

**УТВЕРЖДАЮ**

\_\_\_\_\_ «\_\_\_»  
\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

# **РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ**

РК-ПХЛ-01-01-2016

Начальник промышленно-  
аналитической \_\_\_\_\_ К.  
«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г

2016



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 2 из 81

## ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ .....	4
2	Политика в области качества.....	5
3	Независимость и беспристрастность .....	8
4	НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ.....	10
5	ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ. СОКРАЩЕНИЯ.....	11
6	ТРЕБОВАНИЯ К МЕНЕДЖМЕНТУ.....	14
6.1	Организация .....	14
6.2	Система менеджмента .....	16
6.3	Управление документацией .....	19
6.4	Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов .....	25
6.5	Заключение субподрядов на проведение измерений (испытаний).....	27
6.6	Приобретение и заказ товаров и запасов .....	28
6.7	Обслуживание заказчиков .....	29
6.8	Претензии .....	30
6.9	Управление работами несоответствующими установленным требованиям.....	31
6.10	Улучшения результативности СМК .....	35
6.11	Корректирующие действия.....	37
6.12	Предупреждающие действия .....	39
6.13	Управление записями .....	42
6.14	Внутренние проверки (внутренние аудиты) .....	47
6.15	Анализ со стороны руководства .....	50
2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	53
7.1	Общие положения.....	53
7.2	Персонал .....	53
7.3	Помещения и условия окружающей среды.....	56
7.4	Методы выполнения измерений, оценка пригодности методов .....	58
7.5	Оборудование .....	61
7.6	Прослеживаемость измерений .....	67
7.7	Отбор образцов.....	68
7.8	Обращение с объектами испытаний.....	71
7.9	Обеспечение качества результатов испытаний и измерений .....	72



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 3 из 81

7.10 Отчетность о результатах .....	73
7.11 Знак национальной системы аккредитации .....	78
ЛИСТ УЧЕТА ИЗМЕНЕНИЙ.....	79
ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ.....	80
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ЭКЗЕМПЛЯРОВ .....	81



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 4 из 81

## 1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Настоящее Руководство по качеству (далее РК) является обязательным нормативным документом аккредитованной промышленно-аналитической химической лаборатории ООО «ПромХимЛаб» (далее Лаборатория).

1.2 РК является основным документом, определяющим систему менеджмента качества (далее СМК) выполнения работ, элементы и принципы функционирования, устанавливает методы и процедуры обеспечения качества всех видов работ, выполняемых Лабораторией, в том числе и в области аккредитации.

1.3 Область применения системы менеджмента качества распространяется на все места осуществления деятельности в области аккредитации, а также на места осуществления временных работ.

1.4 Требования, установленные настоящим Руководством и другими документами системы менеджмента качества направлены на обеспечение соответствия деятельности Лаборатории выработанной политике, договорным обязательствам, а так же предупреждения любого несоответствия в процессе проведения испытаний и отвечают критериям аккредитации предъявляемым к испытательным лабораториям, отраженным в Приказе Минэкономразвития России № 326 от 30 мая 2014 года утверждающим «Критерии аккредитации и перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя и аккредитованного лица критериям аккредитации» (далее Критерии аккредитации).

1.5 По мере совершенствования системы менеджмента качества Лаборатории, в настоящее Руководство вносятся необходимые изменения, влияющие на улучшение качества проведения испытаний.

1.6 Пересмотр положений должен РК осуществляется на плановой и внеплановой основе. Плановый пересмотр РК должен осуществляется один раз в год, после проведения ежегодного анализа СМК со стороны руководства. Внеплановый пересмотр РК может осуществляться на основании результатов внутренних аудитов, либо при проведении корректирующих и предупреждающих действий.

1.7 Срок действия РК не регламентирован. По мере совершенствования СМК в РК вносятся соответствующие изменения путем выпуска новой версии документа и/или регистрацией изменений в «Листе регистрации изменений». Ответственность за актуализацию РК и контроль за функционированием СМК выполняемых работ возложены на менеджера по качеству. При выпуске новой версии РК, на ранее действующей версии делается отметка «Не действует. Для служебного использования».

1.8 Работники Лабораторий, участвующие в проведении исследований (испытаний) и измерений должны ознакомиться под роспись с руководством по



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 5 из 81

качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества деятельности лабораторий.

1.9 Результаты пересмотра и корректировок должны быть доведены до сведения каждого держателя РК и всех сотрудников Лаборатории путем индивидуального ознакомления с документом или на общем собрании Лаборатории. После ознакомления с внесенными изменениями сотрудник ставит индивидуальную подпись на бланке «Лист ознакомления». Сотрудник Лаборатории должен быть ознакомлен с изменением в РК в течении 2 рабочих дней с момента пересмотра/внесения данного изменения. Ответственный за ознакомление - менеджер по качеству.

1.10 Контрольный экземпляр РК должен храниться в помещении лаборатории на стеллаже для документации в папке «Административная ПромХимЛаб» (ответственный за хранение – менеджер по качеству), учтённые рабочие копии выдаются сотрудникам под роспись. Выданные рабочие копии РК регистрируются в формуляре «Лист регистрации экземпляров».

1.11 Персональная ответственность за разработку, пересмотр, внесение изменений, ознакомление, выдачу рабочих копии РК возлагается на менеджера по качеству.

1.12 Менеджер по качеству проводит ознакомление персонала Лаборатории с положениями РК и осуществляет контроль за его выполнением.

1.13 Менеджер по качеству выполняет функции по внедрению, использованию СМК и ее постоянное функционирование.

1.14 Структура Лаборатории представлена в «Положении об аккредитованной промышленно-аналитической химической лаборатории».

## **2 Политика в области качества**

2.1 В ИЛ имеется в наличии нормативная документация, необходимая для проведения испытаний в объеме, заявленных в области аккредитации, их последующей обработке и составления протоколов испытаний с соответствующими заключениями по результатам проведенных работ.

2.2 Политика в области качества является согласованной, обязательной частью общей политики Лаборатории.

2.3 В политике в области качества сформулированы основные приоритеты работы компании в области качества.

2.4 Проект политики в области качества разрабатывается менеджером по качеству, оформляется отдельным документом. Утверждение политики в области качества осуществляет руководитель организации.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 6 из 81

**2.5** Политика в области качества должна ежегодно пересматриваться. Пересмотр осуществляется на основании результатов анализа СМК со стороны руководства (ежегодно).

**2.6** Доведение положений политики в области качества до сотрудников осуществляется менеджером по качеству на общем собрании сотрудников Лаборатории. После ознакомления сотрудник ставит индивидуальную подпись на бланке «Лист ознакомления».

**2.7** Текст политики в области качества размещается на официальном сайте Лаборатории [www.promhimlab.ru](http://www.promhimlab.ru). Доступ для чтения к тексту политики в области качества имеет каждый желающий. Оригинал документа текста политики хранится на стеллаже в папке «Административная ПромХимЛаб» (ответственный за хранение – менеджер по качеству), учтённые рабочие копии выдаются сотрудникам по письменному запросу под роспись. Выданные рабочие копии РК регистрируются в формуляре «Лист регистрации экземпляров».

**2.8** Электронная версия документа хранится на сервере компании, сканированная версия, защищенная от редактирования - в системе электронного документооборота OneNote и доступна для сотрудников Лаборатории, резервная копия синхронизируется на сервере компании.

**2.9** Ответственным за размещение текста политики в области качества на сайте в сети Internet является директор, ответственным за размещение текста политики в области качества в помещении Лаборатории – менеджер по качеству. Лаборатория в своей работе имеет право использовать отдельные выдержки из утвержденных документов со ссылкой на источник.

**2.10** Реализация политики осуществляется внедрением системы обеспечения качества испытаний, которая устанавливает организационные и административные процедуры, распределение полномочий и ответственности, кадровый состав, уровень технического оснащения.

**2.11** Основной целью политики Лаборатории в области качества является обеспечение полноты и правильности проведения испытаний, достоверности, объективности и требуемой точности результатов исследований, испытаний.

**2.12** Поставленные цели должны быть достигнуты выполнением следующих задач:

- обеспечения высокого профессионализма на основе периодического повышения квалификации и оценки соответствия персонала выполняемым работам с целью проведения работ по испытанию продукции с высоким качеством;
- достижения взаимовыгодных контактов и взаимодействия с Заказчиками для высокого качества обслуживания заказчиков;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 7 из 81

- обеспечения специалистов Лаборатории современными и актуальными методиками проведения испытаний, измерений;
- оснащения специалистов Лаборатории современными средствами труда, измерений (испытаний), материально-технической базой, информационными ресурсами, соответствующими заявленной области аккредитации;
- доведения до сотрудников, участвующих в проведении испытаний (измерений, исследований), требований документов системы менеджмента качества и соответствия руководства и осуществления своей деятельности установленным политике, процедурам и процессам системы менеджмента качества Лаборатории;
- соблюдением сотрудниками Лаборатории Критериев аккредитации согласно законодательных и нормативно-правовых актов в области национальной системы аккредитации.

**2.13** Для реализации политики в области качества Лаборатория должна располагать:

- персоналом с необходимой квалификацией, с достаточным стажем работ в области испытаний в закрепленной области аккредитации;
- фондом нормативных документов, методиками выполнения измерений, правилами и порядками проведения испытаний, рабочими инструкциями;
- техническими ресурсами (средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование, стандартные образцы, химические реактивы);
- материальными ресурсами (системой электроснабжения, вентиляции, водоснабжения, производственными площадями);
- организационными ресурсами (Положение о промышленно-аналитической химической лаборатории, Руководство по качеству, Паспорт промышленно-аналитической химической лаборатории).

**2.14** Заявление о политике в области качества начальника промышленно-аналитической химической лаборатории ООО «ПромХимЛаб»:

«Я, начальник промышленно-аналитической химической лаборатории ООО «ПромХимЛаб» Крылов А.Ю. заявляю, что Лаборатория компетентно, честно и беспристрастно проводит процедуру испытаний. Данная процедура справедлива и одинакова для всех заявителей.

Любая информация, полученная в ходе выполнения работ/оказания услуг, считается конфиденциальной и не подлежит разглашению.

При возникновении конфликта интересов Лаборатория гарантирует беспристрастное и независимое выполнение работ.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 8 из 81

Утверждаю, что персонал лаборатории ознакомлен с действующей в лаборатории системой качества, знает свои конкретные задачи, обязанности, ответственность и свой личный вклад в данную систему, выполняет все инструкции и процедуры, представленные в Руководстве по качеству, руководствуется в своей деятельности установленной политикой в области качества деятельности лаборатории.

Каждому работнику лаборатории созданы благоприятные условия для работы, повышения квалификации и от каждого по всей строгости требуется ответственное выполнение обязанностей.

Беру на себя ответственность за реализацию политики в области качества и обязуюсь:

- обеспечивать Лабораторию необходимыми ресурсами;
- повышать результативность системы менеджмента качества, соответствующую требованиям нормативной документации;
- обеспечивать соответствие лаборатории критериям аккредитации, утвержденным приказом Минэкономразвития РФ от 30.05.2014 № 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».

ООО «ПромХимЛаб» обязуется соблюдать критерии аккредитации в национальной системе аккредитации и требования, предъявляемые к аккредитованным лицам.

Я контролирую функционирование системы качества, декларируемой руководством по качеству, стремлюсь к постоянному совершенствованию и повышению ее эффективности.

Директор  
промышленно-аналитической  
лаборатории Крылов А.Ю.»

начальник  
химической

### **3 Независимость и беспристрастность**

**3.1** Промышленно-аналитическая химическая лаборатория (далее Лаборатория) ООО «ПромХимЛаб» призвана быть беспристрастной, независимой организацией в техническом, финансовом и юридическом отношении от заказчиков или других сторон, заинтересованных в результатах проводимых испытаний. Данные



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 9 из 81

положения распространяются как для заказчиков, так и в случаях, когда Лаборатория участвует в качестве третьей стороны в работах по испытаниям (исследованиям).

**3.2** Лаборатория гарантирует беспристрастность в своих суждениях и отсутствие административного, финансового, коммерческого или иного давления, способного повлиять на объективность и достоверность получаемых результатов. В Лаборатории принимаются меры, обеспечивающие свободу руководства и сотрудников от любого неподобающего внутреннего и внешнего воздействия, которое может оказать отрицательное действие на качество их работы.

**3.3** Процесс проведения и обработки результатов испытаний, а также оформление протоколов по результатам проведенных испытаний организован таким образом, чтобы исключить возможность оказания коммерческого, финансового, административного или какого-либо другого давления на сотрудников, которое способно повлиять на результаты проводимых испытаний.

**3.4** Организационная структура исключает конфликт интересов при взаимодействии с руководством и другими подразделениями.

**3.5** В Лаборатории разработана и внедрена система предотвращения и разрешения конфликтов интересов, которая регулируется согласно Положения о предотвращении и урегулировании конфликта интересов. Положение определяет виды конфликтов интересов, причины (условия) возникновения конфликтов интересов, мероприятия по их выявлению, меры по предотвращению и разрешению конфликта интересов.

**3.6** Не допускается ознакомление заказчика и (или) иных лиц, не участвующих в проведении и обработке результатов испытаний с результатами до оформления и утверждения в установленном порядке протокола испытаний.

**3.7** Исключена возможность воздействия на сотрудников лаборатории со стороны заказчика с целью изменения результатов испытаний. Сотрудник, подвергшийся противозаконному давлению, обязан сообщить об этом руководству ИЛ.

**3.8** Организационная структура ООО «ПромХимЛаб» обеспечивает выполнение функций в качестве испытательной лаборатории. В Лаборатории имеется штат компетентных специалистов, имеющих действующие документы об образовании, удостоверения о прохождении специальной подготовки по вопросам функционирования системы и проведения необходимых испытаний в соответствии с утвержденной областью аккредитации.

**3.9** ИЛ признает все правила и требования, установленные в ГОСТ ИСО\МЭК 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» и «Критерии аккредитации и перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя и аккредитованного лица критериям аккредитации», утвержденных приказом Минэкономразвития России от 30.05.2014 № 326.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 10 из 81

**3.10** Лаборатория, руководство, сотрудники Лаборатории обязаны не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые снизили бы доверие, поставили под сомнение ее беспристрастность.

## **4 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ**

**4.1** Указанные в данном разделе документы являются необходимыми для применения настоящего руководства по качеству:

1) Федеральный закон от 28.12.2013 N 412-ФЗ (ред. от 23.06.2014) «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;

2) ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;

3) ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования»;

4) Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 мая 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»;

5) Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 мая 2014 г. № 329 «Об утверждении Положения о составе сведений о результатах деятельности аккредитованных лиц, об изменениях состава их работников и о компетентности этих работников, об изменениях технической оснащенности, представляемых аккредитованными лицами в Федеральную службу по аккредитации, порядке и сроках представления аккредитованными лицами таких сведений в Федеральную службу по аккредитации».



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 11 из 81

## 5 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ. СОКРАЩЕНИЯ

**5.1** Термины и определения, используемые в Руководстве по качеству соответствуют принятым в НД:

- ГОСТ Р 1.12–2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Термины и определения»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ Р 52361–2005 «Контроль объекта аналитический. Термины и определения»;
- ГОСТ Р ИСО 5725 (1) – 2002. «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения»;
- ГОСТ ISO 9000-2011 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;
- ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- РД 50-674-88 «Методические указания. Метрологическое обеспечение количественного химического анализа. Основные положения»

**5.2** В настоящем Руководстве по качеству применяются следующие термины и определения, приведенные в соответствии с международными стандартами и определенными Международной организацией по стандартизации (ИСО) в области управления качеством:

- **Политика в области качества** – общие намерения и направление деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством;
- **Система качества** - совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления общего руководства качеством.
- **Руководство по качеству** - документ, излагающий политику в области качества и описывающий систему качества организации.
- **Аккредитация в национальной системе аккредитации (далее также - аккредитация)** - подтверждение национальным органом по аккредитации соответствия юридического лица или индивидуального предпринимателя критериям аккредитации, являющееся официальным свидетельством компетентности юридического лица или



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 12 из 81

индивидуального предпринимателя осуществлять деятельность в определенной области аккредитации.

- **Аттестат аккредитации** - документ, выдаваемый национальным органом по аккредитации и удостоверяющий аккредитацию в определенной области аккредитации;
- **Система аккредитации лабораторий** - система, располагающая собственными правилами процедуры и управления для осуществления аккредитации лабораторий.
- **Критерии аккредитации** - совокупность требований, которым должен удовлетворять заявитель и аккредитованное лицо при осуществлении деятельности в определенной области аккредитации.
- **Область аккредитации** - сфера деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя, на осуществление которой подано заявление и (или) которая определена при их аккредитации либо расширена или сокращена в рамках соответствующих процедур;
- **Орган по аккредитации лабораторий** - орган, который управляет системой аккредитации лабораторий и проводит аккредитацию
- **Аккредитованная лаборатория** - испытательная лаборатория, прошедшая аккредитацию.
- **Корректирующее действие** - действие, предпринятое для устранения причин существенного несоответствия, дефекта или другой нежелательной ситуации с тем, чтобы предотвратить их повторное возникновение.
- **Национальный орган по аккредитации** - федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять функции по аккредитации в национальной системе аккредитации в соответствии с настоящим Федеральным законом;
- **Нормативный документ (НД)** - документ, устанавливающий правила, руководящие принципы или характеристики различных видов деятельности или их результатов.
- **Знак национальной системы аккредитации** - символ, присваиваемый национальным органом по аккредитации и свидетельствующий об аккредитации в национальной системе аккредитации юридического лица или индивидуального предпринимателя, его применяющих.

**Примечания:**



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 13 из 81

1. Термин "нормативный документ (НД)" является общим термином для таких документов, как стандарты, технические условия, своды правил и регламенты.

2. Под документом следует понимать любой носитель информации, записанной в нем или на его поверхности.

3. Термины, обозначающие различные виды нормативных документов, определяются в дальнейшем исходя из того, что документ и его содержание рассматриваются как единое целое.

### **5.3** Перечень сокращений принятых в настоящем Руководстве по качеству:

ВКК – внутрилабораторный контроль качества;

ВО- вспомогательное оборудование

ГСО – государственный стандартный образец;

Испытательная лаборатория (ИЛ) - промышленно-аналитическая химическая лаборатория ООО «ПромХимЛаб»;

ИО – испытательное оборудование;

КХА – количественный химический анализ;

КИПиА – контрольно-измерительные приборы и автоматика

Лаборатория - промышленно-аналитическая химическая лаборатория ООО «ПромХимЛаб»;

МВИ – методика выполнения измерений

НД – нормативная документация;

РК – руководство по качеству;

СИ – средства измерения;

СО – стандартный образец;

СК – средства контроля;

СМК – система менеджмента качества;

ТБ – техника безопасности.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 14 из 81

## 6 ТРЕБОВАНИЯ К МЕНЕДЖМЕНТУ

### 6.1 Организация

**6.1.1** Лаборатория является самостоятельным юридическим лицом и подчиняется директору ООО «ПромХимЛаб».

**6.1.2** Общее руководство Лабораторией осуществляет начальник лаборатории (заместитель директора либо непосредственно директор в одном лице), который назначается и освобождается от занимаемой должности приказом директора ООО «ПромХимЛаб». Во время отсутствия его обязанности выполняет ответственный сотрудник, назначенный приказом директора.

**6.1.3** Функции менеджера по качеству возлагаются должностное лицо из числа заместителей руководителя, который назначается и освобождается приказом директора ООО «ПромХимЛаб». Во время отсутствия его обязанности выполняет ответственный сотрудник, назначенный приказом директора.

**6.1.4** В соответствии с «Положением о промышленно-аналитической химической лаборатории» оперативное и общее управление Лаборатории осуществляется директором, он же является начальником лаборатории. Сотрудники Лаборатории подчиняются внутренним локальным организационно- распорядительным документам предприятия, регулирующим вопросы трудовой дисциплины, указаниям и распоряжениям руководства предприятия, касающихся хозяйственной и производственной деятельности предприятия

**6.1.5** В состав лаборатории входят отделения:

- отделение химического анализа;
- отделение токсикологии;
- отделение физико-химических факторов;
- отделение приема проб.

**6.1.6** В обязанности Лаборатории входит:

- соблюдение критериев аккредитации;
- обеспечение пробоотбора, пробоподготовка и проведение испытаний образцов с регистрацией полученных данных контроля и испытаний, оформление результатов;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 15 из 81

- проведение испытаний образцов, материалов, проб по закрепленной номенклатуре, в соответствии с заявленной областью аккредитации на соответствие требованиям нормативной документации;

- повышение уровня качества обслуживания потребителей;

- внедрение, применение, соответствие требованиям СМК.

**6.1.7** СМК Лаборатории охватывает все заявленные области работы, выполняемые как на основной территории, так и на территории потребителя.

**6.1.8** Обязанности руководящего персонала ООО «ПромХимЛаб» распределены таким образом, чтобы не оказывать отрицательного влияния на соответствие Лаборатории требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2009, Критериям аккредитации.

**6.1.9** Лаборатория:

- располагает руководящим персоналом, который, вне зависимости от других обязанностей, имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей в области качества, включая внедрение, поддержание и улучшение СМК, выявление случаев отступления от СМК или от процедур МВИ КХА, а также для инициирования действий по предупреждению или сокращению таких отступлений;

- руководствуется политикой, позволяющей избежать вовлечение в деятельность, которая снизила бы доверие к её компетентности, беспристрастности её суждений или честности;

- руководствуется обязанностями не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые снизили бы доверие, поставили под сомнение ее беспристрастность;

- руководствуется политикой, позволяющей обеспечить конфиденциальность информации и прав собственности её заказчиков, включая процедуры защиты электронного хранения и передачи результатов;

- начальник лаборатории обеспечивает надзор за персоналом, проводящим испытание (включая стажеров);

- менеджер по качеству, обеспечивает контроль целей каждого испытания, а также оценку результатов испытаний;

- руководствуется политикой установления ответственности, полномочий и взаимоотношений всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на качество испытаний;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 16 из 81

**6.1.10** Контроль со стороны руководства осуществляется ежедневно (утром и вечером) путем предоставления устного плана работ менеджера по качеству на текущий день и отчета о проделанной работе.

## 6.2 Система менеджмента

**6.2.1** Лаборатория разрабатывает, внедряет и поддерживает СМК в соответствии с областью своей деятельности, документально оформляет свои цели, программы, процедуры и инструкции в объеме, необходимом для обеспечения качества результатов испытаний.

Документация СМК, согласно процедуре ознакомления с документацией, доводится до сведения сотрудников Лаборатории под роспись.

**6.2.2** Политика СМК заключается в выполнении каждым сотрудником Лаборатории положений СМК для обеспечения доверия к компетентности Лаборатории при проведении испытаний путем:

- соблюдения профессиональной практики и обеспечения высокого качества испытаний при обслуживании потребителей;
- соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО / МЭК 17025–2009 (Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий), критериям аккредитации;
- выполнения всех обязательств перед потребителями;
- создания системы управления и применения организационных, методических, технических разработок, норм и правил, направленных на обеспечение единства и требуемой точности результатов испытаний;
- обеспечения ответственности за объективность результатов испытаний, выполнения обязательств по договорам, соблюдения требований МВИ;
- поддержания квалификации сотрудников;
- доведения целей в области качества до всех сотрудников с определением индивидуальной ответственности;
- создания и поддержания рабочих условий, обеспечивающих техническую компетентность Лаборатории.

Ответственность за выполнение положений СМК и требований ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025–2009, соответствие критериям аккредитации и реализации Политики в области качества несет менеджер по качеству.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 17 из 81

**6.2.3** Для реализации политики в области качества в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/ МЭК 17025-2009 Лаборатория располагает:

6.2.3.1. Достаточным числом специалистов, имеющих соответствующее образование и квалификацию в вопросах организации и проведения испытаний, обработки и оформления результатов. Требования к квалификации определены в должностных инструкциях. Сведения о работниках Лаборатории приведены в Паспорте лаборатории (форма 8), в документах, подтверждающих соответствие лаборатории критериям аккредитации (образец 1);

6.2.3.2. Лабораторными помещениями, оснащенными соответствующим оборудованием, средствами измерений, расходными материалами и необходимой документацией по функционированию оборудования (Паспорт лаборатории, формы 4, 5,6), в документах, подтверждающих соответствие лаборатории критериям аккредитации (образец 2, 3, 4, 5, 6);

6.2.3.3. Аттестованными и допущенными в установленном порядке МВИ объектов, закрепленных в области аккредитации (Паспорт лаборатории, форма 2);

6.2.3.4. Организационной структурой Лаборатории, позволяющей проводить испытания на высоком уровне, четко определять границы ответственности, устанавливать оптимальное распределение функций сотрудников;

6.2.3.5. Комплектом документов, определяющих область деятельности, задачи, цели, обязанности, ответственность Лаборатории:

- руководство по качеству, определяющее систему качества выполнения работ, ее элементы и принципы функционирования;
- положение о промышленно-аналитической химической лаборатории;
- паспорт промышленно-аналитической химической лаборатории;
- ежегодные План-графики работ;
- распорядительная документация директора;
- внутренние рабочие инструкции лаборатории;
- акты, отчеты, анализ деятельности и др.

Ответственность за внедрение и постоянное функционирование системы качества в лаборатории несет менеджер по качеству.

Ответственность за доведение положений РК до персонала, объективность и достоверность результатов испытаний, выполнение требований ГОСТ Р ИСО / МЭК 17025-2009, положений СМК и реализацию политики в области качества несет менеджер по качеству и/или начальник лаборатории.

При выявлении несоответствий проводятся мероприятия по их устранению.

**6.2.4** Обеспечение полноты и целостности СМК достигается путем выполнения следующих задач:



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 18 из 81

а) методические

- применение аттестованных МВИ;
- проведение актуализации фонда НД;
- проведение внутрилабораторного контроля качества (внутренние аудиты);
- обеспечение периодического анализа деятельности;
- внедрение и использование новых стандартных методов измерения и современного оборудования;

б) технические

- оснащение современным оборудованием;
- соблюдение условий проведения МВИ и применение химических реактивов соответствующей квалификации, стандартных образцов, аттестованных смесей;
- использование поверенных СИ, аттестованного ИО в установленные сроки;
- соблюдение условий отбора и хранения проб и пробоподготовки.

в) организационные:

- повышение технической компетентности сотрудников в области деятельности лаборатории, путем прохождения курсов повышения квалификации, аттестации;
- актуализация РК;
- внутренний контроль, анализ со стороны руководства;
- выполнение должностных инструкций и правил по технике безопасности, внутрилабораторных инструкций;
- соблюдение порядка регистрации и оформления результатов измерений (испытаний);
- ведение учета и регистрации СИ, вспомогательного оборудования, ГСО и химических реактивов;
- обеспечение необходимыми для деятельности лаборатории нормативными документами;
- анализ и актуализация внешних и внутренних документов;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 19 из 81

- анализ фонда МВИ и отбор МВИ, пригодных к использованию;
- обеспечение соответствия лабораторных помещений требованиям, предъявляемым к аналитическим лабораториям;
- обеспечение своевременной поверки СИ;
- соблюдение порядка учета, регистрации и хранения документации;
- соблюдение порядка отбора, регистрации, хранения образцов;
- установление порядка ответственности персонала за реализацию политики в области качества.

## **6.3 Управление документацией**

### **6.3.1 Общие положения**

**6.3.1.1** Лаборатория разрабатывает и поддерживает процедуры управления всеми документами, являющимися частью СМК.

В пакет документов, разработанных в Лаборатории или поступивших извне, входят:

- стандарты;
- нормативно-технические документы;
- методики выполнения измерений;
- программное обеспечение;
- рабочие инструкции;
- рабочие журналы;
- журналы учета и контроля;
- графики контроля;
- паспорта, сертификаты;
- руководства по эксплуатации;
- акты отбора проб;
- протоколы испытаний;
- договора;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 20 из 81

- заявки, деловая переписка;
- планы-графики и т.д.

Перечисленные документы используются и хранятся как на бумажных так и электронных носителях. Процедура управления документацией описана в Инструкции №17 «По управлению документацией» и в настоящем Руководстве.

### **6.3.2 Утверждение и выпуск, регистрация документов**

**6.3.2.1** Вся документация, разработанных в Лаборатории или поступивших извне, подлежит обязательной регистрации через приемную канцелярию. Регистрация входящей документации осуществляется в системе электронного документооборота OneNote. Документа в электронном виде визируется руководителем и в электронный (сканированный) вариант передается в работу назначенному ответственному исполнителю, бумажный (оригинальный) вариант передается в последствии нарочно исполнителю. Ответственность за регистрацию документации несет помощник руководителя.

**6.3.2.2** Исходящая документация подлежит регистрации в электронной базе данных MsAccess с присвоением исходящего номера. Ответственный исполнитель передает электронный вариант документа по системе электронного документооборота OneNote на визирование руководителю, после возврата завизированного документа ответственному исполнителю, бумажный(оригинальный) вариант передается в приемную канцелярию для регистрации и утверждения руководителем предприятия. После регистрации исходящая документация передается получателю нарочно или почтовым отправлением.

**6.3.2.3** Документы, входящие в СМК, проверяются менеджером по качеству и утверждаются начальником Лаборатории, после чего допускаются к использованию в лаборатории.

**6.3.2.4** Обеспечение нормативно-правовыми актами, документами в области СМК, внутренними и иными документами обеспечивается применением системы электронного документооборота в системе OneNote, электронными справочно-правовыми системами (по отдельному договору) в системе Internet, а так же обеспечением в виде оригинальных бумажных документов.

**6.3.2.5** Ознакомление сотрудников Лаборатории с вновь изданными или поступившими извне документами осуществляется менеджером по качеству путем получения подписи в графе «Ознакомлен» в случае если документ в бумажном варианте.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 21 из 81

**6.3.2.6** В случае, если документ в электронном виде с наличием ЭЦП или цветная сканированная версия оригинального бумажного документа, ознакомление сотрудников Лаборатории с вновь изданными или поступившими извне документами осуществляется менеджером по качеству в системе электронного документооборота OneNote путем получения электронной отметки «Ознакомлен», ФИО, дата, время. Электронная отметка дает четкую идентификацию сотрудника, дату последнего изменения.

**6.3.2.7** На рабочих местах и в местах применения необходимой документации, используемой в области аккредитации, сотрудниками Лаборатории используются актуальные официальные электронные копии документов, доступные в системе электронного документооборота OneNote и учтенные бумажные копии документов.

**6.3.2.8** Изготовление неучтенных копий документов СМК запрещается.

**6.3.2.9** Оригиналы документации хранятся в помещении Лаборатории в идентифицированных отдельных папках на стеллажах для документов.

**6.3.2.10** Все документы СМК, в том числе и НД, периодичностью 1 раз в год анализируются и актуализируются с целью обеспечения их постоянной пригодности и соответствия предъявляемым требованиям. Ответственность за актуальность применяемых стандартов в Лаборатории несет менеджер по качеству.

**6.3.2.11** Актуализация документации осуществляется путем проверки статуса документа на официальном сайте уполномоченного органа, по средствам сети Интернет, а так же по договору обслуживания со специализированной организацией, уполномоченной на распространение официальных версий нормативных документов (НИИ «Атмосфера», ООО «Мониторинг», ФБУ «Алтайский ЦСМ», ФБУ «Новосибирский ЦСМ»).

**6.3.2.12** Отметка об актуализации документа ставится на контрольном экземпляре и учтенных версиях документа с подписью, лица, осуществившего актуализацию и датой проведения актуализации. Дублирующая отметка устанавливается в электронном журнале «Учет и регистрация входящей нормативной документации».

**6.3.2.13** Пересмотр и внесение изменений в документы осуществляется:

- **немедленно** (по поступлению соответствующих документов) при введении в действие новых или измененных действующих НД на объекты аналитического контроля, методики анализа и измерений, правил отбора проб, контроля качества результатов испытаний;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 22 из 81

- **немедленно** (по поступлению соответствующих документов) при введении в действие нового или изменения действующего порядка и правил аккредитации;

- **по мере накопления опыта** персоналом Лаборатории в вопросах совершенствования процедур проведения испытаний, систем качества.

### 6.3.3 Изменения в документах

**6.3.3.1** Изменения в НД и в документы, разработанные в Лаборатории, выявлены в процессе актуализации, вносит менеджер по качеству. Изменения в НД вносятся на основании актуализации документации: **в подлиннике** – в течение 2 дней с момента актуализации, **во все учтенные экземпляры** – в течение 2 недель.

**6.3.3.2** Изменения во внешние документы (государственные стандарты, СанПиНы, рекомендации, методические инструкции, руководящие документы и т.п.) вводятся методом вклеивания копии изменения, при этом на титульном листе документа указывается номер изменения, дата введения, подпись лица, внесшего изменение. Все изменения визируются и датируются на «Лист регистрации изменений».

**6.3.3.3** Тиражирование документов, входящих в СМК, осуществляет менеджер по качеству.

Выданные копии контрольного экземпляра регистрируются на «Листе выдачи копий» контрольного экземпляра под росписью лица, получившего копию.

Сотрудникам, область работы которых связана с нормативным документом, учтенные рабочие бумажные копии выдаются менеджером по качеству в течении 5 дней с момента поступления документа, электронные копии в виде сканированного документа - в течении 2 дней (по системе электронного документооборота OneNote). Дополнительные копии выдаются при наличии служебной записки с обязательной регистрацией в листе учета копий.

**6.3.3.4** Вся документация в лаборатории ведется преимущественно в электронном виде, и на бумажном носителе, в случаях необходимости наличия рукописной подписи исполнителя, ответственного. Частично руководителем предприятия в документах используется ЭЦП (электронно-цифровая подпись) на съемных носителях. Для исключения применения копий на бумажных носителях, применяются сканированные в электронный вид текстовые документы с наличием соответствующих отметок, подписей, печатей. Распространение, регистрация, хранение, ознакомление с электронными версиями документов осуществляется с применением электронного документооборота в системе OneNote.

**6.3.3.5** Вся информация в электронном виде храниться на сервере предприятия и исключает использование сторонними лицами. Исключение доступа посторонними лицами обеспечивается созданием индивидуального профиля



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 23 из 81

сотрудника с присвоением логина и пароля, который изменяется по требованию или автоматически каждые 20 дней.

**6.3.3.6** Ежемесячно автоматически осуществляется резервное копирование серверной версии данных с сохранением документов на текущую дату. На случай выхода из строя сервера предприятия, предусмотрен резервный носитель информации, позволяющий восстановить информацию с даты последнего автоматического сохранения. Оперативная автоматическая синхронизация информации осуществляется в постоянном режиме.

**6.3.3.7** Для внесения изменений в документы на официальном уровне, обновленной версии документа присваивается очередной порядковый номер. При этом предыдущая версия сохраняется, а в сопроводительном текстовом документе указывается новый номер версии и указывается перечень внесенных в документ изменений.

**6.3.3.8** Допускается внесение изменений в бумажные варианты. Соответствующие изменения вносятся от руки менеджером по качеству или вклеиваются в документ (в том числе и во все учтенные копии документа), заверяются подписью менеджера по качеству или руководителя и датируются. После выхода официального издания пересмотренного документа, он вносится в Журнал «Учет и регистрация входящей нормативной документации».

**6.3.3.9** Все процедурные и учётные данные регистрируются в журналах учета, являющихся частью системы качества. Большинство журналов учета для удобства работы, упразднения бумажных вариантов ведутся электронным вид. Формы их ведения разработаны с учётом требований соответствующих нормативных документов и содержат достаточно информации, идентифицируемой с конкретными процедурами.

#### **6.3.4** Архивирование документации

**6.3.4.1** Правила, порядок и сроки хранения документов, образующихся в деятельности Лаборатории, определяются настоящим Руководством и Инструкции №17 по управлению документацией.

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

**6.3.4.3** Недействительные или устаревшие документы и их учтенные копии оперативно изымаются из использования и архивируются менеджером по качеству. На контрольном экземпляре отмененного документа ставят отметку «Не действует. Для служебного использования», визируется подписью начальника лаборатории либо менеджера по качеству с указанием даты отправки в архив дату и подпись, учтенные копии документов уничтожаются.



**6.3.4.4** Архивные документы хранятся в помещении оф.201 Лаборатории на стеллажах отдельно от действующих документов, в папке «Архив нормативной документации (не действует)». Доступ в помещение ограничен (закрыто на ключ). Также вся документация хранится на сервере компании, доступ к которому ограничен системным администратором. Архивы протоколов измерений и испытаний хранятся в электронном виде на сервере компании. Ответственными за сохранность документации в электронном виде назначен системный администратор.

**6.3.4.5** Учет и регистрация архивной документации ведется путем создания электронного реестра на сервере предприятия в разделе \\Serverfile\СКБ\Библиотека\!Реестр\Архив документации. Распечатка реестра архивной документации находится в папке «Архив нормативной документации (не действует)». При обновлении реестра распечатка заменяется на обновленную.

**6.3.4.6** Ответственность за ведение реестра архивной документации и передачу документации в архив несет менеджер по качеству.

**6.3.4.7** Выдача документации из архива нормативной документации осуществляется по письменной заявке сотрудника с указанием причины изъятия, даты, срока пользования, места затребования документа. Подача заявки осуществляется по системе электронного документооборота OneNote. Отметка о выдаче, ФИО получившего, наименование документа, количестве экземпляров, дата возврата и подпись получившего осуществляется в «Книге учета выдачи документов».

**6.3.4.8** Ответственный за выдачу документов из архива – менеджер по качеству.

### 6.3.5 Сроки хранения документов:

Положение о промышленно-аналитической химической лаборатории .....	бессрочно *
Руководство по качеству.....	бессрочно *
Должностные инструкции.....	бессрочно *
Паспорт промышленно-аналитической химической лаборатории .....	бессрочно *
Аттестат аккредитации с приложением.....	1 год после о.с.д.**
Журнал учёта .....	1 год после о.с.д.**
Журнал инструктажа по технике безопасности.....	5 лет
Журнал проверки титрованных растворов.....	1 год после о.с.д.**
Рабочие журналы исполнителей.....	5 лет
Журнал регистрации проб.....	бессрочно *
Журнал результатов химических анализов.....	бессрочно *
Журнал внутрилабораторного контроля точности результатов анализов.....	1 год после о.с.д.**



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 25 из 81

Журнал внутренних проверок.....	1 год после о.с.д.**
Журнал регистрации несоответствующих работ, претензий, рекламаций.....	1 год после о.с.д.**
Папка с копиями документов о повышении квалификации.....	бессрочно *
Журнал построения градуировочных графиков.....	1 год после о.с.д.**
Градуировочные графики.....	1 год после о.с.д.**
Акты отбора проб .....	5 лет
Протоколы испытаний.....	5 лет
Договора.....	5 лет
Заявки, деловая переписка, приказы, распоряжения, инструкции по ТБ, свидетельства о поверке и аттестации СИ, свидетельства ГСО.....	5 лет

**Примечания:**

- \* с учётом проведения актуализации и продления срока аккредитации  
 \*\* после окончания срока действия аттестата аккредитации

## 6.4 Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов

### 6.4.1 Анализ запросов на выполнение испытаний, поступивших от заказчиков

**6.4.1.1** Подача заявок на выполнение работ осуществляется заказчиком по средствам официальной электронной почты Лаборатории [com@promhimlab.ru](mailto:com@promhimlab.ru), факсимильным, почтовым отправлением или нарочным.

**6.4.1.2** При получении заявки на выполнение работ секретарь должен проверить наличие Заказчика (контрагента) в электронной базе данных MsAccess, наличие ранее существующих договорных отношений. В случае первичного обращения, регистрирует Заказчика (контрагента) в электронной базе данных.

**6.4.1.3** При получении от заказчика запроса на выполнение работ Лаборатория должна рассмотреть свои материальные, технические, людские возможности и ресурсы, необходимые для выполнения требований заказчика.

**6.4.1.4** При предварительно рассмотрении запроса Лаборатория в устном виде уведомляет заказчика в том, что:

- Лаборатория располагает/не располагает указанным методом;
- метод, указанный в запросе устарел/актуален, пригоден/не пригоден или не может быть применен из-за отсутствия оборудования, ресурсов и т.д.;

Лаборатория оставляет за собой право выбора методов выполнения работ, если в запросе не определен конкретный метод испытаний.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 26 из 81

**6.4.1.5** Независимо от результатов рассмотрения заявки, запроса на оказание лабораторных услуг, все входящие заявки регистрируются в системе электронного документооборота OneNote. Заявки на проведение работ, поступающие в Лабораторию, анализируются менеджером по качеству. По результатам анализа запросов на проведение работ формируется перечень методов для возможного расширения области оказываемых услуг.

**6.4.1.6** Срок рассмотрения заявки составляет один рабочий с момента регистрации. По истечении срока рассмотрения в адрес Заказчика отправляется официальный ответ на запрос по электронной почте, факсом либо телефонограммой с указанием возможности/невозможности выполнения поставленных задач.

**6.4.1.7** Любые расхождения между заявкой и Договором должны быть устранены до начала проведения работы и согласованы в письменном виде обеими сторонами посредством электронной почты, приложениями Skype, ICQ. В случае отклонения от установленных требований выполнения работ по требованию Заказчика, в заявке делается соответствующая отметка.

**6.4.1.8** После принятия решения о возможности оказания услуг, согласования стоимости работ, менеджером по качеству составляется проект договора на оказание услуг и передается на утверждение руководителю.

**6.4.1.9** Ответственность за организацию документооборота, обработку заявок, анализа договоров на выполнение несет менеджер по качеству.

**6.4.1.10** Договор, после подписания директором ООО «ПромХимЛаб», в приемной канцелярии регистрируется в электронной базе данных MsAccess, заносится в систему электронного документооборота OneNote, передается в электронном виде Заказчику на рассмотрение и утверждение. С момента подписания договора со стороны Заказчика и Исполнителя, договор вступает в законную силу.

**6.4.1.11** До момента получения оригинальных документов (заявка, договор, дополнительное соглашение и прочая рабочая переписка) обмен подписанными сканкопиями документов посредством корпоративных систем связи считается официальной перепиской.

**6.4.1.12** Ответственным за регистрацию, внесение сведений о Заказчиках является секретарь.

**6.4.1.13** После вступления договора в законную силу, лаборатория приступает к его выполнению. Все предложения, изменения, дополнения, дополнительные соглашения к договору рассматриваются в том же порядке, что и при заключении договора оказания услуг.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 27 из 81

## **6.5 Заключение субподрядов на проведение измерений (испытаний)**

**6.5.1** Лаборатория проводит испытания собственными силами и средствами, но в случае необходимости, пользуется услугами Субподрядчиков, аккредитованных в национальной системе аккредитации и имеющих соответствующую область аккредитации.

**6.5.2** При возникновении необходимости заключения субподряда (например, отсутствие возможности проведения испытаний по какой-либо причине, загруженности персонала) лаборатория имеет право выбрать компетентного в данной области субподрядчика, деятельность которого соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025, Критериям аккредитации.

**6.5.3** Вопрос о заключении субподряда Лаборатория заранее согласовывает с Заказчиком в письменном виде, путем внесения соответствующего пункта в договор или письменным уведомлением.

**6.5.4** После согласования с Заказчиком, Лаборатория посредством официальной электронной почты, факсимильным отправлением или нарочным подает Субподрядчику заявку на выполнение работ.

**6.5.5** При получении от Субподрядчика подтверждения на выполнение испытаний Лаборатория должна направить Субподрядчику на подписание договор на оказание услуг субподряда.

**6.5.6** Лаборатория должна вести регистрацию всех субподрядчиков, к услугам которых она прибегает для проведения испытаний. Регистрация осуществляется путем внесения сведений Субподрядчика (контрагента) в электронной базе данных и в Журнал учета субподрядных работ.

**6.5.7** Договор, после подписания двумя сторонами, и регистрируется в электронной базе данных, заноситься в систему электронного документооборота OneNote. С момента подписания договора субподряда с обеих сторон, договор вступает в законную силу.

**6.5.8** Результатом выполнения работ субподряда является протокол проведения испытаний, акт выполненных работ, отчетные бухгалтерские документы со стороны организации, привлекаемой в качестве Субподрядчика.

**6.5.9** Для оценки соответствия выполненной субподрядчиком работ менеджер по качеству устанавливает правильность применяемых методов контроля(испытаний), правильность оформления результатов, грамматические и пунктуационные ошибки, наличие подписей, печатей и прочее на соответствие критериям аккредитации.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 28 из 81

**6.5.10** Лаборатория несёт ответственность перед Заказчиком за работу, выполненную по субподряду.

**6.5.11** Протокол испытаний субподряда регистрируется в системе документооборота как входящий документ, вносится в журнал учета субподрядных работ и передается Заказчику совместно с протоколом испытаний Лаборатории (при наличии).

**6.5.12** Учет работ по субподряду, результаты, оценка о соответствии работ установленным требованиям заносятся в Журнал учета субподрядных работ.

**6.5.13** Ответственным за заключение, регистрацию, внесение сведений о Субподрядчиках, выполненных работах является менеджер по качеству.

## **6.6 Приобретение и заказ товаров и запасов**

**6.6.1** В лаборатории установлены процедуры по приобретению, получению и хранению реактивов, ГСО, вспомогательного оборудования и материалов, влияющих на качество выполнения испытаний.

**6.6.2** Процедура по приобретению и получению закупаемой продукции и услуг, а также оценка и выбор поставщиков, осуществляется по письменной заявке менеджера по качеству, которая передается на рассмотрение директора в системе электронного документооборота OneNote.

**6.6.3** Закупка химреактивов, ГСО, вспомогательного оборудования проводится только в специализированных организациях.

**6.6.4** Сотрудники лаборатории по мере необходимости составляю письменную электронную заявку с номенклатурным перечнем на приобретение и передают в приемную предприятия для регистрации. Заявка регистрируется в системе документооборота OneNote и утверждается директором ООО «ПромХимЛаб». После этого заявка на приобретение передается ответственному исполнителю для подбора и оценки поставщика. Приоритетным является работа с ранее проверенными поставщикам.

**6.6.5** В Лаборатории предусмотрена процедура оценки и выбора поставщиков товаров и услуг, которая осуществляется согласно Инструкции №19 «Оценка и выбор поставщиков». Ответственным за оценку и выбор поставщиков является менеджер по качеству.

**6.6.6** Результаты оценки и выбора поставщиков в письменном виде менеджером по качеству подаются на рассмотрение директору. Окончательное решение о выборе поставщика товаров и услуг возлагается на директора ООО «ПромХимЛаб».



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 29 из 81

**6.6.7** Качество поставок закупленной продукции учитывается по каждому поставщику и регистрируется в журнале регистрации качества поставок, ответственность за ведение и достоверность внесения данных в журнал несет менеджер по качеству.

**6.6.8** Поступающие реактивы, материалы, оборудование ставятся на подотчет ответственному сотруднику, который работает с данным объектом, регистрируются в журнале учета. На поступающее оборудование заводятся учетные карточки. На каждый вид материально-технической единицы ведется соответствующий учет:

- Журнал учета химических реактивов;
- Журнал учета ГСО и стандартных образцов,
- Журнал учета расхода ядовитых веществ и прекурсоров;
- Журнал учета средств измерений, вспомогательного и испытательного оборудования;
- карточки учета оборудования.

**6.6.9** Предусмотрена процедура приобретения, учета и хранения наркотических, ядовитых и сильнодействующих средств, прекурсоров (инструкция по хранению, учету и обращению с СДЯВ). Приказом по предприятию назначено ответственное лицо за приобретение, учет и хранение, определены строгие места и условия хранения прекурсоров и СДЯВ. Данные регистрируются в Журнале учета расхода ядовитых веществ и прекурсоров в лаборатории.

## **6.7 Обслуживание заказчиков**

**6.7.1** Лаборатория непосредственно сотрудничает с заказчиками или их представителями для уточнения запроса (условий, сроков и т.д., проведения измерений, испытаний) Заказчика.

**6.7.2** При проведении испытаний Заказчику предоставляется возможность (в исключительных случаях), по мере необходимости, по предварительной письменной договоренности с начальником лаборатории либо менеджера по качеству, присутствовать при проведении испытаний с целью наблюдения за ходом работ. При этом должна быть обеспечены условия полной конфиденциальности и невмешательства в процесс испытаний.

**6.7.3** Лаборатория своевременно извещает Заказчика обо всех задержках, отклонениях, при проведении измерений (испытаний), получении неудовлетворительных результатов в письменном виде и т.д.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 30 из 81

**6.7.4** Лаборатория обеспечивает полную конфиденциальность информации, полученной от Заказчика.

**6.7.5** Лаборатория поддерживает постоянную связь с Заказчиком, обменивается информацией, при необходимости высказывает свое мнение и толкование по техническим вопросам, основанные на полученных результатах.

**6.7.6** Обслуживание Заказчиков проводится по следующей схеме:

- прием письменной заявки на оказание услуг на рассмотрение;
- предварительное обсуждение;
- оценка технических и материальных возможностей;
- заключение договора на оказание услуг;
- оплата работ;
- непосредственное оказание услуг, испытаний, согласно перечня, предусмотренного договором;
- оценка достоверности, качества выполненных работ;
- предоставление, выдача результатов в виде протокола, акта выполненных работ;
- предоставление отчетных бухгалтерских документов;
- оценка удовлетворенности заказчика.

**6.7.7** Для улучшения СМК и обслуживания заказчиков, совершенствования измерений Лаборатория про оказание услуг проводит опрос заказчиков об уровне качества оказываемых Лабораторией услуг. Опросы проводятся в виде анкетирования заказчиков, телефонных опросов. Результаты (как положительные, так и отрицательные) заносятся в системе электронного документооборота, регистрируются в Журнале «Опрос заказчиков».

**6.7.8** Ежегодно полученные результаты анализируются менеджером по качеству, результаты анализа предоставляются в письменном виде директору на рассмотрение в виде отчета. По результатам рассмотрения выявляются несоответствия, принимаются решения по улучшению политики в области качества.

## 6.8 Претензии

**6.8.1** В Лаборатории предусмотрена политика и процедуры по урегулированию претензий заказчиков или других участвующих в Договоре сторон.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 31 из 81

**6.8.2** Претензии от заказчиков по качеству выполненных работ принимаются только в виде официального документа посредством корпоративных средств связи (электронная почта, факс, Skype), почтовым отправлением или нарочным.

**6.8.3** При поступлении претензии в адрес Лаборатории, претензия вносится в систему электронного документооборота OneNote как входящий документ, рассматривается руководителем и передается в работу менеджеру по качеству.

**6.8.4** Начальник лаборатории или менеджер по качеству совместно с исполнителем устанавливают обоснованность претензии, причину получения неудовлетворительного результата, принимают решение о необходимости проведения корректирующих мероприятий и сроках их проведения.

**6.8.5** Данные по всем претензиям, а также корректирующим действиям, предпринятым Лабораторией, регистрируются менеджером по качеству в Журнале регистрации несоответствующих работ, претензий, рекламаций с указанием:

- сути претензии;
- перечня мероприятий по устранению причин, вызвавших претензию;
- перечня корректирующих мероприятий по устранению причин, вызвавших претензию;
- ответственного за проведение корректирующих мероприятий и сроки их проведения, отметка о выполнении;

**6.8.6** Потребители, направившие претензию, в недельный срок с момента подачи претензии, в письменном виде информируются о принятых мерах.

**6.8.7** Ответственность за проведение корректирующих мероприятий по устранению причин, вызвавших претензию, несет начальник Лаборатории и исполнитель работы.

## **6.9 Управление работами несоответствующими установленным требованиям**

**6.9.1** Лаборатория руководствуется политикой и процедурами, направленными на выявление и исключение несоответствующей работы или проблем, касающихся СМК или проведения испытаний. Под несоответствующей работой (несоответствием) по проведению испытаний понимается какой-либо аспект анализа или результаты этой работы, не соответствуют внутрилабораторным процедурам выполнения этих работ или требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025:

- отсутствие или несоответствие методики выполнения измерений;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 32 из 81

- использование не поверенного или не аттестованного оборудования;
- использование несоответствующих реактивов и материалов;
- нарушение или изменение хода выполнения работ без согласования с клиентом;
- получение недостоверных результатов;
- нарушение требований к производственным помещениям и условиям окружающей среды;
- несоответствие квалификации персонала требованиям выполняемой работы;
- неправильное оформление сопроводительной документации.

**6.9.2** Процедуры выявления и управления несоответствиями включают следующие этапы:

- выявление несоответствий;
- регистрация (описание) несоответствий;
- определение причин наличия несоответствий;
- оценка значимости несоответствующей работы, признание несоответствия;
- разработка корректирующих действий;
- осуществление корректирующих действий;
- оценка эффективности корректирующих действий;
- решение о возобновлении проводимых работ;
- извещение клиента.

**6.9.3** Документальным подтверждением несоответствий являются отрицательные результаты следующих процедур:

- внутреннего и внешнего контроля;
- внутренних проверок;
- анализа со стороны начальника Лаборатории и менеджера по качеству;
- результаты процедуры подтверждения компетентности;
- рекламаций.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 33 из 81

**6.9.4** В случае обнаружения вероятности возникновения несоответствующей работы сотрудники Лаборатории обязаны поставить в известность менеджера по качеству.

**6.9.5** При выявлении несоответствий менеджером по качеству следует действовать по следующей схеме:

- оценить выявленное несоответствие, принять решение о его значимости. Если несоответствие оценено как незначимое, вынести решение о продолжении работ;
- проанализировать причины возникновения несоответствия, если оно оценено как значимое;
- оценить возможные последствия;
- принять и исполнить план корректирующих действий;
- проконтролировать исполнение корректирующих действий и оценить их эффективность;
- оценить необходимость приостановки действия протокола анализов;
- неудовлетворительные результаты внутреннего аудита.

**6.9.6** Если несоответствие оценено как незначимое, то предпринимаются соответствующие действия:

- приостановка работы;
- незамедлительное извещение об этом начальника лаборатории;
- приостановка выдачи протоколов;
- принятие и проведение корректирующих действий;
- принятие решений о приемлемости несоответствующей работы;
- принятие решения о возобновлении работы на уровне руководителя работ и заказчика;
- извещение заказчика о приостановке работ.

Пример : В случае выявления несоответствий при:

- реализации алгоритма оперативного контроля повторяемости процедуры анализа (превышение предела повторяемости  $r_k > r$ ) исполнитель останавливает работу, совместно с инженером-химиком выясняют причину, устраняют ее (если это возможно), повторяют анализ (испытание) и если выполняется условие  $r > r_k$ , то инженер-химик дает разрешение возобновить работу. Если несоответствие



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 34 из 81

не может быть устранено оперативно, то информируется начальник лаборатории.

- получении окончательного результата КХА и измерений ответственный за подготовку протокола КХА останавливает выдачу протокола, выясняет причину, привлекая исполнителя, устраняет ее (если это возможно) и дает разрешение на продолжение работы. Если несоответствие не может быть устранено оперативно, то информируется начальник лаборатории.

**6.9.7** При выявлении причин несоответствующие работы менеджером по качеству регистрируются в журнале, при этом исполнителем пробы маркируются, изымаются и изолируются в определенном месте до решения вопроса об их утилизации. Несоответствующие результаты измерений выделяются в журналах из общего массива результатов ярким цветом, подчеркиванием маркером, результаты испытаний аннулируются.

**6.9.8** Идентификация несоответствий осуществляется путем маркировки несоответствий, прикреплением специальных бирок к неисправному оборудованию с надписью «Неисправно»; выделением отрицательных результатов внутрилабораторного контроля в журнале внутрилабораторного контроля результатов анализа красным цветом, а также соответствующими записями о несоответствиях в результате деятельности лаборатории в регистрационных документах. Маркировка производится таким образом, чтобы быть броской и понятной всем специалистам лаборатории.

**6.9.9** Оценку влияния работ, выполненных с нарушением требований, на результаты выполнения исследований и измерений и решение о приемлемости несоответствующих работ принимает начальник лаборатории. Он же несет ответственность за принятое решение.

**6.9.10** В случае принятия необоснованного решения о возобновлении работ, предусмотрена административная ответственность работников лаборатории в соответствии.

**6.9.11** Несоответствующие работы должны быть зарегистрированы в соответствии с Инструкцией №8 «По приему и рассмотрению несоответствующих работ».

**6.9.12** По факту выявления несоответствующих работ менеджером по качеству разрабатываются корректирующие мероприятия. Корректирующие действия должны оптимально соответствовать масштабу и опасности проблемы

**6.9.13** Ответственным за устранение несоответствий является сотрудник, проводящий испытания.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 35 из 81

**6.9.14** Если несоответствующая работа при проведении КХА обнаружена после выпуска и утверждения протоколов, начальником лаборатории принимает меры по отзыву несоответствующих протоколов.

**6.9.15** В случае выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований, извещается заказчик испытаний в письменном виде, согласно процедуре установленной в Лаборатории, протокол испытаний, если он выдан заказчику, отзывается.

**6.9.16** Выявление несоответствующих работ может произойти на различных участках, как в рамках СМК, так и при проведении испытаний:

- при проверке протоколов, сертификатов (свидетельств) о поверке оборудования и СИ, расходных материалов и т.д.;
- при предъявлении претензий заказчиком;
- при управлении персоналом;
- при управлении качеством;
- при внутренних и внешних проверках и т.д.;

**6.9.17** Для предотвращения повторения несоответствующих работ и устранения сомнений о соответствии действий лаборатории ее собственным политике и процедурам проводятся корректирующие и предупреждающие действия.

## **6.10 Улучшения результативности СМК**

**6.10.1** Улучшение результативности СМК в Лаборатории достигается путем проведения анализа результатов внутреннего и внешнего аудитов, анализа со стороны руководства, внутреннего контроля качества, корректирующих и предупреждающих действий.

**6.10.2** Начальник Лаборатории и менеджер по качеству анализируют результаты проверок, разрабатывают мероприятия по устранению несоответствий, доводят до сведения персонала результаты проверок и план проведения мероприятий, направленных на устранение несоответствий.

**6.10.3** Для улучшения результативности СМК используются корректирующие и предупреждающие действия. Результаты оценки эффективности и результативности предупреждающих действий используются как входные данные для процессов, направленных на улучшение результативности СМК.

**6.10.4** Процесс улучшения результативности СМК включает в себя:



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 36 из 81

- проведение внутрिलाбораторного контроля качества испытаний в соответствии с ГОСТ Р ИСО 5725-2002;
- контроль и анализ со стороны руководства;
- оценка пригодности поставщиков и товаров;
- повышение квалификации персонала путем самообразования и обучения на курсах повышения квалификации;
- актуализацию, разработку и аттестацию МВИ;
- обеспечение высокого качества измерений при обслуживании потребителей и выполнения всех обязательств перед ними;
- расширение области аккредитации;
- участие в межлабораторных сравнительных испытаниях;
- внедрение новых аттестованных методов испытаний;
- приобретение усовершенствованного, современного лабораторного оборудования, внесенного в государственный реестр средств измерений;
- проведение контроля за соблюдением сроков пригодности ГСО и химреактивов, проведения поверок и калибровок СИ, аттестации испытательного оборудования и т.д.;
- проведение оценки результативности и эффективности процесса после завершения действий по улучшению.

**6.10.5** Оценка деятельности лаборатории проводится один раз в год (до 01 февраля) по следующим критериям:

- количественная оценка по количеству поступивших и выполненных заказов;
- количественная оценка результатов внутреннего контроля качества по количеству проведенных проверок и положительных результатов;
- анализ несоответствий (причины, результаты устранения);
- анализ претензий и рекламаций;
- оценка результативности за прошедший год;
- экономическая целесообразность деятельности Лаборатории.

**6.10.6** Лаборатория должна принимать участие в межлабораторных сравнительных испытаниях (МСИ) с привлечением аккредитованных провайдеров МСИ. В случае отсутствия возможности проведения МСИ с аккредитованным



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 37 из 81

провайдером, МСИ проводятся привлечением подобных сторонних аккредитованных лабораторий с использованием шифрованных проб. Периодичность проведения МСИ определяется ежегодным Планом проведения межлабораторных сличительных испытаний, который разрабатывается менеджером по качеству и согласовывается начальником лаборатории в установленном порядке. Порядок проведения определен в Положении об организации и проведении МСИ.

**6.10.7** Результаты участия в МСИ испытательная лаборатория использует при проведении процедуры анализа запросов, заявок на подряд и контрактов (п. 4.4.1 примечание 2 ГОСТ ИСО МЭК 17025-2009), при проведении анализа со стороны руководства (п. 4.15.1 ГОСТ ИСО МЭК 17025-2009), при оценке пригодности методик, используемых в ИЛ (п. 5.4.5.2 ГОСТ ИСО МЭК 17025-2009), при оценке результатов внутрилабораторного контроля (п. 5.9.1 ГОСТ ИСО МЭК 17025-2009).

## **6.11** **Корректирующие действия**

**6.11.1** **Корректирующие мероприятия** – действие, направленное на устранение причин несоответствия для предотвращения его повторения.

**6.11.2** **Корректирующие действия** могут быть оперативного характера, когда в ходе процесса корректирующие действия могут привести к устранению обнаруженных уведомлений, причин несоответствия.

**6.11.3** **Корректирующие действия** планового характера принимаются после исследования и анализа накопленных данных о несоответствиях.

**6.11.4** Процедура проведения корректирующих действий в Лаборатории проводится в соответствии с Инструкцией №4 «По проведению корректирующих и предупреждающих действий».

**6.11.5** Процедуры корректирующего действия включает в себя:

- выявление существующего или потенциального несоответствия;
- регистрация несоответствия;
- анализ несоответствия (включая жалобы потребителей), оценка значимости несоответствия;
- определение причин несоответствия;
- оценивание необходимости корректирующих и/или предупреждающих действий;
- разработка корректирующих и/или предупреждающих действий;
- проведение корректирующих и/или предупреждающих действий;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 38 из 81

- доведение до сведения высшего руководства информации по предпринятым действиям для ее анализа;
- анализ со стороны высшего руководства результативности предпринятых действий;
- ведение записей в отношении предпринятых действий.

**6.11.6** Источниками информации для определения причин появления несоответствий могут быть:

- претензии заказчиков,
- результаты процедуры подтверждения компетентности;
- отчеты о внутренних проверках СМК;
- выходные данные анализа СМК;
- протоколы испытаний
- записи промежуточных результатов испытаний, отраженные в рабочих журналах по видам испытаний.

**6.11.7** При анализе причин несоответствия в Лаборатории первоочередно изучается:

- правильность отбора проб;
- правильность планирования измерений на основе НД;
- правильность выполнения процедур и методик измерений;
- состояние оборудования и средств измерения;
- качество и сроки годности применяемых реактивов, стандартных образцов;
- квалификация персонала, проводившего испытание;
- правильность интерпретации требований клиента.

**6.11.8** Выбор и принятие корректирующих действий определяется значимостью несоответствия для предотвращения его повторения.

При этом:

- разрабатывается план проведения корректирующих действий и их реализации;
- проводится регистрация корректирующих действий (Журнал регистрации корректирующих действий);



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 39 из 81

- проводится контроль за выполнением корректирующих действий;
- результаты корректирующих действий доводятся до заказчика.

**6.11.9** Контроль за выполнением корректирующих и предупреждающих действий осуществляют менеджер по качеству.

**6.11.10** В установленные сроки менеджером по качеству предоставляет начальнику лаборатории для утверждения Протокол о несоответствии по форме согласно с Инструкцией №4 «По проведению корректирующих и предупреждающих действий».

**6.11.11** Оценка результативности корректирующих/предупреждающих действий должна базироваться на сведениях о том, удалось ли устранить нежелательную ситуацию, повторное появление несоответствий, уведомлений и избежать предполагаемых несоответствий.

**6.11.12** В случае несвоевременного выполнения или невыполнения корректирующих/предупреждающих действий ответственный исполнитель докладывает менеджеру по качеству о причинах задержки или невыполнения и принимаются соответствующие меры.

**6.11.13** При положительной оценке, свидетельствующей о том, что результат корректирующего/предупреждающего действия имеет постоянный характер, в действующую документацию (при необходимости) вносятся изменения или разрабатывается новая документация, устанавливающая измененный порядок действий.

**6.11.14** В случае отрицательного решения о результативности корректирующих мероприятий проводится повторный анализ несоответствий, и разрабатываются новые корректирующие мероприятия.

**6.11.15** В срок до 01 февраля следующего за отчетным периодом, на основании протоколов о несоответствии формируется Отчет по корректирующим и предупреждающим действиям. Проводится анализ со стороны руководства.

**6.11.16** Отчеты по корректирующим и предупреждающим действиям менеджером по качеству сохраняются для оценки результативности процессов СМК.

## **6.12 Предупреждающие действия**

**6.12.1** Предупреждающее мероприятие – мероприятие, предпринятое для выявления и устранения причин потенциальных несоответствий, приводящих к возникновению работ, выполненных с нарушением установленных требований.

**6.12.2** Источниками несоответствий являются нарушение технических требований и требований к управлению согласно ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2009.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 40 из 81

**6.12.3** Входящей информацией для проведения анализа несоответствия и разработки предупреждающих действий являются результаты внутренних аудитов (рекомендации по улучшениям), информация о недостатках, выявленных в ходе анализа СМК высшим руководством, результаты оценки деятельности, нормативные и регулирующие государственные и отраслевые документы, оценка удовлетворенности потребителей. Кроме этого, предупреждающие мероприятия могут инициироваться на основании выявления несоответствий системного характера в ходе анализа причин несоответствий в процедуре корректирующих действий.

**6.12.4** Потенциальными причинами возникновения работ, выполненных с нарушением требований могут быть:

- а) применение методики не соответствующей области ее назначения;
- б) использование нерегламентированных в методиках средств измерений, не соблюдение сроков поверки СИ;
- в) не соблюдение регламентированных условий проведения процедур, работоспособность используемых приборов и оборудования в том числе дистилляторов, шкафов, муфельных печей, холодильников, готовность рабочего места сотрудника;
- г) отсутствие необходимых климатических условий, обеспечения необходимой техники безопасности работ в том числе работы приточно-вытяжной вентиляции, освещенности, наличия заземления, контроль условий окружающей среды;
- д) отсутствие регистрации всех данных, необходимых для четкой и однозначной интерпретации и прослеживаемости результатов;
- е) не соблюдение требований к квалификации персонала, отсутствие контроля и повышение квалификации;
- ж) выполнение работы по отбору проб не в соответствии с требованиями нормативных документов;
- з) использование неактуализированной нормативной и технической документации в области проведения работ;
- и) для методик с применением средств измерений, для которых предусмотрено установление градуировочных зависимостей, предупреждающие действия включают градуировку СИ и контроль стабильности градуировочных характеристик;
- к) не проверка срока действия свидетельств о поверке средств измерений (СИ), сроков аттестации испытательного оборудования (ИО).



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 41 из 81

Л) не проверка срока годности используемых реактивов, приготовленных вспомогательных и градуировочных растворов.

**6.12.5** Предупреждающее действие направлено на улучшение качества результатов испытаний.

**6.12.6** Для проведения предупреждающих действий ежегодно разрабатывается, внедряется и реализуется, утверждается директорам план действий, направленный на снижение вероятности повторения подобных несоответствий и использование возможности проведения улучшений.

**6.12.7** Ответственность за разработку плана предупреждающих мероприятий возлагается на менеджера по качеству.

**6.12.8** Менеджер по качеству, начальник лаборатории может зарегистрировать потенциальное несоответствие в протоколе о несоответствии, приведенном в приложении 1 Инструкции №4 по проведению корректирующих и предупреждающих действий. Регистрация протоколов осуществляется владельцем процесса, в котором обнаружено потенциальное несоответствие в Журнале регистрации протоколов о несоответствии с отметкой «потенциальное».

**6.12.9** Формулировка несоответствия должна быть сформулирована лицом, зарегистрировавшим несоответствие.

**6.12.10** Предупреждающие действия должны планироваться исходя из следующих моментов:

- уровня риска потенциального несоответствия;
- затрат при реализации данного потенциального несоответствия в реальное;
- затрат на выполнение предупреждающих действий.

**6.12.11** В случае, если потенциальное несоответствие имеет невысокий уровень риска и не грозит большими затратами в будущем, то предупреждающие действия по нему допускаются не проводить.

**6.12.12** В случае, если потенциальное несоответствие имеет высокий уровень риска и грозит большими затратами при превращении его в реальное несоответствие, то предупреждающие действия должны быть выполнены в кратчайшие сроки.

**6.12.13** При принятии предупреждающего действия назначается ответственный за его выполнение и дата окончания.

**6.12.14** Предупреждающее действие должно быть выполнено в срок, определенный на предыдущем этапе. О выполнении предупреждающего действия исполнитель должен отчитаться перед ответственным по потенциальному



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 42 из 81

несоответствию. Если замечаний к исполнителю нет, то данное предупреждающее действие считается закрытым.

**6.12.15** Предупреждающее действие является предварительным процессом, направленным на исключение причин потенциального несоответствия технического характера или другой потенциальной нежелательной ситуации.

## **6.13 Управление записями**

### **6.13.1 Общие положения**

**6.13.1.1** Лаборатория устанавливает и поддерживает процедуры идентификации, сбора, доступа, систематизации, хранения, ведения и изъятия регистрационных данных по качеству и техническим вопросам. Записи по качеству включают отчеты о внутренних проверках, результаты анализа со стороны руководства, а также данные о корректирующих и предупреждающих действиях.

**6.13.1.2** Все записи удобочитаемые, легкодоступные и находятся в местах, обеспечивающих их защиту от повреждений, порчи и утери. Для всех записей установлены сроки хранения в настоящем РК.

**6.13.1.3** В условиях безопасности и конфиденциальности частично на бумажных и частично на электронных носителях хранятся документы СМК: должностные, служебные инструкции, инструкции по ТБ, организационные документы, результаты испытаний, полученные на оборудование с программным обеспечением, рабочие журналы, журналы учета реактивов, ГСО, СИ, а также журналы регистрации и т.д.

**6.13.1.4** Записи лаборатории представляют собой совокупность внутренних документов, содержащих информацию о выполнении действия или о полученном результате действия.

**6.13.1.5** Процедура выпуска, регистрации, ознакомления, копирования, защиты, восстановления, хранения определена в п.6.3. настоящего Руководства.

**6.13.1.6** В Лаборатории предусмотрены Правила обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц:

- вход посторонним в помещения лаборатории воспрещен, и возможен только в сопровождении сотрудников. Об этом свидетельствуют таблички на дверях помещений «Посторонним вход воспрещен».

- журналы регистрации, рабочие журналы хранятся в ограниченном доступе, что исключает несанкционированный доступ к имеющимся данным, их порчу и утрату, а также позволяет легко найти необходимые данные.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 43 из 81

- информация, хранящаяся в электронном виде и на съемных носителях, зашифрована современными методами электронного шифрования, доступ к которым ограничен.

- ответственным лицом за обеспечение конфиденциальности информации является менеджер по качеству.

**6.13.1.7** Лаборатория соблюдает условия конфиденциальности информации, полученной в результате испытаний или измерений.

**6.13.1.8** Данные и результаты анализов, отчеты лабораторий, выполненные в рамках Лаборатории в соответствии с областью аккредитации, являются конфиденциальными, передаются заказчику в виде протоколов, заключений или отчетов, подписанных исполнителями, утвержденных начальником лаборатории.

**6.13.1.9** Права собственности на протоколы и отчеты, полученные по договору с заказчиком, являются предметом договора и собственностью заказчика.

**6.13.1.10** Копии данных результатов хранятся в лаборатории, в местах исключаяющих доступ к ним третьих лиц.

**6.13.1.11** Конфиденциальность информации в Лаборатории обеспечивается:

- ограничением доступа в лаборатории посторонних лиц;
- исключением доступа сотрудников других лабораторий, не причастных к выполнению конкретной работы к документации контроля качества и результатам анализов;
- запрещением публикации данных в открытой печати без разрешения начальника лаборатории.

**6.13.1.12** Каждый сотрудник инструктируется о разглашении конфиденциальной информации и нарушении.

## **6.13.2 Технические записи**

**6.13.2.1** В пакет технических записей входят:

- рабочие журналы исполнителя;
- протоколы испытаний, акты;
- градуировочные графики;
- свидетельства о поверке (аттестации);
- сертификаты, паспорта на реактивы;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 44 из 81

- паспорта на оборудования;
- руководства по эксплуатации;
- программное обеспечение;
- паспорт лаборатории;
- журналы учета;
- акты отбора образцов.

**6.13.2.2** Записи о первичных наблюдениях, производные записи должны хранить в течении установленного времени с возможностью полной идентификации и прослеживаемости работ, выявления факторов влияющих на неопределенности и воспроизведения испытания в условиях приближенных к первоначальным.

**6.13.2.3** Записи должны нести сведения о персонале, ответственном за отбор проб, прием пробы, выполнение работ.

**6.13.2.4** Все действия (наблюдения, данные и вычисления) должны регистрироваться во время их проведения и идентифицироваться с конкретной задачей.

**6.13.2.5** При обнаружении ошибки в зарегистрированных данных правильное значение записывается рядом с зачеркнутым неправильным результатом. Использование в этом случае текст-корректора запрещено. Внесение исправлений визируется непосредственным исправителем или проверяющим лицом. Так же запрещено уничтожение записей о результатах, признанных несоответствующими.

**6.13.2.6** Защита и восстановление данных на электронных носителях, а также предупреждение несанкционированного доступа или внесения изменений в них в лаборатории обеспечивается в соответствии с Инструкцией №17 по управлению документацией:

- названия файлов должны быть понятными, читаемыми и соответствовать содержанию;
- различные пользователи одного и того же персонального компьютера (ПК) имеют отдельные папки (директории) с фамилией и инициалами;
- каждый сотрудник имеет индивидуальный профиль и пароль, смена пароля осуществляется каждые 20 дней, защита пароля многоуровневая;
- за сохранность электронной информации ответственность несет сотрудник, работающий с ней;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 45 из 81

- запрещено пользоваться паролями, системами кодирования и шифрования электронной информации, если это специально не оговорено;

- создаваемая и хранящаяся в лаборатории информация является собственностью предприятия;

- ответственность за оформление и обращение с электронной информацией в лаборатории несет менеджер по качеству;

- перемещение внутренней электронной информации осуществляется посредством корпоративной сети (без физического носителя) и посредством системы электронного документооборота OneNote ;

- копирование электронной информации на съемные носители строго запрещены;

- контроль за соблюдением и обращением электронной документации во внутренней сети осуществляет директор предприятия;

- порядок доступа к электронной документации определяет директор предприятия.

**6.13.2.7** В пакет данных по качеству, подлежащих регистрации, входят:

– результаты анализа со стороны руководства;

– отчеты о внутренних проверках, включая результаты внутрилабораторного контроля качества;

– данные о корректирующих и предупреждающих действиях;

– данные по претензиям и результатам их рассмотрения;

– данные по оценке выбора поставщиков;

– данные о персонале;

- данные по межлабораторным сравнительным испытаниям;

- опрос Заказчиков.

**6.13.2.8** Все регистрационные данные хранятся в местах, обеспечивающих их безопасность путем защиты от неблагоприятного и постороннего воздействия.

**6.13.2.9** Рабочие журналы исполнителей, находящиеся в бумажном виде, прошиваются и скрепляются печатью предприятия. Рабочие журналы не требующие «живой» отметки исполнителя ведутся в электронном виде в системе электронного документооборота OneNote.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 46 из 81

**6.13.2.10** Контрольные экземпляры (оригиналы) документов хранятся отдельно в скоросшивателях и пластиковых файлах на стеллажах в помещении Лаборатории в идентифицированных папках.

**6.13.2.11** Сканированные копии контрольных экземпляров в электронном виде хранятся на сервере компании и в системе электронного документооборота OneNote

**6.13.2.12** Уничтожение зарегистрированных данных проводится только по истечении установленных сроков хранения.

**6.13.2.13** Данные о каждом измерении содержат достаточно информации об условиях проведения для возможности проведения повторных измерений в условиях, максимально приближенных к первоначальным.

**6.13.2.14** Запись данных (идентификационные данные об испытываемом образце, условия проведения измерения, метод измерения, использование ГСО, реактивов, условия окружающей среды, условия отбора образца и т.д.) ведется в рабочих журналах.

**6.13.2.15** При использовании программного обеспечения к средствам измерения и вспомогательного оборудования данные сохраняются в электронном виде в файлах.

**6.13.2.16** Возможно применение средств математической обработки (МНК, excel, специализированное ПО и др.) с дальнейшим внесением сведений в рабочий журнал.

**6.13.2.17** Регистрационные данные хранятся в лаборатории в течение установленного времени, в следующих документах:

- первичные наблюдения: в рабочих журналах;
- в протоколах, актах;
- свидетельствах, аттестатах, сертификатах на используемое оборудование, стандартных образцов;
- отчеты по качеству за месяц, год, в соответствии с перечнем отчетных материалов.

**6.13.2.18** Факт проверки результатов измерений и правильность оформления журналов, протоколов испытаний подтверждаются подписью начальника Лаборатории или менеджера по качеству.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 47 из 81

## 6.14 Внутренние проверки (внутренние аудиты)

**6.14.1** Внутренние проверки (внутренние аудиты) - систематический и независимый анализ, позволяющий определить соответствие деятельности и результатов в области качества запланированным мероприятиям, а также эффективность внедрения мероприятий и их пригодность поставленным целям.

**6.14.2** Внутренние проверки проводятся по направлениям:

- горизонтальный аудит - детальная проверка элементов СМК в Лаборатории;
- вертикальный аудит - детальная проверка одного из элементов СМК Лаборатории.

**6.14.3** Основанием для проведения внутренних проверок является:

- ежегодный план-график проведения внутреннего контроля с указанием специалистов, ответственных за проведение внутреннего аудита;
- повторяющиеся несоответствия результатов;
- поступление претензий от потребителя.

**6.14.4** Внутренние аудиты должен проводить квалифицированный персонал, который проходит специальное обучение в области процедур и процессов аудита и обладает достаточными техническими знаниями о той деятельности, которую он проверяет.

**6.14.5** Утвержденный план-график проведения внутреннего контроля должен содержать перечень проверяемых элементов СМК, даты, сроки проведения внутренних проверок, места проведения проверок по ГОСТ ИСО/МЭК 17025 с указанием специалистов, ответственных за проведение внутреннего аудита. Периодичность составления плана - ежегодно в конце календарного года.

**6.14.6** Объектами аудита являются:

- функционирование СМК в Лаборатории (проверка элементов, процедур СМК по всей области деятельности лаборатории и во всех направлениях);
- внутренний контроль качества результатов при проведении испытаний (проверка элементов, процедур СМК, связанных с конкретным измерением).

**6.14.7** Внутренний аудит в Лаборатории проводится в соответствии ГОСТ ИСО/МЭК 17025, в ходе которого проверяется:

- документирование процедур по СМК;
- документирование процедур по управлению;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 48 из 81

- оформление результатов выполнения измерений;
- актуализация пакета документов по СМК лаборатории;
- актуализация НД и методов выполнения измерений;
- обеспечение необходимой точности результатов текущего анализа и экспериментальное подтверждение лабораторией своей технической компетентности.

**6.14.8** При проведении внутреннего аудита Лаборатория руководствуется установленным план-графиком и процедурой его проведения.

**6.14.9** Перед началом проведения процедуры проведения внутреннего аудита, ответственным исполнителем (аудитором) должна быть составлена и согласована Программа проведения конкретной процедуры внутреннего аудита с ознакомлением ответственного сотрудника, чтобы обеспечить ровный и планомерный ход проверки (аудита).

**6.14.10** Рабочие документы, требуемые для облегчения работы аудитора и документация и отчет по результатам могут включать:

- руководящие документы и другие дополнительные документы;
- Руководства и документы лаборатории;
- Чек-лист (рабочий лист), используемый для оценки элементов СМК (обычно подготавливается аудитором, назначенным для проверки конкретного элемента);
- формы для отчетов наблюдений аудита, например, формы «несоответствий» или «запросов корректирующих действий». Допускается регистрировать характер «несоответствий», согласованные корректирующие действия, и возможное подтверждение того, что предпринятые действия эффективны

**6.14.11** До начала проведения аудита следует провести анализ документов, руководства по качеству, отчетов о предыдущих аудитах и записей по качеству с целью подтверждения их соответствия требованиям системы менеджмента, а также разработать рабочий лист с ключевыми вопросами, которые следует проверить во время для аудита

**6.14.12** Для обеспечения качества результатов испытаний проводится постоянный контроль над соблюдением условий проведения испытаний, а именно:

- сроков поверки СИ;
- сроков аттестации испытательного оборудования;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 49 из 81

- условий хранения и сроков годности СО, ГСО;
- условий и сроков хранения реактивов, материалов, стандартных растворов, образцов проб, качества реактивов с истекшим сроком хранения;
- соответствия экспериментальных данных, полученных при построении градуировочных характеристик;
- условий и правил отбора проб и т.д;

**6.14.13** Аудитор должен зафиксировать и исследовать несоответствия с тем, чтобы установить лежащие в их основе проблемы.

**6.14.14** Все результаты аудита должны быть зарегистрированы.

**6.14.15** После того, как вся деятельность была проверена, аудитор должен внимательно рассмотреть и проанализировать свои наблюдения, чтобы определить, какие из них будут отмечены как несоответствия, и какие могут быть включены в отчет в качестве рекомендаций по улучшению.

**6.14.16** Аудитор должен подготовить ясный, краткий отчет, содержащий объективные свидетельства аудита, несоответствия и рекомендации по улучшению.

**6.14.17** Несогласия следует формулировать, опираясь на требования руководства по качеству и других документов организации, на основе положений которых проводился аудит.

**6.14.18** Аудитор должен провести заключительное заседание с высшим руководством организации и ответственными за проверяемую деятельность. Основной целью данного заседания является изложение результатов аудита и представление отчета высшему руководству в ясной форме.

**6.14.19** Следует зафиксировать несоответствия, выявленные в ходе аудита, а также зарегистрировать соответствующие корректирующие действия и срок для устранения несоответствий, согласованный с проверяемыми.

**6.14.20** По результатам внутренней проверки составляется акт проверки, в котором указывается объект проверки, перечень выявленных несоответствий и план корректирующих действий.

**6.14.21** Результаты внутреннего контроля регистрируются в рабочих журналах и в журнале проведения ВКК результатов испытаний (сводные данные).

**6.14.22** Ответственность за планирование, организацию, функционирование и проведение, составление актов внутренних проверок возлагается на менеджера по качеству. Процедура проведения внутренних проверок СМК лаборатории определяется Инструкцией №5 по проведению внутрилабораторного контроля качества.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 50 из 81

## 6.15 Анализ со стороны руководства

**6.15.1** Анализ СМК и деятельности Лаборатории по проведению измерений с целью обеспечения их постоянной эффективности и совершенствования, внесения своевременных изменений, направленных на улучшение, проводит начальник лаборатории.

**6.15.2** Контроль анализа СМК Лаборатории со стороны начальника Лаборатории проводится один раз в год (до 01 февраля года, следующего за отчетным) на основании предоставленного сводного отчёта менеджера по качеству. При анализе учитываются результаты проверок, проведенных в течение года (ответственный менеджер по качеству).

**6.15.3** При проведении анализа отчета учитываются следующие входные данные:

- отчеты руководящих и контролирующих сотрудников;
- результаты внутренних проверок;
- статус выполнения корректирующих и предупреждающих действий;
- оценки, проведенные сторонними органами;
- результаты межлабораторных сравнительных испытаний или проверок квалификации;
- изменение объема и вида работ;
- обратную связь от потребителей (результаты мониторинга удовлетворенности потребителей);
- претензии;
- ресурсы;
- подготовка персонала;
- деятельность по управлению качеством.
- результаты выполнения рекомендаций по улучшению качества.

**6.15.4** Формирование данных для анализа СМК руководством.

В срок до 01 февраля менеджер по качеству должен сформировать комплект необходимых исходных данных для анализа СМК лаборатории, в который должна входить следующая информация:



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 51 из 81

- мероприятия по улучшению процесса;
- статус выполнения КД/ПД;
- анализ жалоб и обращений;
- результаты внутренних и внешних аудитов;
- результаты мониторинга удовлетворенности потребителей;
- анализ несоответствий;
- статус выполнения корректирующих и предупреждающих действий;
- актуализация документации СМК.

#### **6.15.5** Критерии результативности процесса:

- процент выполнения плана мероприятий по предыдущему анализу СМК со стороны руководства;
- средний показатель результативности процессов СМК;
- количество выявленных несоответствий;
- количество письменных жалоб/обращений;
- уровень удовлетворенности потребителей.

**6.15.6** Результаты анализа оформляются в виде визы-резюме в системе электронного документооборота OneNote, в котором отражаются результаты анализа и последующие корректирующие действия, направленные на:

- мероприятия по улучшению и повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;
- информацию об улучшении продукции согласно требованиям потребителей;
- информацию о потребности в ресурсах.

**6.15.7** Для обеспечения прослеживаемости и облегчения процесса анализа, оценки эффективности со стороны начальника Лаборатории, необходимый объем данных хранится и обрабатывается с использованием компьютерной техники и программного обеспечения.

**6.15.8** Результаты анализа со стороны начальника Лаборатории вводятся в систему планирования лаборатории и включают в себя цели, задачи и планы на следующий год.



Промышленно- аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 52 из 81

**6.15.9** Порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, формы отчетов и порядок заполнения приведены в Инструкции «Анализ СМК со стороны руководства».



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 53 из 81

## 2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

### 7.1 Общие положения

7.1.1 Обеспечение правильности и надежности получения результатов испытаний определяется следующими факторами:

- человеческий фактор;
- помещение и условия окружающей среды;
- методы и оценка пригодности метода;
- оборудование;
- прослеживаемость измерений;
- отбор образцов;
- обращение с объектами.

7.1.2 Лаборатория учитывает эти факторы при разработке методов и процедур при проведении испытаний, при подготовке и оценке квалификации персонала, при выборе оборудования и подготовке его к работе.

### 7.2 Персонал

7.2.1 Порядок приема сотрудников на работу определяется процедурой, утверждённой директором ООО «ПромХимЛаб».

7.2.2 Назначение на должность и освобождение от должности осуществляется приказом руководителя организации.

7.2.3 Вопросы административного управления в Лаборатории отражены в «Положении об аккредитованной промышленно-аналитической химической лаборатории», которые утверждаются директором предприятия.

7.2.4 Персонал Лаборатории, непосредственно выполняющий работы по испытаниям, его профессиональная подготовка, квалификация и опыт обеспечивает проведение испытаний в соответствии с областью аккредитации.

7.2.5 Сведения о кадровом составе, образовании, квалификации сотрудников в виде копий документов хранятся в личных делах сотрудников и представлены в Паспорте аккредитованной лаборатории (форма 8), документах, подтверждающих соответствие лаборатории критериям аккредитации (образец 1).

7.2.6 В Лаборатории предусмотрена процедура индивидуального контроля компетентности и квалификации сотрудников:



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 54 из 81

- при вступлении в должность, штат Лаборатории – путем устного собеседования с начальником лаборатории, менеджера по качеству, проверка личностных и профессиональных качеств и навыков;
- перед допуском к проведению конкретных видов работ после обучения - путем процедур внутреннего оперативного контроля качества;
- периодически - путем аттестации в соответствии с должностными и служебными инструкциями;
- эпизодически (по указанию директора) - путем опроса и процедур внутреннего оперативного контроля.

Система подготовки и повышения квалификации кадров предусматривает:

- индивидуальное обучение методам анализа на рабочем месте вновь поступивших сотрудников под руководством квалифицированного специалиста, соответствующего критериям аккредитации, с последующим проведением контроля качества выполнения анализа в течение всего периода освоения (в течение 3 месяцев);
- участие в специализированных семинарах, организованных ФГУ «Алтайский центр стандартизации и метрологии», ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Алтайском крае», Центр лабораторного анализа и технических измерений в Алтайском крае, Алтайским Государственным Техническим университетом им.И.И.Ползунова на базе кафедры Инженерной экологии (ХТиИЭ) и прочее;
- участие в семинарах, вебинарах, конференциях по проблемам аналитической химии, экологии, экоаналитике, соответствия критериям аккредитации и т.д.;
- обучение специалистами сервисных служб и фирм-изготовителей средств измерений и оборудования;
- курсы повышения квалификации.

Допуск специалистов к самостоятельной работе осуществляется после:

- индивидуального обучения методам анализа и процедур работ с объектами испытания (1 мес);
- сдачи квалификационного экзамена специалисту, соответствующему критериям аккредитации в назначенной области, с занесением методов в квалификационный лист сотрудника;
- прохождения инструктажей по безопасному ведению работ и проверке знаний, правил безопасности труда, пожарной безопасности, правил работы с электрооборудованием, правил безопасности при работе в химической лаборатории и др.;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 55 из 81

- выполнения оперативного контроля качества результатов анализа.

7.2.7 К работе в области аккредитации допускаются сотрудники с высшим, средним профессиональным или дополнительным профессиональным образованием по профилю, соответствующему области аккредитации с опытом работы не менее 3 лет.

7.2.8 Обучение сотрудников-стажеров с опытом работы от 1 до 3 лет, проводится под руководством квалифицированных специалистов, соответствующих Критериям аккредитации, которые назначаются приказом директора/начальника лаборатории.

7.2.9 Сотрудники с опытом работы менее 1 года к работам в области аккредитации не допускаются.

7.2.10 Допускается наличие сотрудников работающих по совместительству на договорной основе, при этом предъявляемые требования должны быть не ниже, чем к штатным сотрудникам лаборатории.

7.2.11 Работники лаборатории, состоящие в штате, должны обеспечивать проведение испытаний по не менее половине методов, включенных в область аккредитации.

7.2.12 Права и обязанности начальника и сотрудников Лаборатории закреплены в должностных и служебных инструкциях, с которыми сотрудники знакомятся в обязательном порядке под роспись при вступлении в должность.

7.2.13 Должностные и служебные инструкции сотрудников Лаборатории определяют задачи в области качества, функциональные обязанности, права, меру ответственности, а также устанавливают требования к образованию, квалификации, стажу работы по специальности. Должностные и служебные инструкции сотрудников Лаборатории разрабатываются менеджером по качеству и утверждаются руководителем.

7.2.14 Сотрудники Лаборатории повышают свою квалификацию путем обучения на курсах повышения квалификации, освоением новых методов испытаний и участием в работе конференций и семинаров. Ответственность за организацию повышения квалификации сотрудников возлагается на менеджера по качеству.

7.2.15 Уполномоченный по качеству до 1 января последующего года, разрабатывает программу повышения квалификации сотрудников, график аттестации сотрудников согласно которых устанавливается потребность в аттестации, дополнительной профессиональной подготовке сотрудников, переподготовке, повышении квалификации, которая утверждается директором ООО «ПромХимЛаб».

7.2.16 Сотрудники Лаборатории проходят соответствующую подготовку и аттестацию каждые 5 лет, и ежегодную проверку навыков на право проведения работ,



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 56 из 81

определяемых должностными инструкциями. Аттестация сотрудников проводится внутренней аттестационной комиссией в составе не менее 3 человек, соответствующих Критериям аккредитации, в соответствии с Инструкцией по аттестации сотрудников. Контроль за осуществлением, сроками аттестацией сотрудников осуществляет менеджер по качеству.

7.2.17 Аттестация специалистов всех категорий проводится один раз в 3 год аттестационной комиссией. По результатам аттестации, аттестационной комиссией принимается решение о прохождении/непрохождении очередной аттестации и вносятся соответствующие изменения в квалификационный лист сотрудника.

7.2.18 Сведения о повышении квалификации, аттестации специалистов вносятся менеджером по качеству в личный квалификационный лист сотрудников в течение 2 рабочих дней с момента предоставления документов о повышении квалификации или образовании, прохождении. Сканированные копии подтверждающих документов хранятся в личных делах сотрудников. Периодически (2 раза в год) в орган по аккредитации должны подаваться сведения о квалификации аккредитивных лиц.

7.2.19 В системе электронного документооборота ведется реестр учета квалификаций и аттестаций сотрудников с автоматическим уведомлением о приближении даты очередной аттестации/повышения квалификации за 3 месяца до окончания срока.

7.2.20 При выявлении необходимости обучения/повышения квалификации сотрудников, менеджером по качеству, через систему электронного документооборота должна быть подана служебная записка с предоставлением перечня учебных заведений, сроков и стоимости обучения.

7.2.21 Основанием для прохождения процедуры обучения, аттестации, повышения квалификации является окончание срока действия ранее выданного документа об образовании, повышении квалификации, аттестации, освоение новых методов испытаний с целью последующего признания соответствия сотрудника Критериям аккредитации.

7.2.22 По результатам принятия решения о направлении сотрудника на обучение, повышение квалификации, семинар оформляется заявка в учебное заведение, договор на оказание услуг, счет на оплату услуг.

7.2.23 В случае принятия сотрудника на работу или его увольнения, сведения актуализируются. В течение 15 дней должно быть направлено уведомление в орган по аккредитации об изменении состава аккредитованных лиц.

### **7.3 Помещения и условия окружающей среды**

7.3.1 Лаборатория размещается на 2 этаже административного здания. Законным основанием для размещения является договора аренды с собственников административного здания.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 57 из 81

7.3.2 Используемые помещения для размещения Лаборатории являются приспособленными.

7.3.3 Используемые помещения должны соответствовать по состоянию и условиям (температура, влажность, чистота воздуха, освещенность, снабжение электроэнергией, водой, воздухом, теплом и т.п.) требованиям применяемых МВИ, санитарным нормам и правилам, требованиям безопасности труда и охраны окружающей среды. Сведения о помещениях представлены в «Паспорте аккредитованной лаборатории» (форма 10).

7.3.4 Для предотвращения влияния внешних условий, не соответствующих установленным требованиям, на результаты конкретных исследований (испытаний) и измерений и иных работ, проводимых лабораторией сотрудниками осуществляется мониторинг условий окружающей среды: температуру, влажность, атмосферное давление. Параметры должны контролироваться сотрудниками лаборатории с помощью соответствующего поверенного оборудования и регистрироваться ежедневно в рабочем журнале перед началом работ.

7.3.5 При выявлении несоответствия условий окружающей среды, установленным в НД, испытания должны быть приостановлены до доведения условий до соответствия с применением спецсредств при необходимости (система кондиционирования, отопления, увлажнение, проветривание и др.).

7.3.6 При наличии в НД особых сведений о факторах, влияющих на результаты измерений, их номинальные значения устанавливаются в соответствии с требованиями этих НД. Во всех других случаях за номинальное значение факторов окружающей среды принимают значения, установленные в ГОСТ 12.1.005-88.

7.3.7 При выполнении работ в Лаборатории сотрудники должны руководствоваться документами в области техники безопасности:

- ГОСТ 12.1.005 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования воздуха рабочей зоны;
- инструкции по охране труда в аналитической лаборатории;
- инструкция по технике безопасности при проведении лабораторных экспериментов с применением химически вредных веществ;
- правила работы со сжатыми газами, электроприборами и электрическим напряжением до 300В;
- при отборе проб и выполнении анализов должны соблюдаться правила работы со стеклянной посудой и химическими реактивами.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 58 из 81

7.3.8 Помещение Лаборатории обеспечено средствами пожарной защиты (углекислотный огнетушитель, ящик с песком, кошма). Ответственным за пожарную безопасность являются инженер-химик.

7.3.9 Инструктаж по технике безопасности и проверка знаний сотрудников Лаборатории проводится два раза в год. Результаты отражаются в Журнале проверки знаний техники безопасности.

7.3.10 Во всех помещениях Лаборатории проводится регулярная влажная уборка.

7.3.11 Работы с применением химических реактивов проводятся при включенном вытяжном шкафу.

7.3.12 Воздух рабочей зоны в помещениях Лаборатории должен соответствовать ГОСТ 12.1.005. Периодичность контроля качества воздуха рабочей зоны на соответствие ГОСТ 12.1.005. составляет 1 раз в квартал.

7.3.13 Сотрудники Лаборатории должны быть обеспечены спецодеждой и средствами индивидуальной защиты.

## **7.4 Методы выполнения измерений, оценка пригодности методов**

### **7.4.1 Общие положения**

7.4.1.1 В соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2009 Лаборатория использует методы и процедуры, соответствующие ее деятельности, куда входят отбор образцов, транспортировка, передача, обращение с ними, хранение и подготовка их к проведению испытаний, проведение испытаний, статистические методы обработки полученных результатов, выдача результатов.

7.4.1.2 Лаборатория в полном объеме обеспечена необходимой для ее деятельности нормативной документацией:

- аттестованные в установленном порядке методики испытаний;
- методические указания;
- руководящие документы;
- ГОСТ, ТУ, нормативные акты;
- инструкции по отбору образцов (проб), обращению с ними, транспортированию, хранению, подготовки;
- инструкции по использованию и управлению оборудованием;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 59 из 81

- инструкции по подготовке объектов к испытанию;
- инструкции по технике безопасности;
- рабочие инструкции.

7.4.1.3 Обеспечение нормативными документами проводится на основании письменных заявок в установленном порядке по согласованию с руководителем.

7.4.1.4 Ответственность за организацию работ по управлению НД несёт менеджер по качеству.

7.4.1.5 Регистрация, копирование методик МВИ осуществляется на основании утвержденных правил в соответствии с Инструкцией по управлению документацией.

7.4.1.6 Сведения о применяемых методиках, МУ, ПНД Ф, ГОСТ регистрируются в электронном журнале учета и регистрации входящей нормативной документации. Ежегодно при проведении процедуры актуализации нормативной документации, в Журнал учета вносятся сведения о последней актуализации.

#### **7.4.2 Выбор методов**

7.4.2.1 В соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 лаборатория использует МВИ, отвечающие потребностям заказчиков, оцененные и пригодные для проведения испытаний, КХА объектов и входящие в область аккредитации.

7.4.2.2 Лаборатория проводит испытания по методу, указанному заказчиком, или, в противном случае, по выбранному лабораторией методу и согласованным с заказчиком.

7.4.2.3 Лаборатория извещает заказчика, если предложенный им метод представляется непригодным, устаревшим, или в лаборатории отсутствует соответствующее оборудование, материалы и т.д., и предлагает альтернативный метод.

#### **7.4.3 Оценка пригодности методов**

7.4.3.1 Лаборатория оценивает пригодность всех методов в области аккредитации применяемых в Лаборатории, а также при расширении и модификации стандартных методов для подтверждения того, что методы могут быть использованы для анализа других объектов.

7.4.3.2 Оценка пригодности проводится на основе результатов исследования, практического опыта и объективных доказательств того, что выбранный метод может быть применен для специфического не целевого использования.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 60 из 81

7.4.3.3 Процедура оценки пригодности, полученные результаты и решение о пригодности метода документально оформляются сотрудником, ответственным за выполнение данного метода и имеющим квалификацию, соответствующую Критериям аккредитации.

7.4.3.4 По результатам оценка пригодности методов составляется Акт внедрения методики в Лаборатории, который утверждается начальником лаборатории.

7.4.3.5 Оценка пригодности методов испытаний в лаборатории производится одним из следующих перечисленных приемов или их сочетаниями:

- использованием стандартных образцов (ГСО,СО) для контроля правильности;

- использованием метода добавок и варьирования навески для контроля правильности;

- сравнением с результатами, полученными с помощью других (альтернативных) методов испытаний;

- построением калибровочных кривых с помощью программного обеспечения;

- межлабораторными сличительными испытаниями.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 61 из 81

#### **7.4.4 Управление данными**

7.4.4.1 В Лаборатории установлены и поддерживаются процедуры сбора, обработки, регистрации, отчетности, хранения или поиска данных испытаний.

7.4.4.2 Регистрационные данные Лаборатории представляют собой совокупность внутренних документов, содержащих информацию (данные или запись) о выполнении действия или полученном результате действия.

7.4.4.3 Результаты измерений, полученные с использованием приборов (СИ) с программным обеспечением, подтверждаются согласно аттестованной методике с применением СО или калибровочных характеристик прибора.

7.4.4.4 Лаборатория обеспечивает удобочитаемость и сохранность данных. Для всех документов установлены сроки хранения (п.7.3.5.). Данные о каждом измерении содержат полную информацию, соответствующую выявлению факторов, влияющих на неопределенности, и проведении повторных измерений в условиях, максимально приближенным к первоначальным.

Запись данных (идентификационные данные об испытываемом образце, условия проведения испытаний, метод проведения испытаний, использование ГСО, СО, реактивов, условия окружающей среды, условия отбора образца и т.д.) ведется в рабочих журналах.

7.4.4.5 Ответственным за регистрацию данных является исполнитель, проводящий измерение (испытание).

7.4.4.6 В Лаборатории применяются специализированные программные продукты, позволяющие вести сбор данных, учет, обработку, рекомендованные заводом-изготовителем СИ и адаптированные для конкретных моделей оборудования, оцененное как пригодное для применения.

7.4.4.7 Для автоматизированного сбора данные, обработки применяются компьютеры с ограниченным доступом, индивидуальный логин и пароль, который меняется каждые 20 дней. Каждый сотрудник имеет индивидуальный уровень доступа в локальную компьютерную систему предприятия, что ограничивает возможность несанкционированное использования информации.

### **7.5 Оборудование**

#### **7.5.1 Общие положения**

7.5.1.1 Лаборатория располагает необходимым оборудованием для всех видов образцов (проб), проведения испытаний, включая отбор проб, подготовку объектов к проведению испытаний, обработку и анализ результатов.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 62 из 81

7.5.1.2 Оборудование располагается по месту осуществления работ на законном основании: на основании права собственности (договор купли-продажи) или на основании договоров аренды оборудования, предоставленного в совместное пользование с собственником оборудования.

7.5.1.3 Оборудование, применяемое в качестве средств измерений, внесено в Государственный реестр средств измерений, в карточках на оборудование имеются сведения о типе СИ.

7.5.1.4 В качестве основного и вспомогательного оборудования применяются приборы как стационарные, так и переносные устройства.

7.5.1.5 Оборудование и его программное обеспечение, используемые для проведения измерений, испытаний, отбора образцов, обеспечивают требуемую точность и соответствуют требованиям, предъявляемым заказчиком.

7.5.1.6 Сведения об области применения, измерениях, установленные обязательные метрологические требования и характеристики, в том числе показатель точности, погрешность, данные об утверждении типа средств измерений, даты очередных поверок/аттестации внесены в индивидуальные карточки на оборудование. Карточки на оборудование в электронном виде хранятся на сервере компании.

7.5.1.7 Сведения об оборудовании представлены в Паспорте аккредитованной лаборатории и в журналах учета:

- перечень СИ (форма 4) и в документах, подтверждающих соответствие лаборатории критериям аккредитации (образец 2);
- перечень испытательного оборудования (форма 5) и в документах, подтверждающих соответствие лаборатории критериям аккредитации (образец 3);
- перечень вспомогательного оборудования (форма 6) и в документах, подтверждающих соответствие лаборатории критериям аккредитации (образец 4).

7.5.1.8 Ответственный за ведение карточек на оборудование - менеджер по качеству.

## **7.5.2 Техническое обслуживание, ремонт, эксплуатация**

7.5.2.1 Техническое обслуживание оборудования осуществляется собственными силами или с привлечением сторонних специализированных организаций на договорной основе согласно ежегодного утвержденного руководителем плана обслуживания.

7.5.2.2 Эксплуатация оборудования и средств измерений осуществляется при наличии следующей документации:

- паспорта;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 63 из 81

- технической документации;
- инструкции по эксплуатации;
- инструкции по транспортированию;
- свидетельства о поверке;
- журнала учета времени работы оборудования;
- карточки на оборудование.

7.5.2.3 Ремонт СИ должен проводить завод-изготовитель или компетентные сторонние организации по заявкам менеджера по качеству.

7.5.2.4 При приеме из ремонта средств измерений менеджер по качеству проводят идентификацию, а также проверяют внешний вид, состояние пломб, наличие свидетельств о поверке. Применение средств измерения после ремонта без свидетельства о поверке запрещается.

7.5.2.5 Техническое состояние, неисправности, повреждения, сведения о ремонте регистрируются в Журнал учета технического состояния оборудования, в карточке на соответствующее оборудование.

7.5.2.6 Обслуживающий персонал по результатам обслуживания вносит сведения о результатах проведенного обслуживания в соответствующую графу план обслуживания оборудования.

7.5.2.7 Ответственность за техническое обслуживание СИ и вспомогательного оборудования несут сотрудники, за которыми они закреплены. При обнаружении неисправности сотрудник оформляет на имя директора служебную записку, в которой указывается характер неисправности, причину и обстоятельства её возникновения. Служебная записка регистрируется, как входящая информация, и поступает на рассмотрение директору предприятия, который принимает решение о списании либо организации ремонта в специализированной организации.

7.5.2.8 Ответственность за учет, регистрацию имеющегося в Лаборатории и вновь поступающего оборудования несет менеджер по качеству.

7.5.2.9 Правила по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию, периодичность и порядок плановому обслуживанию оборудования предусмотрены в инструкциях по эксплуатации соответствующего оборудования от завода-изготовителя, паспортах на оборудование.

### **7.5.3 Калибровка и поверка средств измерений**

7.5.3.1 Калибровка и поверку СИ проводят с целью достижения необходимой точности, воспроизводимости и достоверности результатов испытаний.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 64 из 81

7.5.3.2 Периодическая поверка, аттестация вспомогательного оборудования и калибровка средств измерений производится ФБУ «Алтайский ЦСМ», ФБУ «Новосибирский ЦСМ» на основании договоров оказания метрологических услуг и согласованного плана-графиков поверки оборудования.

7.5.3.3 В системе электронного документооборота осуществляется контроль дат следующих поверок с автоматическим уведомлением о приближении даты поверки средств измерения. Уведомление осуществляется за один месяц до окончания срока поверки оборудования.

7.5.3.4 Оборудование должно передаваться на поверку в поверяющую организацию на основании заключенного договора оказания услуг и заявки. Доставка оборудования осуществляется силами и средствами Лаборатории с соблюдением правил транспортирования. Оборудование, которое не подлежит транспортированию до доверяющей организации (шкафы, хроматограф, весовое оборудование), поверяется по месту его применения с выездом представителя поверяющей организации.

7.5.3.5 Каждая единица оборудования должна быть идентифицирована, промаркирована, имеет сведения на бумажных бирках с указанием наименования СИ, заводского номер, номера свидетельства о поверке, данные о поверяющей организации, даты последней поверки, периодичность поверки, ФИО ответственного сотрудника, подпись.

7.5.3.6 Оригиналы свидетельств о поверке СИ хранятся в папке «Свидетельства о поверке оборудования» в помещении лаборатории и подлежат регистрации и контролю. В лаборатории для пользования сотрудников и заинтересованных лиц, имеются заверенные копии свидетельств о поверке, хранятся в отдельной папке «Копии свидетельств о поверке».

#### **7.5.4 Приобретение и ввод в эксплуатацию**

7.5.4.1 Приобретение оборудования и СИ осуществляется Лабораторией по результатам оценки целесообразности, необходимости приобретения данного оборудования, по результатам разработки информационного обзора, заявке менеджера по качеству на имя директора. Оценка и выбор поставщиков оборудования осуществляется, согласно Инструкции «Оценка и выбор поставщиков» с приоритетом на ценовую политику.

7.5.4.2 Ввод оборудования и приборов в эксплуатацию осуществляется:

- фирмой-изготовителем приборов и СИ, если это предусмотрено договором на их поставку;
- специализированными организациями, осуществляющими ремонт и поверку СИ;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 65 из 81

- непосредственно сотрудниками Лаборатории, если для ввода оборудования в эксплуатацию и его технического обслуживания не требуется специального обучения.

7.5.4.3 До ввода в эксплуатацию оборудование должно пройти поверку или калибровку на соответствие техническим требованиям.

7.5.4.4 При поступлении оборудования в лабораторию осуществляется внутренний входной контроль: идентификация оборудования, соответствие заказанному оборудованию, проверка целостности, сохранности оборудования, наличие сопроводительных документов, паспорта, инструкции по эксплуатации, свидетельства о первичной поверке/ периодической поверке/клеймо поверителя организации-изготовителя, сверка заводского номера, серии (при наличии)

7.5.4.5 Акт приемки оборудования и ввода в эксплуатацию оформляется начальником Лаборатории при участии организации, осуществляющей пуско-наладочные работы, и утверждается директором ООО «ПромХимЛаб».

7.5.4.6 При поступлении оборудования в Лабораторию осуществляется заполняется карточка на оборудование, куда вносятся основные технические и эксплуатационные параметры, метрологические характеристики, класс точности, сведения утверждения типа средств измерения, область применения и размещения оборудования.

7.5.4.7 Каждая единица оборудования и ее программное обеспечение, используемые при проведении измерений, регистрируются в соответствии с установленными правилами в журнале учета оборудования, включая следующие сведения:

- наименование оборудования;
- наименование завода-изготовителя;
- обозначение, модель, тип, заводской номер, инвентарный номер;
- дату получения и ввода в эксплуатацию;
- пределы измерения, точность, погрешность;
- месторасположение в настоящее время;
- данные о ремонте;
- дату последней поверки;
- наименование поставщика.

7.5.4.8 На каждую единицу оборудования ответственными сотрудниками, за которым закрепляется прибор и имеющим соответствующую квалификацию,



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 66 из 81

составляется краткая инструкция по эксплуатации, которая утверждается начальником лаборатории. Краткая инструкция должна находиться по месту использования оборудования.

7.5.4.9 Прибор закрепляется за сотрудником, который осуществляет на нем деятельность. На основании бухгалтерских отчетных документов, оборудование ставится на подотчет ответственному сотруднику.

7.5.4.10 Эксплуатация средств измерений и оборудования осуществляется сотрудниками Лаборатории, в соответствии с документацией на оборудование, включающей инструкцию по обслуживанию, руководство по эксплуатации, инструкцию по безопасности, свидетельств о поверке.

7.5.4.11 По результатам технической экспертизы, поверки, технического осмотра, средства измерения, оборудование, признанные приходящими в негодность, списываются с баланса предприятия путем составления комиссионного акта. После списания оборудование передается на склад либо утилизируются с привлечением специализированных организаций.

7.5.4.12 Акты списания материальных ценностей подписывается директором ООО «ПромХимЛаб» и передаются в бухгалтерию для учета, хранятся в бухгалтерии.

7.5.4.13 Все единицы оборудования и средства измерений должны отвечать соответствующим требованиям ПТБ (правила техники безопасности), ПТЭ (правила техники эксплуатации), ПУЭ (правила управления электроустановками):

- все единицы оборудования и средств измерений, питающиеся от сети, имеют световую индикацию "включено" или "отключено";
- внешние элементы оборудования, которые могут представлять угрозу поражения электрическим током, имеют защитные устройства;
- сопротивление заземления отвечает соответствующим требованиям;
- в помещениях, где проводятся испытания, имеется соответствующая вентиляция, поддерживающая чистоту воздуха и определенную температуру;
- персонал Лаборатории проходит соответствующий инструктаж с последующей регистрацией в журнале по ТБ;
- общий надзор за соблюдением правил техники безопасности осуществляют менеджер по качеству и каждый сотрудник самостоятельно.

7.5.4.14 Оборудование выводится из эксплуатации при обнаружении различных дефектов, получении сомнительных данных и т.д. Вывод из эксплуатации оформляет актом, который составляет ответственный сотрудник, и передается на рассмотрение директору. По результатам рассмотрения акта директором принимается решение о ремонте или приобретении нового оборудования. После составления Акта,



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 67 из 81

прибор изолируют (отключают) и делают соответствующую маркировку о его непригодности с дальнейшей передачей в специализированную организацию на ревизию и ремонт.

## **7.6 Прослеживаемость измерений**

7.6.1 Все средства измерений, используемые для проведения испытаний, включая средства для вспомогательных измерений оказывающих значительное влияние на точность и достоверность результатов испытаний (измерений) и отбора образцов, проверяются (калибруются) перед эксплуатацией.

7.6.2 СИ, находящиеся в ведении Лаборатории или поступающие вновь, проверяются в установленном порядке согласно договоров на оказание метрологических услуг и согласно плана-графика поверки оборудования в специализированных организациях, аккредитованных в данной области.

7.6.3 Ответственность за соблюдением сроков поверки (калибровки) возлагается на менеджера по качеству.

7.6.4 По результатам поверки на каждую единицу СИ выдается Свидетельство о поверке (калибровке) установленного образца о соответствии СИ установленным метрологическим требованиям.

7.6.5 При организации работ по проведению испытаний проводится градуировка СИ, контроль метрологических характеристик при проведении испытаний, метрологическая аттестация МВИ, контроль погрешности МВИ в процессе их применения в соответствии с установленными в них алгоритмами.

7.6.6 Прослеживаемость к единицам СИ может быть достигнута сличением через соответствующий первичный эталон (или через естественную константу, значение которой в обозначениях соответствующей единицы СИ известно и рекомендовано Генеральной конференцией мер и весов (ГКМВ) и Международным комитетом мер и весов (МКМВ).

7.6.7 Поверочная лаборатория устанавливает прослеживаемость своих собственных эталонов единиц физических величин и средств измерений в единицах СИ посредством неразрывной цепи калибровки или сличений, связывающих их с первичными эталонами единиц СИ. Привязка к единицам СИ достигается через национальные эталоны. Национальные эталоны могут быть первичными эталонами, которые являются первичной реализацией единиц СИ или узаконенных наравне с СИ единиц на основе фундаментальных физических констант, или могут быть вторичными эталонами, которые проверяются или калибруются другим национальным метрологическим институтом. При использовании услуг сторонних организаций по поверке средств измерений передача размеров единиц должна обеспечиваться тем, что такие услуги предоставляются лабораториями, которые могут продемонстрировать свою компетентность, измерительные возможности и прослеживаемость.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 68 из 81

7.6.8 Сертификаты о поверке или калибровке, выдаваемые этими лабораториями, должны содержать результаты измерений, включая неопределенность измерений и/или заявление о соответствии выявленной метрологической спецификации.

7.6.9 Если поверочные работы не могут быть выполнены в единицах СИ, то поверка обеспечивается путем прослеживаемости передачи размеров единиц из соответствующих эталонов физических величин таких как аттестованные стандартные образцы, путем использования установленных методов и/или согласованных критериев, ясно описанных и принятых всеми заинтересованными сторонами.

7.6.10 Для обеспечения прослеживаемости измерений в Лаборатории применяются стандартные образцы состава веществ (материалов, продукции), которые применяются для поверки СИ, калибровки (градуировки СИ) и для контроля точности методик выполнения измерений. Информация о стандартных образцах помещена в паспорте лаборатории.

7.6.11 В этих видах измерений в качестве эталонов используются стандартные образцы (ГСО, СО) и аттестованные смеси (АС).

7.6.12 На каждое наименование стандартного образца имеется Паспорт или Сертификат об утверждении типа ГСО с приложением описания ГСО и нормированных метрологических характеристик, паспортом, инструкцией по применению.

7.6.13 Сведения о ГСО, представлены в Паспорте лаборатории (форма 7) и в документах, подтверждающих соответствие лаборатории (образец 5). АС готовят и используют в соответствии Инструкцией по Применению ГСО, стандарт-титров, в соответствии с МИ 2334-2002 «Рекомендации ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».

7.6.14 Процедура приобретения, учета, хранения, нормы использования ГСО, СО, реактивов, стандарт-титров предусмотрена в Инструкции по учету и хранению реактивов.

## **7.7 Отбор образцов**

7.7.1 Отбор проб сотрудниками Лаборатории осуществляется при наличии согласованной заявки от Заказчика либо при наличии ранее согласованного плана-графика оказания услуг с указанием периодичности испытаний, места отбора и иных особых условий. Перечень показателей для исследования согласовывается с заказчиком.

7.7.2 Процедура выбора, план отбора, извлечение и подготовку образца осуществляется в соответствии с инструкциями по отбору проб в соответствующих средах, методиками выполнения измерений, нормативной документацией применяемыми в области аккредитации.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 69 из 81

7.7.3 План отбора образцов на местах отбора для каждой соответствующей области разрабатывается сотрудником, ответственным за отбор проб (образцов), утверждается начальником лаборатории и должен предусматривать следующее:

- a) выбор точек отбора проб;
- b) число проб (пробы с ограниченным или малым объемом могут не обеспечить представительности результатов, но в некоторых случаях отбор большого числа проб может компенсировать недостаточность объема проб);
- c) правила извлечения, подготовки к отбору образца;
- d) периодичность отбора проб;
- e) методы отбора проб;
- f) объем пробы или зону, в которой отбирается проба;
- g) растворы, жидкости для смыва, нейтрализаторы и др.;
- h) факторы, относящиеся к конкретной ситуации, которые могут повлиять на результаты испытаний;
- i) воздействие технологических операций, персонала и оборудования, которые могут повлиять на результаты.

7.7.4 К отбору образцов испытаний допускаются сотрудники Лаборатории, имеющим квалификацию, соответствующую Критериям аккредитации, прошедшие проверку знаний, подтвердившие навыки владением методами отбора.

7.7.5 Отобранные пробы, образцы испытаний должны быть оформлены актом отбора, установленной формы. Подпись представителя Заказчика обязательна. В случае отсутствия представителя Заказчика при пробоотборе делается в Акте делается соответствующая отметка. Допускается оформление Актов отбора с применением компьютерной техники на местах отбора. Акт оформляется в двух экземплярах: один экземпляр передается Заказчику по окончании пробоотбора, один экземпляр – вместе с образцом испытаний передается в Лабораторию.

7.7.6 Бумажный экземпляр акта отбора Лаборатории (с подписями) хранится в помещении лаборатории в идентифицированной коробке «Акты отбора». Электронный вариант акта отбора хранится на сервере компании в директории «Акты отбора».

7.7.7 Акт отбора должен содержать следующую информацию:

- наименование и адрес лаборатории;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 70 из 81

- номер акта и идентификацию по направлению работ;
- дата отбора образца;
- наименование, адрес Заказчика;
- основание отбора;
- НД, регламентирующий правила отбора;
- дата, время отбора пробы;
- дата, время доставки пробы;
- вид образца;
- место отбора;
- план отбора;
- сведения о средствах отбора;
- показатели отбора образца;
- должность, ФИО, подпись лица, присутствовавшего при отборе;
- должность, ФИО, подпись лица, проводившего отбор.

7.7.8 Допускается отбор и доставка испытательных образцов представителями Заказчика, если это предусмотрено условиями договора. В этом случае ответственность за отбор проб несет лицо, доставившее пробу. Данное обстоятельство обязательно к указанию в Акте приема образцов. Результаты испытаний распространяются только на представленный образец.

7.7.9 Доставленный в Лабораторию образец испытаний должны пройти процедуру регистрации: ответственный сотрудник Лаборатории в отделении приема проб должен принять образец, зарегистрировать в Журнале приемки образцов испытаний, составить Акт приема образца, получить подпись лица, доставившего пробу. После регистрации образец испытаний должен быть передан непосредственно исполнителю для дальнейших испытаний.

7.7.10 Процедура регистрации проб, актов отбора и дальнейшее прохождение образца под своим регистрационным номером должна исключить путаницу образцов, в том числе при ссылках на них в протоколах или других документах.

7.7.11 За правильность отбора испытуемого образца, консервирование (при необходимости), транспортировку, применяемые средства отбора отвечает лицо отобравшее пробу.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 71 из 81

7.7.12 Если Заказчик требует отклонения, дополнений от правил пробоотбора образца исследования, то данные обстоятельства регистрируются в акте отбора (приема) образцов.

7.7.13 Отбор проб производят в маркированную емкость. Тара снабжается этикеткой (наклейкой), в которой указывают шифр пробы (номер акта отбора). Подготовка и обработка тары проводится в соответствии с требованиями НД на методики анализа определяемых компонентов, согласованных с заказчиком.

7.7.14 Приготовление тары, необходимого оборудования к пробоотбору осуществляет сотрудник (инженер-химик), имеющий соответствующую квалификацию, прошедший проверку знаний, аттестацию в области пробоподготовки и пробоотбора, соответствующие Критериям аккредитации.

7.7.15 В случае, когда невозможно доставить пробу в лабораторию в течение срока, указанного в НД, или требуется хранение образца, применяют ее консервацию (если это допускается). Возможность консервации проб регламентируется правилами пробоотбора или методикой выполнения измерений.

7.7.16 При отсутствии возможности проведения непосредственного испытания после поступления в лабораторию, пробы помещают на хранение в холодильник в соответствии с Инструкцией №13 по транспортировке и хранению проб.

## **7.8 Обращение с объектами испытаний**

7.8.1 Правила транспортирования, получения, обращения, защиты, хранения, сохранности и/или удаления объекта испытаний (образцы, пробы) описаны в рабочей Инструкции №13 по транспортировке и хранению проб, Инструкция №24 по приёму и регистрации анализируемых объектов в лаборатории, в нормативной документации и предусматривают исключение ухудшения характеристик, потерю или повреждение объектов испытаний.

7.8.2 При приеме объектов испытания и передаче их для испытаний непосредственно в лабораторию должны соблюдаться правила извлечения, подготовки образца, план отбора образцов, условия хранения, обеспечивающие сохранности их первоначальных свойств и характеристик.

7.8.3 После регистрации поступивших образцов испытаний, объекты испытаний передаются сотруднику лаборатории, в область работ входят соответствующие методы испытаний, указанные в задании.

7.8.4 Сотрудник, принимающий пробы/образцы в работу, перед началом испытаний, должен визуально произвести идентификацию представленных образцов, правильность оформления сопроводительных документов (актов отбора).



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 72 из 81

7.8.5 При наличии сомнения относительно пригодности пробы для дальнейшего использования менеджер по качеству принимает решение о дальнейших действиях с образцами.

7.8.6 Правила подготовки образца к испытаниям, план отбора образцов должны предусматриваться методиками выполнения работ или утвержденными с соответствующем порядке процедурами, установленными в Лаборатории.

7.8.7 Если согласно методики выполнения измерений объекты должны храниться и выдерживаться при определенных условиях, то эти условия должны поддерживаться, контролироваться и регистрироваться исполнителем в рабочем журнале.

7.8.8 Остатки образцов испытаний сохраняются в течение 10-и дней согласно Инструкции №13 по транспортировке и хранению проб.

## **7.9 Обеспечение качества результатов испытаний и измерений**

7.9.1 Лаборатория руководствуется процедурами управления качеством результатов проведенных испытаний и выполненных измерений указанных в Инструкции №5 по проведению внутрилабораторного контроля качества.

7.9.2 Внутрилабораторный контроль качества (ВКК) проводится по плану-графику в течение года, в соответствии с требованиями аттестованных методик выполнения измерений.

7.9.3 ВКК результатов испытаний проводится с целью оценки приемлемости результатов текущих испытаний, измерений и контроля стабильности этих результатов при изменении условий выполнения измерений, а именно:

- применение другого оборудования;
- применение других методов;
- применение вновь приготовленных реактивов;
- проведение измерения разными операторами или тем же оператором, но в другое время.

7.9.4 Элементами системы ВКК являются:

7.9.4.1 Проверка приемлемости результатов измерений (испытаний) и установление окончательного результата для любого объекта испытания:

- по показателю повторяемости (сходимости);



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 73 из 81

- с использованием контрольной процедуры для контроля погрешности с применением образцов для контроля,

7.9.4.2 Контроль стабильности результатов анализа, куда входят:

- контроль стабильности стандартного отклонения промежуточной прецизионности с изменяющимися факторами «время», «оператор»;
- контроль стабильности стандартного отклонения повторяемости;
- контроль стабильности градуировочных характеристик;
- контроль стабильности показателей правильности.

7.9.5 Контроль стабильности результатов анализа проводится для всех методик применяемой в Лаборатории.

7.9.6 Для контроля стабильности результатов анализа и стабильности градуировочных характеристик средствами контроля (СК) должны применяться стандартные образцы (СО), аттестованные смеси, градуировочные растворы, чистые химические вещества с известным содержанием основного вещества.

7.9.7 Контроль стабильности результатов анализа проводится в диапазоне значений содержаний определяемого показателя, установленного в НД (методике) на этапе освоения методики, при смена реактивов, оборудования, оператора, изменении условий проведения), а также по требованию организации, которая контролирует деятельность Лаборатории.

7.9.8 По результатам ВКК должен проводиться ежегодный анализ полученных данных, составляться отчет, план корректирующих и предупреждающих действий, при выявлении отклонения от заранее установленного критерия.

7.9.9 Ответственность за планирование и проведение ВКК несёт менеджер по качеству.

7.9.10 ВКК результатов анализа должны проводиться для каждого применяемого в лаборатории метода выполнения измерений. При этом показатели качества результатов анализа должны соответствовать показателям качества, установленным в применяемом МВИ.

## 7.10 Отчетность о результатах

7.10.1 После регистрации в Журнале приема образцов испытаний, сотрудник лаборатории должен передать образец испытаний назначенному исполнителю в работу с отметкой исполнителя в журнале приема образцов испытаний.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 74 из 81

7.10.2 На заявке Заказчика в системе электронного документооборота сотрудником, принявшим образец на испытания, ставиться электронная виза исполнителя.

7.10.3 Процедуры первичной пробоподготовки и проведения анализа проводят в соответствии с требованиями МВИ.

7.10.4 Сведения по процедуре анализа (регистрационный номер образца, исходные данные, параметры микроклимата, дата испытаний, объём пробы, результаты косвенных измерений, расчёты, концентрация с указанием единицы измерения и погрешности, результаты оперативного контроля и пр.) должны фиксироваться в рабочих журналах исполнителей.

7.10.5 Если в зарегистрированных данных обнаруживаются ошибки, то каждая ошибка перечеркивается и рядом записывается правильное значение. Все изменения подписываются лицом, ответственным за внесения исправлений и изменений (начальник лаборатории или менеджер по качеству).

7.10.6 Обработка результатов возможна с применением программных продуктов, компьютерной техники, унифицированных программ.

7.10.7 Результаты испытаний фиксируются в рабочем журнале исполнителя.

7.10.8 Выдача результатов испытаний объектов осуществляется в виде протокола испытания. Результаты испытаний должны быть предоставлены точно, четко, недвусмысленно и объективно, в соответствии с методами проведения измерений (НД, ГОСТ, МВИ).

7.10.9 Ответственность за оформление протоколов испытаний несет менеджер по качеству.

7.10.10 Протоколы испытаний ответственным исполнителем регистрируются в электронном Журнале учета протоколов испытаний в соответствии с Инструкцией о порядке оформления протоколов КХА, актов отбор проб.

7.10.11 В Лаборатории приняты две утвержденные формы протокола в бумажном и электронном виде с применением ЭЦП, формы которых приведены в Инструкции о порядке оформления протоколов испытаний, актов отбора проб.

7.10.12 Электронный вариант протокола должен храниться на сервере компании с дополнительным резервным копированием, бумажный вариант в одном экземпляре - выдается Заказчику по предъявлению удостоверяющих документов, доверенности.

7.10.13 Срок хранения протоколов, актов в бумажном виде – 5 лет, в электронном виде – не ограничен.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 75 из 81

7.10.14 Если испытания проводятся для внутренних заказчиков или при наличии письменного согласования с Заказчиком, то результаты могут выдаваться в утвержденной упрощенной электронной форме в формате pdf документа, защищенного от редактирования с применением электронного образца подписи. Форма упрощенного протокола приведена в Инструкции о порядке оформления протоколов испытаний, актов отбора проб

7.10.15 Форма выдачи протоколов согласуется дополнительно с заказчиками при заключении договора оказания услуг. По письменному требованию заказчика результаты испытаний могут быть выданы в любой, принятой в Лаборатории, форме, так же по письменному требованию заказчика протокол может быть выдан повторно с пометкой водяным знаком при печати «ДУБЛИКАТ».

7.10.16 В Лаборатории протоколы испытаний оформляются в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025.

Протокол содержит следующую информацию:

- знак национальной системы аккредитации
- наименование и адрес лаборатории;
- номер и дата аттестата аккредитации;
- нумерацию страниц;
- регистрационный номер протокола и идентификацию по направлению работ;
- дата составления протокола;
- наименование, адрес Заказчика;
- дата отбора проб;
- номер акта отбора проб;
- дата и время проведения испытаний;
- идентификация объекта;
- средства измерений;
- результаты испытаний (измерений) с указанием единиц измерений;
- погрешность, неопределенность;
- сведения о НТД, МВИ и т.д., применяемой при испытаниях;
- ФИО, должность и подпись ответственного лица за выполнение испытаний;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 76 из 81

- ФИО, должность и подпись ответственного лица за оформление протокола;
- ФИО, должность и подпись лица, утвердившего протокол.

7.10.17 По письменному согласованию с Заказчиком в протокол может вноситься дополнительная информация:

- отклонения, дополнения или исключения, относящиеся к методу испытаний, условиям испытаний и окружающей среды;
- мнения и толкования;
- информация, которая может быть востребована Заказчиком;
- указания на соответствие/несоответствие требованиям и/или техническим условиям.

7.10.18 Согласованные в письменном виде с Заказчиком отклонения, дополнения или исключения от установленных в методике, в том числе относящиеся к отбору образцов (проб), фиксируются сотрудниками Лаборатории:

- в заявке, с указанием технического обоснования отклонений, оценки возможности применения указанных отклонений, оценки пригодности метода. Заявка передается в работу только после письменного подтверждения, согласования предложенных отклонений с Заказчиком – ответственный менеджер по качеству, начальник по лаборатории;
- в акте обора / доставке проб – ответственный техник;
- в рабочем журнале сотрудника, осуществляющего испытания – ответственный исполнитель;
- в протоколе испытаний – ответственный менеджер по качеству.

Все зафиксированные отклонения должны пройти письменное техническое обоснование, обеспечивающее отсутствие снижения достоверности результатов. По требованию предоставляется Заказчику.

7.10.19 После оформления, регистрации протокол испытаний должны быть подписан сотрудником ответственным за оформление, сотрудником, ответственным за проведение испытаний, утвержден начальником лаборатории, заверен синей печатью ООО «ПромХимЛаб» и штампом Лаборатории. При выдаче результатов в форме электронного протокола, возможно применение квалифицированной ЭЦП, выданной специализированными центрами.

7.10.20 При оформлении протокола указывается заявление «Протокол лабораторного анализа относится к образцу, прошедшему испытание. Не допускается



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 77 из 81

частичная/полная перепечатка протокола без письменного разрешения начальника лаборатории ООО «ПромХимЛаб».

7.10.21 По согласованию с Заказчиком в протокол может включаться мнения и толкования. При включении в протокол мнений и толкований - приводятся аргументы на которых они построены (значения ПДК, норма по ТУ и т.д.).

7.10.22 В мнениях и толкованиях предоставляются:

- рекомендации по использованию результатов;

- выводы о характеристиках объекта испытаний и о соответствии/несоответствии характеристик объекта испытаний НТД.

7.10.23 Результаты испытаний и градуировки, полученные от субподрядчиков.

При возникновении необходимости заключения субподряда, субподрядчик предоставляет в письменном или электронном виде протокол испытаний, содержащий четко идентифицированные результаты испытаний по форме протокола субподрядчика, соответствующего критериям аккредитации. Срок передачи результатов испытаний от субподрядчика составляет в течение 3 рабочих дней с момента окончания испытаний.

7.10.24 Электронная передача результатов

При передаче результатов испытаний с помощью электронных или электромагнитных средств (телефон, телефакс, факс, электронная почта) выполняются процедуры защиты данных, обеспечивающие их целостность и конфиденциальность. Электронной передаче подлежат протоколы испытаний составленные и утвержденные подписью начальника лаборатории, заверенные печатью предприятия.

7.10.25 Формат протоколов

7.10.26 Формат протоколов должен соответствовать каждому виду испытаний и минимизирует возможность их неверного понимания или неправильного использования.

7.10.27 Структура и формат протоколов испытаний утверждается начальником Лаборатории.

7.10.28 Формы протоколов, система идентификации и шифрования объектов исследования приведены в Инструкции о порядке оформления протоколов испытаний, актов отбора проб.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 78 из 81

7.10.29 Рабочие формы протоколов, которые должны использовать сотрудники в качестве эталона при оформлении результатов испытаний, хранятся на сервере компании и должны быть защищены от редактирования сторонними лицами.

7.10.30 Внесение исправлений в утвержденные протоколы испытаний не допускается.

7.10.31 Внесение изменений в протокол испытаний или выпуск дополнений к нему, полученные позднее, должны производиться в виде дополнительного документа и должны иметь формулировку «Дополнение к протоколу испытаний» с указанием номера основного протокола. Дополнению к протоколу присваивают тот же номер, но с индексом (например: 10а, 12б и т.д.).

7.10.32 При оформлении или выдаче полного нового протокола испытаний, указывается ссылка на оригинал, который они заменяют и проводится однозначная идентификация.

## **7.11 Знак национальной системы аккредитации**

7.11.1 В Лаборатории применяется изображение знака национальной системы аккредитации (далее – Знак Системы)

7.11.2 Сфера и порядок применения Знака системы установлена в Положении о применении изображения знака национальной системы аккредитации в лаборатории.

7.11.3 Знак системы может применяться на протоколах испытаний, оформленных как в бумажном вариант, так и электронном вариант, в цветном или черно-белом изображении.







Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-01-01-2016	Редакция 01, экземпляр 01
		стр. 81 из 81

### ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ЭКЗЕМПЛЯРОВ

Номера учетных экземпляров	Держатели учетных экземпляров	Подпись ответственного держателя	Ф.И.О. ответственного держателя

