность и/или неопределенность измерений, требуемые для обеспечения достоверного результата.

6.4.6 Измерительное оборудование должно быть калибровано, если:

точность и неопределенность измерений влияют на достоверность представляемых результатов, и/или калибровка оборудования требуется для установления метрологической прослеживаемости представляемых результатов.

6.4.7 Лаборатория должна разработать программу калибровки, которая должна пересматриваться и корректироваться по мере необходимости с целью поддержания доверия к статусу калибровки.

6.4.8 Все оборудование, которое требует калибровки или имеет определенный срок годности, должно быть маркировано, закодировано или иным образом идентифицировано, чтобы позволить пользователю оборудования быстро идентифицировать статус калибровки или срок годности.

6.4.9 Оборудование, которое было подвергнуто перегрузке или неправильному обращению, выдает сомнительные результаты, а также в случае, если было замечено, что оно является дефектным или не соответствует установленным требованиям, должно быть выведено из эксплуатации. Оно должно быть изолировано, чтобы предотвратить его использование, или четко обозначено или промаркировано как неисправное, пока не будет проверено, что оно работает правильно. Лаборатория должна исследовать влияние дефекта или отклонения от установленных требований и приступить к рабочей процедуре по управлению несоответствующей работой.

6.4.10 Если промежуточные проверки необходимы для поддержания уверенности в исправности оборудования, то эти проверки должны проводиться в соответствии с установленной процедурой.

6.4.11 Если результаты калибровки и сведения о стандартных образцах включают в себя опорные значения или поправочные коэффициенты, то лаборатория должна обеспечить, что опорные значения и поправочные коэффициенты обновляются и

	<p>применяются должным образом в соответствии с установленными требованиями.</p> <p>6.4.12 Лаборатория должна принимать практические меры по предотвращению непреднамеренных регулировок оборудования, которые могут привести к признанию результатов недействительными.</p> <p>6.4.13 Должны вестись записи о состоянии оборудования, которое может повлиять на лабораторную деятельность. Записи должны включать следующее, когда это применимо:</p> <ul style="list-style-type: none"> идентификацию оборудования, включая версию программного обеспечения, в том числе встроенного; наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер или другую уникальную идентификацию; данные верификации о том, что оборудование соответствует установленным требованиям; текущее местонахождение; даты и результаты калибровок, регулировок, критерии приемки и планируемую дату следующей калибровки или межкалибровочный интервал; документацию на стандартные образцы, результаты, критерии приемки, соответствующие даты и сроки годности; план технического обслуживания и техническое обслуживание, выполненное к настоящему моменту времени, если это требуется для работы оборудования; подробную информацию о любых повреждениях, неисправностях, модификациях или ремонте оборудования. <p>(представить подтверждение установленных правил и их соблюдение (документ СМ, скан-копии записей))</p>	
6.5	<p>Метрологическая прослеживаемость (незначительно изменились)</p> <p>6.5.1 Лаборатория должна установить и поддерживать метрологическую прослеживаемость результатов своих измерений, связывая их с соответствующей основой для сравнения посредством документированной непрерывной цепи калибровок, каждая из которых вносит свой вклад в неопределённость измерений.</p> <p>6.5.2 Лаборатория должна обеспечить прослеживаемость результатов измерений к Международной системе единиц (СИ) посредством:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) калибровки, предоставляемой компетентной лабораторией; б) сертифицированных значений сертифицированных стандартных образцов компетентного производителя с указанной метрологической прослеживаемостью к СИ; с) непосредственной реализации единиц СИ, подтвержденной сличениями, прямыми или косвенными, с национальными или международными эталонами. <p>6.5.3 Если установление метрологической прослеживаемости к единицам СИ с технической точки зрения не представляется возможным, лаборатория должна продемонстрировать метрологическую прослеживаемость к соответствующей основе для сравнения, например к:</p>	

	<p>а) сертифицированным значениям сертифицированных стандартных образцов, предоставленных компетентным изготовителем;</p> <p>б) результатам, полученным с применением референтных методик измерений, установленных методов или согласованных стандартов (эталонов), если они четко описаны и признаны в качестве обеспечивающих результаты измерений, которые отвечают своему предполагаемому назначению и подтверждаются соответствующими сличениями.</p> <p>Приложение А (справочное) (представить подтверждение установленных правил и их соблюдение (документ СМ, скан-копии записей))</p>	
6.6	<p>Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками (незначительно изменилось).</p> <p>6.6.1 Лаборатория должна обеспечить пригодность используемых продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, которые влияют на деятельность лаборатории, когда они:</p> <p>а) предназначены для использования в собственной лабораторной деятельности;</p> <p>б) предоставляются лабораторией, частично или полностью, напрямую заказчику в том состоянии, в котором они были получены от внешнего поставщика;</p> <p>с) используются для поддержания работы лаборатории.</p> <p>6.6.2 Лаборатория должна иметь процедуры и вести записи для:</p> <p>а) определения, рассмотрения и утверждения требований лаборатории к продукции и услугам, предоставляемым внешними поставщиками;</p> <p>б) определения критериев для оценивания, выбора, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков;</p> <p>с) обеспечения того, чтобы продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками, соответствовали установленным требованиям лаборатории или, когда это применимо, соответствовали требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, прежде чем они будут использованы в работе или непосредственно переданы заказчику;</p> <p>д) осуществления каких-либо действий, по результатам оценивания, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков.</p> <p>6.6.3 Лаборатория должна информировать внешних поставщиков о своих требованиях в отношении:</p> <p>а) предоставляемых продукции и услуг;</p> <p>б) критериев приемки;</p> <p>с) компетентности, включая требования к квалификации персонала;</p> <p>д) деятельности, которую лаборатория или ее заказчик намерены осуществить на территории внешнего поставщика.</p> <p>(представить подтверждение установленных правил и их соблюдение (документ СМ, скан-копии записей))</p>	
Требования к процессу (требования раздела 7)		

7.1	<p>Рассмотрение запросов, тендеров и договоров (изменилось).</p> <p>7.1.1 Лаборатория должна иметь процедуру для рассмотрения запросов, тендеров и договоров. Процедура должна обеспечивать, что:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) требования надлежащим образом определены, документированы и правильно понимаются; б) лаборатория располагает возможностями и ресурсами для выполнения требований; с) в случае привлечения внешних поставщиков лаборатория предлагает заказчику, чтобы конкретная лабораторная деятельность была выполнена внешним поставщиком, и получает одобрение заказчика. д) выбраны соответствующие методы или методики, и они способны удовлетворить требования заказчиков. <p>7.1.2 Лаборатория должна информировать заказчика, когда метод, запрашиваемый заказчиком, является неприменимым или устаревшим.</p> <p>7.1.3 Когда заказчик запрашивает заключение о соответствии спецификации или стандарту на испытания или калибровку (например, годен/не годен, в пределах допуска/за пределами допуска), то спецификация или стандарт и правила принятия решений должны быть четко определены. Если правило принятия решения не определено в спецификации или стандарте, то оно должно быть сообщено заказчику и согласовано с ним.</p> <p>7.1.4 Любые разногласия между запросом или тендером и договором должны быть устранены до начала лабораторной деятельности. Каждый договор должен быть приемлемым как для лаборатории, так и для заказчика. Отклонения от положений договора по запросу заказчика не должны влиять на объективность лаборатории или достоверность ее результатов.</p> <p>7.1.5 Заказчик должен быть проинформирован о любом отклонении от условий договора.</p> <p>7.1.6 Если в договор вносятся изменения после того, как работа началась, анализ договора должен быть проведен повторно и любые изменения должны быть доведены до сведения всех сотрудников, на деятельность которых влияют данные изменения.</p> <p>7.1.7 Лаборатория должна сотрудничать с заказчиками или их представителями для уточнения запросов заказчика и наблюдения за деятельностью лаборатории, выполняющей работу.</p> <p>7.1.8 Записи по анализу, включая любые значительные изменения, должны сохраняться. Также должны сохраняться записи соответствующих переговоров с заказчиком, касающихся требований заказчика или результатов лабораторной деятельности.</p> <p>(представить подтверждение установленных правил и их соблюдение (документ СМ, скан-копии записей))</p>	
	Выбор, верификация и валидация методов (требования раздела 7.2)	
7.2.	7.2.1 Выбор и верификация (проверка) методов (не изменилось).	

	<p>7.2.1.1 Лаборатория должна применять соответствующие методы и методики для всех видов лабораторной деятельности и при необходимости для оценивания неопределенности измерений, а также статистические методы для анализа данных.</p> <p>7.2.1.2 Все методы, методики и сопутствующие документы, такие, как инструкции, стандарты, руководства по эксплуатации и справочные данные, имеющие отношение к лабораторной деятельности, должны поддерживаться в актуальном состоянии и быть легкодоступными для персонала.</p> <p>7.2.1.3 Лаборатория должна обеспечить применение последней действующей редакции метода, за исключением случаев, когда ее применение является нецелесообразным или невозможным. При необходимости для применения метода должны быть разработаны дополнительные уточнения, чтобы обеспечить его непротиворечивое применение.</p> <p>7.2.1.4 Когда заказчик не определяет метод, который необходимо применять, лаборатория должна выбрать подходящий метод самостоятельно и проинформировать заказчика о выбранном методе.</p> <p>7.2.1.5 До внедрения методов в работу лаборатория должна подтвердить, что она может надлежащим образом применять выбранные методы, обеспечивая требуемое исполнение. Записи о верификации должны сохраняться. Если изменения в метод были внесены организацией разработчиком, то верификация должна быть проведена повторно в необходимом объеме.</p> <p>7.2.1.7 При необходимости разработки нового метода должен быть составлен план работ и должен быть назначен квалифицированный персонал, обеспеченный необходимыми ресурсами. В процессе разработки метода должна проводиться периодическая оценка работ с целью подтверждения того, что требования заказчика все еще выполняются. Любые изменения, вносимые в план работ, должны быть одобрены и утверждены.</p> <p>7.2.1.8 Отклонение от методов для всех видов лабораторной деятельности должно допускаться только тогда, когда это отклонение оформлено документально, технически обосновано, утверждено и принято заказчиком.</p> <p>(представить подтверждение установленных правил и их соблюдение (документ СМ, скан-копии записей))</p>	
7.2	<p>7.2.2 Валидация (аттестация, оценка) методов (не изменилось)</p> <p>7.2.2.1 Лаборатория должна проводить валидацию нестандартных методов, методов, разработанных лабораторией, и стандартных методов, используемых за пределами их области применения или каким-либо иным образом модифицированных. Валидация должна быть настолько полной, насколько это необходимо, чтобы отвечать потребностям данного применения или области применения.</p> <p>7.2.2.2 При внесении изменений в валидированный метод, влияние таких изменений должно быть определено и в случае, если было установлено, что они оказывают влияние на первоначальную валидацию, должна быть выполнена новая валидация метода.</p>	

	<p>7.2.2.3 Характеристики валидированных методов, оцененные для предполагаемого использования, должны соответствовать потребностям заказчиков и установленным требованиям.</p> <p>7.2.2.4 Лаборатория должна сохранять следующие записи о валидации:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) использованную процедуру валидации; b) перечень требований; c) определение характеристик метода; d) полученные результаты; e) заключение о пригодности метода вместе с подробным описанием его соответствия в отношении предполагаемого использования. <p>(представить подтверждение установленных правил и их соблюдение (документ СМ, скан-копии записей))</p>	
7.3	<p>Отбор образцов (не изменилось).</p> <p>7.3.1 В случаях, когда лаборатория проводит отбор образцов веществ, материалов или продукции для последующих испытаний или калибровки, она должна иметь план и методы их отбора. Метод отбора образцов должен учитывать факторы, которые необходимо контролировать, чтобы обеспечить достоверность результатов последующих испытаний или калибровки. План и метод отбора образцов должны быть доступны на месте проведения отбора. Планы отбора образцов должны основываться, когда это целесообразно, на соответствующих статистических методах.</p> <p>7.3.2 Методы отбора образцов должны описывать:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) выбор образцов или точек отбора; b) план отбора образцов; c) подготовку или обработку образца(ов) вещества, материала или продукции с целью получения требуемого образца для последующего проведения испытаний или калибровки. <p>7.3.3 Лаборатория должна сохранять соответствующие записи об отборе образцов, который составляет часть проведенных испытаний или калибровки. Такие записи должны включать в себя (если применимо):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ссылку на применённый метод отбора образцов; b) дату и время отбора образцов; c) данные для идентификации и описания образца (например, номер, количество, наименование); d) идентификацию лица, выполнившего отбор образцов; e) идентификацию использованного оборудования; f) условия окружающей среды и транспортировки; g) схемы или другие эквивалентные способы идентификации места отбора образцов, если это необходимо; h) отклонения, дополнения или исключения из метода и плана отбора образцов. 	
7.4	<p>Обращение с объектами испытаний или калибровки (не изменилось).</p> <p>7.4.1 Лаборатория должна иметь процедуру для транспортировки, получения объектов испытаний или калибровки, обращения с объектами испытаний или калибровки, защиты, хранения, обеспечения сохранности, уничтожения или возврата</p>	

	<p>объектов испытаний или калибровки, включая все условия, необходимые для защиты целостности объектов испытаний или калибровки и защиты интересов лаборатории и заказчика. Должны быть предприняты меры предосторожности, чтобы избежать ухудшения свойств, загрязнения, потери или повреждения объектов при обращении, транспортировке, хранении/ожидании и подготовке к испытаниям или калибровке. Инструкции по обращению с объектами, предоставленные вместе с ними, должны быть соблюдены.</p> <p>7.4.2 Лаборатория должна иметь четкую систему идентификации объектов испытаний или калибровки. Идентификация должна сохраняться, пока объект находится под ответственностью лаборатории. Данная система должна обеспечивать, что объекты не будут перепутаны физически или при ссылке на них в записях или других документах. Система идентификации должна, если это необходимо, учитывать разделение объекта или группы объектов и их перемещение.</p> <p>7.4.3 При получении объекта испытаний или калибровки отклонения от установленных условий должны быть зарегистрированы. Если есть сомнения относительно пригодности объекта для испытания или калибровки или если объект не соответствует представленному описанию, то лаборатория, перед тем как продолжить работу, должна обратиться к заказчику за дополнительными инструкциями и зарегистрировать результаты этого обсуждения. Если заказчик требует провести испытание или калибровку какого-либо объекта, признавая отклонение от установленных условий, лаборатория должна включить в отчет заключение о том, на какие результаты могут повлиять данные отклонения.</p> <p>7.4.4 В случае, если объекты необходимо хранить или кондиционировать при определенных условиях окружающей среды, эти условия должны поддерживаться, контролироваться и регистрироваться.</p>	
7.5	<p>Технические записи (не изменилось).</p> <p>7.5.1 Лаборатория должна обеспечивать наличие в технических записях для каждого вида лабораторной деятельности результатов, отчета и достаточной информации, позволяющей, если это возможно, идентифицировать факторы, влияющие на результат измерения и связанную с ним неопределенность измерений, а также обеспечить возможность повторного проведения данной лабораторной деятельности в условиях, как можно более близких к первоначальным. Технические записи должны включать дату и сведения о персонале лаборатории, который несет ответственность за каждый вид лабораторной деятельности и за проверку данных и результатов. Первичные наблюдения, данные и расчеты должны быть записаны в момент, когда они были получены, и должны отождествляться с конкретной работой.</p> <p>7.5.2 Лаборатория должна обеспечивать прослеживаемость изменений, вносимых в технические записи, к предыдущим версиям либо к первичным наблюдениям. И первичные, и измененные</p>	

	данные и файлы должны сохраняться, с указанием даты внесения изменений, сведений об аспектах, претерпевших изменения, и лицах, ответственных за данные изменения.	
7.6	<p>Оценивание неопределённости измерений (незначительно изменилось).</p> <p>7.6.1 Лаборатории должны определять вклад(ы) в неопределенность измерений. <i>При оценивании неопределенности измерений все существенные вклады, в том числе связанные с отбором образцов, должны учитываться с применением соответствующих методов анализа.</i></p> <p>7.6.2 Лаборатория, выполняющая калибровки, в том числе собственного оборудования, должна оценивать неопределенность измерений для всех калибровок.</p> <p>7.6.3 Лаборатория, выполняющая испытания, должна оценивать неопределенность измерений. В тех случаях, когда метод испытаний исключает строгую оценку неопределенности измерений, оценивание должно проводиться на основе понимания теоретических принципов или практического опыта выполнения метода.</p> <p>(представить подтверждение установленных правил и их соблюдение (документ СМ, скан-копии записей))</p>	
7.7	<p>Обеспечение достоверности результатов (незначительно изменилось).</p> <p>7.7.1 Лаборатория должна иметь процедуру для мониторинга достоверности результатов своей деятельности. Полученные данные должны регистрироваться таким образом, чтобы можно было выявить тенденции, и там, где это практически возможно, должны применяться статистические методы для анализа результатов. Должен быть составлен план такого мониторинга и проводиться его анализ.</p> <p>Мониторинг должен включать, где целесообразно, следующее, но не ограничиваясь этим:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) использование стандартных образцов или образцов для контроля качества; b) <i>использование альтернативного оборудования, которое было калибровано, для обеспечения прослеживаемости результатов;</i> c) <i>проверку (и) функционирования измерительного и испытательного оборудования;</i> d) <i>использование контрольных или рабочих эталонов с ведением контрольных карт, где это применимо;</i> e) <i>промежуточные проверки измерительного оборудования;</i> f) повторные испытания или калибровки с использованием одного и того же или различных методов; g) повторные испытания или повторную калибровку хранящихся образцов; h) корреляцию результатов для различных характеристик образца; i) анализ полученных данных; j) <i>внутрилабораторные сличения;</i> 	

	<p>к) испытания шифрованного (ых) образца (ов).</p> <p>7.7.2 Лаборатория должна осуществлять мониторинг своей деятельности путем сравнения с результатами других лабораторий, если это возможно и применимо. Такой мониторинг должен планироваться, и его результаты должны анализироваться. Он должен включать следующие мероприятия или одно из них, но не ограничиваться ими:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) участие в проверках квалификации; б) участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверок квалификации. <p>7.7.3 Данные, полученные с помощью мониторинга, должны анализироваться и использоваться для управления лабораторной деятельностью, а также, по возможности, для внесения улучшений в работу лаборатории. Если было обнаружено, что результаты анализа данных, полученных при мониторинге, выходят за рамки установленных критериев, необходимо предпринять соответствующие действия, с целью предотвращения включения в отчетную документацию неверных результатов.</p> <p>(представить подтверждение установленных правил и их соблюдение (документ СМ, скан-копии записей))</p>	
Представление отчетов о результатах (требование раздела 7.8) (изменилось)		
7.8	<p>7.8.1 Общие положения.</p> <p>7.8.1.1 Результаты должны быть рассмотрены и утверждены до их выдачи.</p> <p>7.8.1.2 Результаты должны быть представлены точно, четко, недвусмысленно и объективно, как правило, в форме отчёта (например, отчет об испытаниях, свидетельство (сертификат) о калибровке или акт отбора образцов) и должны включать в себя всю информацию, согласованную с заказчиком и необходимую для интерпретации результатов, а также всю информацию, требуемую в соответствии с применяемым методом. Все оформленные отчеты должны быть сохранены в качестве технических записей.</p> <p>7.8.1.3 При согласовании с заказчиком результаты могут быть представлены в упрощенном виде. Любые сведения, которые не были представлены заказчику, должны быть легкодоступными.</p>	
7.8	<p>7.8.2 Общие требования к отчетам (об испытаниях, калибровке или отборе образцов).</p> <p>7.8.2.1 В целях минимизации возможности неправильного понимания или неправильного использования информации каждый отчет должен включать, как минимум, следующую информацию, если у лаборатории нет обоснованных причин не выполнять это требование:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) название (например, «Отчет об испытаниях», «Свидетельство (сертификат) о калибровке» или «Акт отбора образцов»); б) наименование и адрес лаборатории; с) место осуществления лабораторной деятельности, в том числе если она осуществлялась на площадях заказчика, либо на участках, удаленных от постоянных производственных площадей 	

	<p>лаборатории, либо на соответствующих временно используемых или мобильных объектах;</p> <p>d) уникальную идентификацию, для того чтобы все его составляющие воспринимались как часть общего отчета, и четкую идентификацию конца отчета;</p> <p>e) наименование и контактные данные заказчика;</p> <p>f) идентификацию применяемого метода;</p> <p>g) описание, однозначную идентификацию и при необходимости состояние образца;</p> <p>h) дату получения образца (ов) для испытаний или объекта калибровки и дату отбора образца (ов), когда это имеет важное значение для достоверности и применения результатов;</p> <p>i) дату (ы) осуществления лабораторной деятельности;</p> <p>j) дату выдачи отчета;</p> <p>к) ссылку на план и метод отбора образцов, использованные лабораторией или другими органами, если это важно для достоверности или применения результатов;</p> <p>l) заявление о том, что результаты относятся только к объектам, прошедшим испытания, калибровку или отбор;</p> <p>m) результаты, где это применимо, с единицами измерения;</p> <p>n) дополнения, отклонения или исключения из метода;</p> <p>o) идентификацию лиц (а), утвердивших (его) отчет;</p> <p>p) однозначную идентификацию результатов, полученных от внешних поставщиков.</p> <p>7.8.2.2 Лаборатория должна нести ответственность за всю информацию, представленную в отчете, за исключением случаев, когда информация предоставляется заказчиком. Данные, предоставленные заказчиком, должны быть четко идентифицированы. Кроме того, в случае если информация предоставлена заказчиком, и она может повлиять на достоверность результатов, в отчет должно быть включено заявление об ограничении ответственности лаборатории. В случае, если лаборатория не осуществляет и не несет ответственности за стадию отбора образцов (например, образец был предоставлен заказчиком), в отчете должно быть отражено, что полученные результаты относятся к предоставленному заказчиком образцу.</p>	
7.8	<p>7.8.3 Специальные требования к отчетам об испытаниях.</p> <p>7.8.3.1 В дополнение к требованиям, перечисленным в 7.8.2, отчеты об испытаниях должны, если</p> <p>это необходимо для интерпретации результатов испытаний, включать в себя следующее:</p> <p>a) информацию об особых условиях испытаний, таких как условия окружающей среды;</p> <p>b) при необходимости заявление о соответствии требованиям или спецификациям (см. 7.8.6);</p> <p>c) где это применимо, неопределенность измерений, представленную в тех же единицах, что и</p>	

	<p>измеряемая величина, или в относительном по отношению к измеряемой величине виде (например, в процентах), когда:</p> <ul style="list-style-type: none"> - это имеет отношение к достоверности или применению результатов испытаний; - этого требует заказчик; или - неопределенность измерения влияет на соответствие установленному пределу; <p>d) мнения и интерпретации, где это применимо (см. 7.8.7);</p> <p>е) дополнительную информацию, которая может потребоваться по конкретным методам, органам власти, заказчикам или группам заказчиков.</p> <p>7.8.3.2 Если лаборатория несет ответственность за деятельность по отбору образцов, отчеты об испытаниях должны соответствовать требованиям, указанным в 7.8.5, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний</p>	
7.8	<p>7.8.4 Специальные требования к свидетельствам (сертификатам) о калибровке.</p> <p>7.8.4.1 В дополнение к требованиям, перечисленным в 7.8.2, в свидетельства (сертификаты) о калибровке должны быть включены следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) значение неопределенности измерений для результата измерений, представленное в тех же единицах, что и измеряемая величина, или в относительном по отношению к измеряемой величине виде (например, в процентах). b) сведения об условиях (например, условиях окружающей среды), при которых выполнялись калибровки и которые могли оказать влияние на результаты измерений; c) заявление о том, каким образом обеспечивается метрологическая прослеживаемость измерений (см. приложение А); d) результаты, полученные до и после регулировки или ремонта, если таковые проводились; e) заявление о соответствии требованиям или спецификациям при необходимости (см. 7.8.6); f) мнения и интерпретации (см. 7.8.7) при необходимости. <p>7.8.4.2 Если лаборатория отвечает за деятельность по отбору образцов, свидетельства (сертификаты) о калибровке должны соответствовать требованиям, указанным в 7.8.5, если это необходимо для интерпретации результатов калибровки.</p> <p>7.8.4.3 Свидетельство (сертификат) о калибровке или калибровочная этикетка не должны содержать никакие рекомендации по выбору межкалибровочных интервалов, кроме тех случаев, когда это было согласовано с заказчиком.</p>	
7.8	<p>7.8.5 Представление результатов по отбору образцов – специальные требования.</p> <p>Если лаборатория несет ответственность за деятельность по отбору образцов, в дополнение</p>	

	<p>к требованиям, перечисленным в 7.8.2, когда это необходимо для интерпретации результатов, отчеты должны включать следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) дату отбора образцов; б) уникальную идентификацию выбранного образца или материала (включая наименование производителя, обозначение модели или типа и серийные номера, когда это применимо); с) место отбора образцов, включая любые диаграммы, эскизы или фотографии; д) ссылку на план отбора и метод отбора; е) сведения обо всех условиях окружающей среды во время отбора образцов, которые влияют на интерпретацию результатов; ф) информацию, необходимую для оценки неопределенности измерений для последующих испытаний или калибровки. 	
7.8	<p>Представление заключений о соответствии (новое).</p> <p>7.8.6.1 Если по результатам испытания или калибровки делается заключение о соответствии спецификации или стандарту, лаборатория должна документировать правило принятия решения, принимая во внимание уровень риска (например, ложноположительное или ложноотрицательное решение, статистические предположения), связанный с применяемым правилом принятия решения, и применить данное правило.</p> <p>7.8.6.2 Лаборатория должна представить заключение о соответствии, в котором четко определено:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) к каким результатам применяется данное заключение; б) каким спецификациям, стандартам или их частям соответствует или не соответствует объект; с) правило принятия решения, которое было использовано (если оно не содержится в соответствующих спецификации или стандарте). 	
7.8	<p>7.8.7 Представление мнений и интерпретаций.</p> <p>7.8.7.1 В случае представления мнений и интерпретаций лаборатория должна обеспечить, что только персонал, уполномоченный на представление мнений и интерпретаций, представляет соответствующие заявления. Лаборатория должна документировать основания, на которых базируются включённые в отчёт мнения и интерпретации.</p> <p>7.8.7.2 Мнения или интерпретации, содержащиеся в отчетах, должны быть основаны на результатах, полученных для объекта, проходившего испытания/калибровку, и должны быть четко обозначены как таковые.</p> <p>7.8.7.3 Если мнения и интерпретации представляются путем непосредственного обсуждения результатов с заказчиком, необходимо сохранять соответствующие записи такого обсуждения.</p>	
7.8	7.8.8 Изменения к отчетам.	

	<p>7.8.8.1 Если необходимо внести изменения, дополнения в выданный отчет, переоформить его, любое изменение информации должно быть четко обозначено и, если необходимо, причина внесения изменения должна быть включена в отчет.</p> <p>7.8.8.2 Изменения в отчет после его выдачи должны вноситься только в виде дополнительного документа или иного способа передачи данных, которые включают формулировку: «Изменение к отчету, порядковый номер (или иная идентификация)» или другую подобную формулировку.</p> <p>Такие изменения должны соответствовать всем требованиям настоящего стандарта.</p> <p>7.8.8.3 Когда необходимо выдать новый отчет о результатах, он должен быть уникальным образом идентифицирован и содержать ссылку на отчет о результатах, который он заменяет.</p>	
7.9	<p>Жалобы (претензии). (изменилось)</p> <p>7.9.1 Лаборатория должна иметь документированный процесс для получения, рассмотрения жалоб (претензий) и принятия решений по жалобам (претензиям).</p> <p>7.9.2 Описание процесса обращения с жалобами (претензиями) должно быть доступно всем заинтересованным сторонам по запросу. При получении жалобы (претензии) лаборатория должна удостовериться, относится ли жалоба (претензия) к лабораторной деятельности, за которую она несет ответственность, и, если это так, должна принять ее на рассмотрение. Лаборатория несет ответственность за принятие всех решений на всех стадиях процесса рассмотрения жалобы (претензии).</p> <p>7.9.3 Процесс рассмотрения жалоб (претензий) должен включать по крайней мере следующие элементы и методы:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) описание процесса получения, проверки, рассмотрения жалобы (претензии) и принятия решения об ответных действиях, которые должны быть предприняты; б) отслеживание и регистрация жалоб (претензий), включая действия, предпринятые для их разрешения; с) обеспечение того, что необходимые меры предпринимаются. <p>7.9.4 Лаборатория, получающая жалобу (претензию), должна нести ответственность за сбор и проверку всей необходимой информации с целью подтверждения обоснованности жалобы (претензии).</p> <p>7.9.5 Когда это возможно, лаборатория должна подтвердить получение жалобы (претензии) и информировать заявителя о ходе и результатах рассмотрения.</p> <p>7.9.6 Результаты рассмотрения жалобы (претензии), которые будут доведены до заявителя, должны быть подготовлены или рассмотрены и одобрены лицом (ами), которое (ые) не принимало (и) участия в деятельности лаборатории, по поводу которой поступила жалоба (претензия).</p>	

	<p>7.9.7 Когда это возможно, лаборатория должна предоставить заявителю официальное уведомление о результатах рассмотрения жалобы (претензии).</p> <p>(представить подтверждение установленных правил и их соблюдение (документ СМ, скан-копии записей))</p>	
7.10	<p>Управление несоответствующей работой (незначительно изменилось)</p> <p>7.10.1 Лаборатория должна иметь процедуру, которую применяют в случае, если какой-либо аспект лабораторной деятельности или результаты работы не соответствуют собственным процедурам лаборатории или требованиям, согласованным с заказчиком (например, оборудование или условия окружающей среды не соответствуют установленным пределам, результаты мониторинга не отвечают установленным критериям). Процедура должна обеспечивать, что:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) определены ответственность и полномочия для управления несоответствующей работой; б) действия (включая приостановку или повтор работы и приостановку выдачи отчетов, если необходимо) основаны на уровнях риска, установленных лабораторией; с) проведено оценивание значимости несоответствующей установленным требованиям работы, в том числе анализ ее воздействия на предыдущие результаты; д) принято решение о приемлемости несоответствующей работы; е) когда это необходимо, уведомлен заказчик и аннулированы результаты работы; ф) определена ответственность за принятие решения о возобновлении работы. <p>7.10.2 Лаборатория должна вести записи в отношении несоответствующей работы и необходимых действий.</p> <p>7.10.3 В тех случаях, когда оценка показывает, что несоответствующая работа может повториться, или есть сомнения в отношении соответствия деятельности лаборатории собственной системе менеджмента, лаборатория должна обеспечить выполнение корректирующих действий.</p>	
7.11	<p>Управление данными и информацией (новое требование).</p> <p>7.11.1 Лаборатория должна иметь доступ ко всем данным и информации, необходимым для выполнения лабораторной деятельности.</p> <p>7.11.2 Правильность функционирования систем (ы) управления информацией лаборатории, используемых (ой) для сбора, обработки, записи, представления результатов, хранения или поиска данных, в том числе правильность функционирования интерфейсов систем (ы) управления информацией лаборатории, должна (ы) быть проверена лабораторией перед внедрением в работу. При любых изменениях, включая изменения конфигурации программного обеспечения лаборатории или модификации коммерческого</p>	

	<p>программного обеспечения, они должны быть утверждены, документированы и валидированы до введения их в действие.</p> <p>7.11.3 Система (ы) управления информацией лаборатории, должна (ы):</p> <ul style="list-style-type: none"> а) быть защищена (ы) от несанкционированного доступа; б) быть защищена (ы) от искажения или потери данных; в) функционировать в условиях окружающей среды, которые соответствуют спецификациям поставщика или лаборатории, или, в случае некомпьютеризированных систем, создавать условия, обеспечивающие неизменность выполненных от руки записей и расшифровки; г) поддерживаться в таком состоянии, которое обеспечивает целостность данных и информации; д) включать регистрацию системных сбоев и соответствующих оперативных и корректирующих действий. <p>7.11.4 В том случае, если управление данной системой и ее поддержание осуществляется дистанционно или через внешнего поставщика, лаборатория должна обеспечить соответствие поставщика или оператора системы всем применимым требованиям настоящего стандарта.</p> <p>7.11.5 Лаборатория должна обеспечивать, чтобы инструкции, руководства и справочные данные, относящиеся к системе (ам) управления информацией лаборатории, были легкодоступными для персонала.</p> <p>7.11.6 Расчеты и передачи данных должны подвергаться надлежащим систематическим проверкам.</p>	
<p style="text-align: center;">Требования к системе менеджмента (раздел 8)</p> <p>Лаборатория должна установить, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента, которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и обеспечивать качество выполненных лабораторией работ. Лаборатория должна внедрить систему менеджмента (в соответствии с вариантом А или вариантом В²) (Новое требование)</p>		
<p style="text-align: center;">Вариант А</p> <p>Как минимум, система менеджмента лаборатории должна предусматривать следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> документацию системы менеджмента; управление документами системы менеджмента; управление записями; действия, связанные с рисками и возможностями; улучшения; корректирующие действия; внутренние аудиты; анализ со стороны руководства. 		

² Лаборатория, которая установила и поддерживает систему менеджмента в соответствии с требованиями стандарта ISO 9001 и способна подтверждать и демонстрировать постоянное выполнение требований пунктов 4-7, также демонстрирует, как минимум, готовность выполнять требования, содержащиеся в разделах 8.2-8.9 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

8.2	<p>Документация системы менеджмента (не изменилось)</p> <p>8.2.1 Руководство лаборатории должно установить, документировать и поддерживать политики и цели для выполнения требований настоящего стандарта и должно обеспечить, чтобы эти политики и цели были признаны и внедрены на всех уровнях организации лаборатории.</p> <p>8.2.2. Политики и цели должны быть направлены на обеспечение компетентности, беспристрастности и стабильности деятельности лаборатории.</p> <p>8.2.3 Руководство лаборатории должно представить доказательства приверженности к разработке и внедрению системы менеджмента и постоянному повышению ее результативности.</p> <p>8.2.4 Вся документация, процессы, системы, записи, относящиеся к выполнению требований настоящего стандарта, должны быть включены в систему менеджмента, соотнесены или связаны с ней.</p> <p>8.2.5 Весь персонал, участвующий в лабораторной деятельности, должен иметь доступ к тем частям документации системы менеджмента и соответствующей информации, которые применяются в сфере его ответственности. менеджмента и соответствующей информации, которые применяются в сфере его ответственности.</p>	
8.3	<p>8.3. Управление документами системы менеджмента (не изменилось)</p> <p>8.3.1 Лаборатория должна управлять документами (внутренними и внешними), относящимися к выполнению требований настоящего стандарта.</p> <p>8.3.2 Лаборатория должна обеспечить, что:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) документы проверены на пригодность уполномоченным персоналом до их издания; б) документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются; с) идентифицируются изменения и статус текущей редакции документа; д) актуальные версии применяемых документов доступны на всех рабочих местах и при необходимости их распространение управляется; е) документы уникальным образом идентифицированы; ф) не допускается непреднамеренное использование устаревших документов и применяется соответствующая идентификация данных документов, в случае если они сохраняются с какой-либо целью. 	
8.4	<p>Управление записями (не изменилось)</p> <p>8.4.1 Лаборатория должна вести и сохранять разборчивые записи с целью подтверждения соблюдения требований настоящего стандарта.</p> <p>8.4.2 Лаборатория должна осуществлять управление, необходимое для идентификации, хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, поиска, срока хранения и</p>	

	уничтожения своих записей. Лаборатория должна сохранять записи в течение периода, установленного договорными обязательствами. Доступ к данным записям должен соответствовать обязательствам в области конфиденциальности, и записи должны быть легкодоступными.	
8.5	<p>Действия, связанные с рисками и возможностями (новое требование)</p> <p>8.5.1 Лаборатория должна рассматривать риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью, для того чтобы:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) обеспечивать, что система менеджмента достигает намеченных результатов; б) наращивать возможности для достижения целей и задач лаборатории; в) предотвращать или уменьшить нежелательные воздействия и возможные сбои в лабораторной деятельности; г) добиваться улучшений. <p>8.5.2 Лаборатория должна планировать:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) действия, связанные с данными рисками и возможностями; б) каким образом: <ul style="list-style-type: none"> 1) интегрировать и внедрять данные действия в систему менеджмента; 2) оценивать результативность данных действий. <p>8.5.3 Предпринимаемые действия, связанные с рисками и возможностями, должны быть соразмерны их потенциальному влиянию на достоверность лабораторных результатов.</p> <p>(представить подтверждение установленных правил и их соблюдение (документ СМ, скан-копии записей))</p>	
8.6	<p>Улучшения (не изменилось)</p> <p>8.6.1 Лаборатория должна идентифицировать и выбрать возможности для улучшений, а также предпринять необходимые действия.</p> <p>8.6.2 Лаборатория должна стремиться получать обратную связь от заказчиков, как положительную, так и отрицательную. Обратная связь должна анализироваться и применяться для улучшения системы менеджмента, лабораторной деятельности и обслуживания заказчиков.</p>	
8.7	<p>Корректирующие действия (не изменилось)</p> <p>8.7.1 При выявлении несоответствия лаборатория должна:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) реагировать на несоответствие и при необходимости: <ul style="list-style-type: none"> - предпринять действия для управления несоответствием и его устранения; - отреагировать на последствия; б) оценить необходимость действия для устранения причин (ы) несоответствия, для того чтобы предупредить его повторное или новое проявление, посредством: <ul style="list-style-type: none"> - рассмотрения и анализа несоответствия; - выявления причин несоответствия; 	

	<ul style="list-style-type: none"> - выявления существования или потенциальной возможности возникновения подобных несоответствий; с) предпринять необходимые действия; д) оценить результативность предпринятых корректирующих действий; е) повторно оценить риски и возможности, выявленные по итогам планирования, если это необходимо; ф) при необходимости внести изменения в систему менеджмента. <p>8.7.2 Корректирующие действия должны соответствовать масштабам и последствиям обнаруженного несоответствия.</p> <p>8.7.3 Лаборатория должна сохранять записи в качестве свидетельств следующего:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) сущности несоответствий, причин (ы) и любых предпринятых последующих действий; б) результатов корректирующих действий 	
8.8	<p>Внутренние аудиты</p> <p>8.8.1 Лаборатория должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы для получения информации о том, является ли система менеджмента:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) соответствующей: <ul style="list-style-type: none"> - собственным требованиям лаборатории к своей системе менеджмента, в том числе лабораторной деятельности; - требованиям настоящего стандарта; б) результативно внедренной и реализуемой. <p>8.8.2 Лаборатория должна:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) планировать, разрабатывать, внедрять и реализовывать программу аудита, в том числе в отношении периодичности, методов, сферы ответственности, планируемых требований и отчетности, которая должна учитывать важность соответствующей лабораторной деятельности, изменения, влияющие на лабораторию, а также результаты предыдущих аудитов; б) определять критерии аудита и область проведения каждого аудита; с) обеспечивать, что результаты аудита доведены до соответствующего руководства; д) выполнять соответствующие коррекции и корректирующие действия без необоснованных задержек; е) сохранять записи в качестве подтверждения реализации программы аудита и результатов аудитов. <p>(Представить скан-копии документов, подтверждающих проведение аудита))</p>	
8.9	<p>Анализ со стороны руководства (изменилось)</p> <p>8.9.1 Руководство лаборатории должно анализировать систему менеджмента с запланированной периодичностью, чтобы обеспечить ее постоянную пригодность, адекватность и результативность, включая заявленные политики и цели, связанные с выполнением требований настоящего стандарта.</p>	

	<p>8.9.2 Входные данные анализа со стороны руководства должны быть зарегистрированы и включать информацию относительно:</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>а) изменений во внутренних и внешних вопросах, имеющих отношение к лаборатории;</i> <i>б) достижения поставленных целей;</i> с) пригодности политик и процедур; <i>д) статуса действий, запланированных после предыдущих анализов со стороны руководства;</i> е) результата (ов) последних внутренних аудитов; ф) корректирующих действий; г) оценок, проводимых внешними органами; h) изменений объема и вида работы или области деятельности лаборатории; і) обратной связи от персонала и заказчиков; ј) жалоб (претензий); <i>к) результативности реализованных улучшений;</i> <i>l) достаточности ресурсов;</i> <i>т) результатов идентификации рисков;</i> п) итогов деятельности по обеспечению достоверности результатов; а также о) других значимых факторов, такие как мониторинг деятельности и обучение. <p>8.9.3 Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать записи обо всех решениях и действиях, относящихся по крайней мере к:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) результативности системы менеджмента и ее процессов; б) улучшению лабораторной деятельности, относящейся к выполнению требований настоящего стандарта; с) предоставлению необходимых ресурсов; д) любой необходимости изменений. 	
--	---	--

Руководитель
юридического лица или
индивидуальный
предприниматель

подпись

Ф.И.О (при наличии).

м.п. (в случае, если имеется)

«__» _____ 20__ г.