

Руководство по качеству

	Руководство по качеству	Стр.2 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

Содержание

1	Общие положения	3
2	Термины и определения	3
3	Организация	8
4	Система менеджмента	11
5	Персонал	11
6	Помещения и условия окружающей среды	12
7	Приобретение запасов и услуг	14
8	Управление оборудованием и материалами	16
9	Управление документацией	20
10	Методики испытаний, а также оценка пригодности методик	23
11	Прослеживаемость измерений	25
12	Отбор проб (образцов) объектов аналитического контроля	25
13	Обращение с пробами (образцами) объектов аналитического контроля	26
14	Отчетность о результатах	28
15	Обеспечение качества результатов испытаний	29
16	Управление работами, несоответствующими установленным требованиям	32
17	Улучшение	33
18	Внутренние проверки	34
19	Корректирующие действия	34
20	Предупреждающие действия	35
21	Претензии	36
22	Анализ со стороны руководства	37
23	Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов	38
24	Заключение субподрядов на проведение аналитических работ	38
25	Обслуживание заказчиков	39
26	Управление записями	40
Приложение А	Политика в области качества	44
Приложение Б	Организационная структура УНИЦБТ	45
Приложение В	Формы актов отбора проб и протоколов результатов КХА и биотестирования	46
Приложение Г	Альбом форм записей	51
Приложение Д	Должностные инструкции	54
Приложение Е	Лист регистрации изменений	55
Приложение Ж	Лист ознакомления	56

	Руководство по качеству	Стр.3 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

1 Общие положения

1.1 Настоящее Руководство по качеству является документом, определяющим систему менеджмента качества испытательной лаборатории - Учебного научно-исследовательского центра биотехнологий ФГБОУ ВПО «Челябинский государственный университет».

1.2 Руководство по качеству устанавливает методы и процедуры обеспечения качества всех видов работ, выполняемых Учебным научно-исследовательским центром биотехнологий (далее – УНИЦБТ) в области, закрепленной аттестатом аккредитации.

1.3 Руководство по качеству разработано с учетом требований ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», ГОСТ ISO 9001-2011, Приказа Минэкономразвития РФ от 30.05.2014 г. №326.

1.4 Руководство по качеству утверждено ректором ФГБОУ ВПО «Челябинский государственный университет».

1.5 Руководство по качеству аккредитованного УНИЦБТ вступает в силу с момента утверждения и действует до истечения срока действия аттестата аккредитации.

1.6 В Руководство по качеству, по мере необходимости, с целью совершенствования системы менеджмента качества, вносятся изменения, которые регистрируются в Листе регистрации изменений (Приложение Е).

1.7 Разработку, издание, хранение, внесение изменений, ознакомление персонала с требованиями Руководства осуществляет ответственные за его разработку начальник УНИЦБТ и менеджер по качеству.

1.8 Руководство по качеству распространяется на весь персонал УНИЦБТ, имеющий отношение, в соответствии с должностными инструкциями, к выполнению работ в области аккредитации. Ознакомление сотрудников УНИЦБТ с Руководством по качеству осуществляется под роспись, соответствующая запись вносится в Лист ознакомления (Приложение Ж).

1.9 Контрольный экземпляр Руководства по качеству хранится у начальника УНИЦБТ. Руководство является конфиденциальной собственностью и может быть представлено в другую организацию только с разрешения ректора ФГБОУ ВПО «Челябинский государственный университет».

2 Термины и определения

2.1 Термины и определения, используемые в настоящем Руководстве, а также в документах, разрабатываемых в УНИЦБТ в развитие настоящего документа, соответствуют принятым в следующих документах:

Приказ Минэкономразвития РФ от 30.05.2014 г. №326.

ГОСТ 1.12-2002 Межгосударственная система стандартизации. Термины и определения.

ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

ГОСТ Р ИСО 9000-2011 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

РМГ 29-99 ГСИ. Метрология Основные термины и определения.

ГОСТ 8.315-97 ГСИ. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения.

РМГ 60-2003 ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке.

РМГ 61-2010 ГСИ. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки.

ГОСТ Р 8.563-2009 ГСИ. Методики (методы) измерений

ФГБОУ ВПО «ЧелГУ» Учебный научно - исследовательский центр биотехнологий (УНИЦБТ)	Руководство по качеству	Стр.4 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

ГОСТ Р 52361-2005 Контроль объекта аналитический. Термины и определения.

РМГ 59-2003 ГСИ. Проверка пригодности к применению в лаборатории реактивов с истекшим сроком хранения способом внутрилабораторного контроля точности измерений

РМГ 60-2003 ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке.

РМГ 76-2004 ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа

МИ 1317-2004 ГСИ. Результаты и характеристики погрешности измерений. Формы представления. Способы использования при испытаниях образцов продукции и контроле их параметров.

ГОСТ Р ИСО 5725-2002(1-6 части). Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений.

2.2 В настоящем Руководстве по качеству и документах, разрабатываемых в лаборатории, используют следующие термины:

аналитические работы: деятельность, связанная с определением химического состава и, в отдельных случаях, структуры и свойства вещества и материала объекта;

аналитический контроль: определение химического состава и, в отдельных случаях, структуры и свойства вещества и материала объекта аналитического контроля с последующим оцениванием соответствия объекта установленным требованиям при их наличии;

количественный химический анализ (КХА): экспериментальное определение (измерение) содержания (массовой доли, концентрации, количества) химических элементов или их соединений в анализируемом веществе, результат которого выражают в виде числа с указанием погрешности определения в виде границ доверительного интервала при заданной доверительной вероятности;

метод анализа вещества (материала): способ получения информации о химическом составе вещества (материала) объекта аналитического контроля на основе одного или нескольких принципов анализа;

методика аналитического контроля: документированная совокупность операций и правил проведения аналитического контроля конкретных объектов;

методика выполнения измерений (МИ): совокупность операций и правил, выполнение которых обеспечивает получение результатов измерений с известной погрешностью;

область применения методики: предусмотренная данной методикой область значений определяемых содержаний компонента (диапазон определяемых содержаний) и допускаемые методикой вариации влияющих факторов пробы и условий анализа;

аттестация МИ: процедура установления и подтверждения соответствия МВИ предъявляемым к ней метрологическим требованиям;

результат количественного химического анализа (КХА): значение содержания компонентов пробы веществ, найденное путём анализа по методике КХА;

результат анализа пробы вещества (материала): информация о химическом составе пробы вещества (материала) объекта аналитического контроля, полученная в ходе анализа;

результат аналитического контроля: заключение о соответствии или несоответствии объекта аналитического контроля установленным требованиям к его химическому составу, структуре, свойствам, представленное в виде документа;

аккредитация: формальное признание того, что лаборатория компетентна в проведении определенных видов аналитических работ оценке соответствия установленным требованиям качества и безопасности продукции, производственных процессов, услуг и других объектов;

	Руководство по качеству	Стр.5 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

нормативный документ (НД): документ, устанавливающий правила, руководящие принципы или характеристики различных видов деятельности или их результатов;

проба: часть анализируемого материала, представительная отражающая её химический состав;

точность: степень близости результата измерений к истинному (или в его отсутствии принятому опорному) значению;

правильность: степень близости среднего значения, полученного на основании большой серии результатов измерений к истинному (или в его отсутствии принятому опорному) значению;

прецизионность: степень близости друг к другу независимых результатов измерений, полученных в конкретных регламентированных условиях.

повторяемость: прецизионность в условиях повторяемости;

условия повторяемости: условия, при которых результаты получают по одной и той же методике на одних и тех же пробах в одинаковых условиях и практически одновременно (результаты параллельных определений);

воспроизводимость: прецизионность в условиях воспроизводимости;

условия воспроизводимости: условия, при которых результаты анализа получают по одной и той же методике, но в различных условиях (разное время, разные аналитики, разные партии реактивов одного типа, разные наборы мерной посуды, экземпляры средств измерений, разные лаборатории);

внутрилабораторная прецизионность: прецизионность в условиях, при которых результаты анализа получают по одной и той же методике на одних и тех же пробах при вариации различных факторов (время, аналитики, реактивы и т.п.), формирующих разброс результатов при применении методики в конкретной лаборатории;

приписанные характеристики погрешности измерений и ее составляющих: установленные характеристики погрешности и ее составляющих для любого из совокупности результатов анализа, полученного при соблюдении требований и правил аттестованной методики анализа;

нормы характеристик погрешности анализа, нормы погрешности: характеристики погрешности результатов анализа, задаваемые в качестве требуемых или допускаемых;

погрешность результата анализа: отклонение результата анализа, полученного по аттестованной методике, от истинного (или в его отсутствии принятого опорного) значения измеряемой характеристики;

абсолютная погрешность результата анализа: погрешность результата анализа, выраженная в единицах измеряемой величины;

относительная погрешность результата анализа: отношение абсолютной погрешности результата анализа к истинному значению измеряемой величины (результату измерений);

случайная погрешность результата анализа: составляющая погрешности результата анализа, изменяющаяся случайным образом (по знаку и значению) при повторных измерениях одной и той же величины по аттестованной методике;

систематическая погрешность методики анализа: разность между математическим ожиданием результатов единичного анализа, полученных во всех лабораториях, применяющих данную аттестованную методику, и истинным (или в его отсутствии принятым опорным) значением измеряемой характеристики;

предел повторяемости: допускаемое для принятой вероятности (Р) абсолютное расхождение между наибольшим и наименьшим результатами из p результатов единичного анализа, полученных в условиях повторяемости;

	Руководство по качеству	Стр.6 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

предел воспроизводимости: допускаемое для принятой вероятности (Р) абсолютное расхождение между двумя результатами анализа, полученными в условиях воспроизводимости;

лабораторная составляющая систематической погрешности: разность между математическим ожиданием результатов единичного анализа, полученных в отдельной лаборатории при реализации методики анализа, и математическим ожиданием результатов единичного анализа, полученным во всех лабораториях, применяющих данную методику;

систематическая погрешность лаборатории при реализации методики анализа: разность между математическим ожиданием результатов единичного анализа, полученных в отдельной лаборатории, и истинным (или в его отсутствии принятым опорным) значением измеряемой характеристики;

принятое опорное значение: значение, которое служит в качестве согласованного при сравнении;

стандартный образец состава или свойств вещества (материала): средство измерений в виде определенного количества вещества или материала, предназначенное для воспроизведения и хранения размеров величин, характеризующих состав и свойства этого вещества (материала), значения которых установлены в результате метрологической аттестации, используемое при передаче размера единицы при поверке, калибровке, градуировке средств измерений, аттестации методик выполнения измерений и утвержденное в качестве стандартного образца в установленном порядке;

менеджмент: скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией;

менеджмент качества: скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией в области качества;

система менеджмента: система для разработки политики и целей и достижения этих целей;

система менеджмента качества: система менеджмента для руководства и управления организацией в области качества;

политика в области качества: общие намерения и направления деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством;

биологическое тестирование воды: оценка качества воды по ответным реакциям водных организмов, являющихся тест-объектами;

контролируемые показатели: показатели состава и свойств воды, подлежащие контролю при проверке соблюдения установленных норм качества воды в водном объекте и на выпуске возвратных (сточных) вод;

токсикология экологическая (экотоксикология): наука, изучающая воздействие загрязняющих веществ на окружающую среду и живые организмы, включая человека;

токсикологический контроль: проверка методом биотестирования соответствия токсических свойств воды установленным требованиям;

токсикологические (биотестовые) показатели: показатели биотестирования (острая токсичность, хроническая токсичность, индекс токсичности и пр.) на различных тест-объектах (дафниях, водорослях и т.д.);

токсикологический эксперимент: эксперимент в водной токсикологии, в ходе которого оценивают влияние на тест-объект испытуемой воды или химического соединения;

токсичность воды (донных отложений): свойство воды (донных отложений) вызывать патологические изменения или гибель организмов, обусловленное присутствием в ней токсичных веществ;

острая токсичность (острое токсическое действие, ОТД): воздействие, вызывающее ответную реакцию тест-объекта, которая проявляется за относительно короткий период времени;

	Руководство по качеству	Стр.7 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

хроническая токсичность (хроническое токсическое действие, ХТД): воздействие, вызывающее ответную реакцию тест-объекта, проявляющуюся в течение относительно длительного периода времени, оценивают по выживаемости тест-объектов, их: плодовитости, изменению роста и другим тест-реакциям;

критерий токсичности: признак, на основании которого устанавливают токсичность воды, водной вытяжки или химического вещества;

тест-объект: чувствительный биологический элемент, способный реагировать на внешние воздействия, т.е. изменения параметров среды обитания. В качестве тест-объектов могут быть представлены различные уровни организации живого: ферментные системы, изолированные органеллы, клетки, ткани и отдельные органы многоклеточных организмов, целостные организмы (одно- и многоклеточные), ценозы;

тест-организм: Тест-объект с определенным систематическим положением и таксономической характеристикой, находящийся в некоторой среде и заключенный в некотором объеме.

тест-реакция: Реакция тест-объекта, используемая для определения токсичности водной среды.

токсиканты: Химические вещества, обладающие свойствами токсичности.

вода питьевая: Вода, в которой бактериологические, органолептические показатели и показатели токсических химических веществ находятся в пределах норм питьевого водоснабжения.

водоем: Водный объект в углублении суши, характеризующийся замедленным движением воды или полным его отсутствием.

водопользование: использование водных объектов для удовлетворения любых нужд населения и народного хозяйства;

водоток: Водный объект, характеризующийся движением воды в направлении уклона в углублении земной поверхности.

контроль загрязнения окружающей природной среды: Деятельность, включающая выполнение измерений одного или нескольких показателей загрязнения окружающей среды и сравнение полученных результатов с установленными предельно допустимыми значениями (ПДЗ) в соответствии с требованиями, установленными федеральным органом исполнительной власти в области гидрометеорологии и смежных с ней областях.

мониторинг загрязнения окружающей природной среды: Система долгосрочных наблюдений (измерений) за состоянием окружающей среды, ее загрязнением и происходящими в ней природными явлениями, а также оценка и прогноз состояния окружающей природной среды и ее загрязнения;

нормативы качества вод (НКВ): Установленные количественные характеристики показателей качества вод по видам водопользования (предельно допустимые концентрации – ПДК, ориентировочно допустимые уровни – ОДУ, ориентировочно безопасные уровни воздействия – ОБУВ и т. п.);

поверхностные воды: Воды, находящиеся на поверхности суши в виде различных водных объектов.

предельно допустимая концентрация вещества в воде (ПДК): Концентрация индивидуального вещества в воде, выше которой вода непригодна для установленного вида водопользования. При концентрации вещества равной или меньшей ПДК вода остается такой же безвредной для всего живого, как и вода, в которой полностью отсутствует данное вещество;

природные воды: Воды Земли с содержащимися в них твердыми, жидкими и газообразными веществами;

сточные воды: Воды, отводимые после использования в бытовой и производственной деятельности человека.

	Руководство по качеству	Стр.8 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

3 Организация

3.1. УНИЦБТ является структурным подразделением Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Челябинский государственный университет». Юридический статус ФГБОУ ВПО «ЧелГУ», на базе которого функционирует УНИЦБТ, определен Уставом, утвержденным приказом Министерства образования и науки РФ № 1833 от 27.05.2011 г. Организационная структура с указанием административной и функциональной подчиненности, приведена в Приложении Б к Руководству по качеству.

3.2 Основной деятельностью ФГБОУ ВПО «ЧелГУ», на базе которого функционирует УНИЦБТ, является ведение образовательной деятельности, фундаментальные и прикладные научные исследования.

3.3 Основной целью деятельности УНИЦБТ является участие в учебном процессе, проведение научно-исследовательских работ в области естественных наук и использование их в интересах защиты окружающей среды.

3.4 Результаты, полученные УНИЦБТ, используются для:

- проведения научно-исследовательских работ для оценки состояния экосистем по определению различных характеристик биологических объектов;
- создания учебно-методической базы для проведения практических, лабораторных занятий, курсовых и дипломных работ;
- контроля соблюдения установленных гигиенических и экологических нормативов;
- оценки качества воды централизованных и нецентрализованных систем питьевого водоснабжения,

воды поверхностных источников централизованного хозяйственно-питьевого водоснабжения;

- оценки качества воды природной поверхностной водных объектов;
- проведения экологического контроля для нужд Министерства по радиационной и экологической безопасности Челябинской области по государственным, отраслевым заказам, по федеральным целевым программам, областным целевым программам в соответствии с государственными контрактами, а также на основании контрактов с другими учреждениями и предприятиями;
- выполнения платных работ и услуг сторонним организациям и физическим лицам (при выполнении работ по договорам).

3.5 УНИЦБТ располагает достаточным по количеству и квалификации персоналом для организации и проведения работ в области, закрепленной аттестатом аккредитации, и эффективного функционирования системы менеджмента качества.

3.6 Численность персонала УНИЦБТ установлена штатным расписанием, утвержденным ректором ФГБОУ ВПО «ЧелГУ».

3.7 Общее руководство УНИЦБТ осуществляет начальник УНИЦБТ, назначаемый приказом ректора ФГБОУ ВПО "ЧелГУ" по согласованию с проректором по научной работе ФГБОУ ВПО «ЧелГУ». Начальник УНИЦБТ подчиняется непосредственно проректору по научной работе ФГБОУ ВПО «ЧелГУ».

3.8 За организацию системы менеджмента качества УНИЦБТ и ее функционирование отвечает менеджер по качеству.

3.9 Менеджер по качеству УНИЦБТ осуществляет общее руководство работами в области качества путем взаимодействия с заведующими лабораториями. При этом он несет персональную ответственность за:

- разработку, актуализацию и пересмотр документов СМК в УНИЦБТ;
- планирование и проведение внутренних проверок в УНИЦБТ;
- организацию внутрилабораторного контроля качества результатов биотестирования и КХА.

	Руководство по качеству	Стр.9 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

3.10 Принятие решений по вопросам, входящим в полномочия каждого сотрудника, производится им лично, под персональную ответственность.

3.11 Решение по наиболее важным вопросам, возникающим в процессе проведения аналитических работ в лабораториях, принимают заведующие лабораториями на основании предложений специалистов. Они же несут ответственность за принятое решение.

3.13 Замещение отсутствующих на время отпуска, болезни и т.д. начальника УНИЦБТ, заведующих лабораториями, осуществляется в соответствии с должностными инструкциями.

3.14. В структуру УНИЦБТ входит три лаборатории. Состав и функции лабораторий представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Состав и функции лабораторий УНИЦБТ

Наименование подразделения	Функции подразделения
1	2
Лаборатория экологической токсикологии	Проведение анализов по определению острой и хронической токсичности питьевых, грунтовых, поверхностных и сточных вод, а также водных вытяжек из почв, осадков сточных вод и донных отложений водных объектов методами биологического тестирования. Проведение анализов по оценке биологического действия (в том числе токсических эффектов) химических веществ, биогенных токсинов и отходов производства и потребления. Отбор проб для научно-исследовательских целей.
Лаборатория биологического мониторинга	Проведение гидробиологических исследований водных объектов, оценка качества природных поверхностных вод, воды поверхностных источников централизованного хозяйственно-питьевого водоснабжения, донных отложений по гидробиологическим показателям. Отбор проб для научно-исследовательских целей.

	Руководство по качеству	Стр.10 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

продолжение таблицы 1

1	2
Лаборатория водных экосистем и технологии воды.	Проведение количественного химического анализа природных поверхностных и подземных вод, сточных вод, почв, воды питьевой централизованных систем питьевого водоснабжения, воды поверхностных и подземных источников централизованного и нецентрализованного хозяйственно-питьевого водоснабжения. Отбор проб для научно-исследовательских целей.

3.15 Организационная структура УНИЦБТ обеспечивает для каждого специалиста конкретную сферу деятельности, пределы его полномочий при выполнении всех процедур, связанных с проведением аналитических работ, входящих в заявленную область аккредитации.

3.16 Система административной и функциональной подчиненности УНИЦБТ исключает возможность какого-либо неподобающего внутреннего и внешнего коммерческого, финансового или другого давления и влияния, которое может оказывать отрицательное воздействие на качество, полноту и объективность результатов аналитических работ;

- обеспечивает независимость и беспристрастность при осуществлении деятельности, а также участия в таких видах деятельности, которые ставят под сомнение ее беспристрастность;

- не допускает участия в деятельности, которая может вызвать сомнение в независимости и беспристрастности результатов аналитических работ;

- позволяет принимать меры по предотвращению и разрешению возникающих конфликтов интересов сторон;

- позволяет обеспечивать конфиденциальность сведений, полученных в процессе оформления и исполнения договорных обязательств, за исключением случаев, предусмотренных законодательством РФ;

3.17 Обязанности, права, ответственность сотрудников УНИЦБТ установлены в должностных инструкциях, являющихся приложением к РК УНИЦБТ (Приложение Д).

4 Система менеджмента

4.1 В УНИЦБТ установлена и поддерживается система менеджмента, для функционирования которой разработаны необходимые процедуры, программы и инструкции. Документация системы менеджмента своевременно доводится до сведения персонала.

4.2 Политика Центра в области качества разработана с учетом требований ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, ГОСТ ИСО 9001-2008, Приказа Минэкономразвития РФ от 30.05.2014 г. №326, перспективных планов развития вуза и УНИЦБТ.

4.3 Общие намерения и направления деятельности Центра в области качества установлены в Заявлении о политике в области качества.

4.4 В Заявлении о политике в области качества определены цели системы менеджмента, относящиеся к качеству, обязательства УНИЦБТ в области качества, пути и ресурсы для достижения поставленных задач в области качества.

4.5 Политика в области качества доведена до сведения всего персонала УНИЦБТ. Каждый сотрудник Центра следует в своей деятельности установленной политике.

4.6 Политика в области качества обязывает каждого сотрудника:

- знать положения Политики в области качества и строго следовать им в работе;
- неуклонно соблюдать методы и процедуры, изложенные в Руководстве по качеству;

	Руководство по качеству	Стр.11 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

- стремиться к постоянному улучшению результативности системы менеджмента.

4.7 Заявление о политике в области качества, подписанное Ректором ФГБОУ ВПО «ЧелГУ» и начальником УНИЦБТ, приведено в Приложении А к Руководству по качеству.

5 Персонал

5.1 Целью кадровой деятельности УНИЦБТ является обеспечение компетентности всего персонала, задействованного в проведении работ в области аккредитации.

Управление кадровой процедурой обеспечивается установлением требований к квалификации персонала, системой подготовки (переподготовки) и аттестации персонала, оценкой результативности мероприятий по обучению, регистрацией сведений об образовании, подготовке и опыте кадров.

5.2 Для проведения испытаний (КХА, гидробиологических исследований, токсикологических показателей состава и свойств объектов) в области аккредитации и эффективного функционирования системы менеджмента качества в аккредитованном Центре предусмотрена штатная численность в соответствии с утвержденным штатным расписанием.

Все специалисты имеют специальное образование, необходимые технические знания и опыт в соответствии с квалификационными требованиями и требованиями, регламентируемыми методиками измерений (МИ) КХА, методами биотестирования и гидробиологического анализа.

5.3 Функции, права, обязанности и ответственность всех должностных лиц отражены в должностных инструкциях и доведены до каждого сотрудника.

5.4 Соответствие персонала необходимым требованиям обеспечивается:

- регламентацией функций, обязанностей и прав каждого сотрудника;
- контролем со стороны руководства УНИЦБТ;
- мероприятиями по повышению квалификации;
- ознакомлением сотрудников с действующей в УНИЦБТ системой менеджмента качества.

5.5 Допуск персонала к проведению конкретных работ осуществляется после соответствующего индивидуального обучения методикам анализа, проверки знаний НД, правил работы с оборудованием, требований охраны труда, пожарной безопасности и т.д.

Специфические задачи поручаются персоналу с учётом образования, профессиональной подготовки и производственного опыта. Ответственность за допуск сотрудников к проведению работ в лаборатории несут заведующие лабораториями.

Ответственность за допуск заведующих лабораториями к конкретным работам несет начальник УНИЦБТ.

Ответственность за подбор и расстановку кадров несет начальник УНИЦБТ.

5.6 Информация о штатном составе, квалификации персонала, занимаемых должностях, стаже работы, наличии должностных инструкций, формах повышения квалификации приведены в форме 1.

5.7 Система подготовки, повышения и подтверждения квалификации кадров включает в себя:

- обучение вновь поступающих старших лаборантов и биологов по специальным программам;
- проведение курсов целевого обучения, направление на курсы повышения квалификации;
- индивидуальное обучение новым методикам и методам анализа, работе с приборами и т.д. на рабочем месте;
- проведением периодической аттестации специалистов.

	Руководство по качеству	Стр.12 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

5.8 Мероприятия по повышению квалификации персонала УНИЦБТ и аттестации сотрудников планируются начальником УНИЦБТ.

5.9 Документы, содержащие сведения о повышении квалификации (в том числе удостоверения, сертификаты, свидетельства об обучении) хранятся у начальника УНИЦБТ.

5.10 За организацию системы подготовки, повышения и подтверждения квалификации, отвечает начальник УНИЦБТ.

5.9.Вновь принятый на работу специалист, не имеющий опыта работы в данной области, является стажером. Распоряжением по УНИЦБТ за стажером закрепляется наставник. К самостоятельной работе стажер допускается после подтверждения компетентности в выполнении поставленных задач в заявленной области аккредитации по достижении трехлетнего стажа работы.

6 Помещения и условия окружающей среды

6.1 Целью данной процедуры является обеспечение необходимых условий и контроль внешних условий, оказывающих влияние на качество результатов при проведении испытаний, обеспечение сохранности проб и создание безопасных условий труда для персонала УНИЦБТ.

Управление процедурой обеспечивается определением и соблюдением требований к условиям окружающей среды, регламентируемым документами на методы аналитического контроля и установленным в документах Системы стандартов безопасности труда.

6.2 Лаборатории УНИЦБТ размещены в специальном лабораторном корпусе и располагают необходимыми помещениями для проведения работ в области аккредитации, включая помещения для проведения необходимых видов аналитических исследований, регистрации и обработки результатов испытаний, хранения расходных материалов.

Информация о помещениях УНИЦБТ приведена в форме 6.

6.3 Необходимые условия окружающей среды, установленные в нормативных документах на МИ и в руководствах (инструкциях) по эксплуатации оборудования, поддерживаются с помощью вентиляции, освещения, обогрева и других технических средств.

6.4 УНИЦБТ располагает средствами контроля внешних условий окружающей среды в помещениях (термометрами, психрометрами, люксметр). Регистрация условий окружающей среды осуществляется одновременно с измерениями (когда требуется соблюдение соответствующих параметров окружающей среды), где проводятся аналитические работы с записью в рабочем журнале «Регистрация состояния окружающей среды». Ответственность за проведение контроля условий окружающей среды и ведение журналов в лабораториях несет старший лаборант.

6.5 Если установленные требования к условиям окружающей среды не соблюдаются, все испытания прекращаются до принятия необходимых мер.

6.6 Безопасные условия труда и противопожарная безопасность в УНИЦБТ обеспечиваются следующим:

- площадь помещений соответствует установленным требованиям;
- внутренняя планировка помещений соответствует характеру выполняемых испытаний и состоит из ряда обособленных комнат;
- помещения УНИЦБТ оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией и защитным заземлением;
- УНИЦБТ оснащен средствами тушения пожаров, имеется план эвакуации персонала из корпуса на случай пожара;
- безопасные приемы и методы выполнения работ регламентируются инструкциями по охране труда;

	Руководство по качеству	Стр.13 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

- персонал УНИЦБТ обеспечен спецодеждой и средствами индивидуальной защиты;
- нейтрализующие растворы и аптечка для оказания первой помощи находятся в специально отведенных местах;
- рабочие места персонала содержатся в чистоте и порядке, обеспечивая свободный доступ ко всему оборудованию, необходимому для проведения испытаний;
- персонал УНИЦБТ допускается к самостоятельной работе после обучения безопасным методам и приемам выполнения работ, изучения и проверки знаний требований охраны труда;
- старшим лаборантом проводится производственный контроль по условиям труда в лаборатории (измерение характеристик микроклимата: температура и влажность воздуха, освещенность);
- периодически (1 раз в 5 лет) проводится аттестация рабочих мест по условиям труда Уральским региональным Центром сертификации и аттестации (ООО «УРСЦА»), г. Екатеринбург.

6.7. В УНИЦБТ действуют инструкции по охране труда, противопожарной безопасности, которые хранятся у начальника. Он же отвечает за организацию проведения инструктажей и актуализацию инструкций.

В лаборатории водных экосистем и технологии воды действует инструкция по охране труда при работе с щелочами и кислотами, с ЛВЖ и СДЯВ, которая хранится у инженера. Он же отвечает за организацию проведения инструктажей и актуализацию инструкций.

6.8. В УНИЦБТ проводятся следующие виды инструктажей:

- вводный и на рабочем месте – проводится для вновь поступающих на работу;
- периодический – проводится один раз в год для всех сотрудников УНИЦБТ;
- внеочередной – проводится при нарушениях требований охраны труда, внедрении новых работ, связанных с использованием вредных веществ.

Результаты проверки знаний требований охраны труда заносятся в журнал «Регистрация инструктажа на рабочем месте».

6.9 Начальник УНИЦБТ назначает должностных лиц, ответственных за санитарное состояние, охрану труда и противопожарную безопасность по каждому помещению.

6.10. Каждый сотрудник отвечает за соблюдение требований охраны труда, противопожарной безопасности и санитарного состояния рабочих мест при выполнении своих обязанностей.

6.11 Ответственность за состояние окружающей среды и соблюдение требований охраны труда несут заведующие лабораториями и начальник УНИЦБТ.

7 Приобретение запасов и услуг

7.1 .Целью данной процедуры является своевременное обеспечение УНИЦБТ запасами и услугами, соответствующими требованиям системы менеджмента качества.

Для реализации данной процедуры в УНИЦБТ определены основные услуги и запасы, оказывающие влияние на результаты испытаний; установлены требования к этим запасам и услугам; установлен порядок приобретения запасов и услуг, критерии выбора поставщиков; определены порядок организации входного контроля получаемых запасов и услуг и регистрация информации по качеству поставленных услуг и запасов.

7.2 Приобретение запасов

7.2.1 Основными запасами, оказывающими влияние на результаты испытаний, являются: оборудование - средства измерений, испытательное оборудование, вспомогательное оборудование (далее - СИ, ИО, ВО), стандартные образцы (далее – СО), генетически однородные культуры тест-объектов, реактивы и расходные материалы.

	Руководство по качеству	Стр.14 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

7.2.2 Обеспечение УНИЦБТ материально-техническими ресурсами, осуществляется централизованно на основании ежегодных плановых и оперативных заявок по закупкам через Планово-экономический отдел, Управление хозяйственно-технической эксплуатации и Контрактную службу ФГБОУ ВПО «ЧелГУ».

7.2.3 Выбор оборудования и материалов осуществляется с учетом стоящих перед службой задач, требований документов на методики испытаний и анализа рекламных материалов.

7.2.4 Ежегодная заявка на приобретение оборудования и расходных материалов формируется на основе предполагаемого объема работ.

Приобретение нового оборудования осуществляется по мере необходимости на основе предварительной информации об его пригодности для проводимых испытаний.

7.2.5 Оперативные заявки на приобретение реактивов, стандартных образцов, питательных сред, расходных материалов формируются на основе ревизии сроков хранения и использования реактивов, стандартных образцов, питательных сред. Ответственные за материально-техническое обеспечение – начальник УНИЦБТ и заведующие лабораториями.

7.2.6. При выборе поставщиков учитывается качество обслуживания, сроки поставки, стоимость, гарантийные обязательства, а также стабильность фирмы на рынке предлагаемых ими товаров, опыт предыдущего взаимодействия.

7.2.7 Договора на поставку материально-технических ресурсов заключаются в соответствии с порядком, принятым в ФГБОУ ВПО «ЧелГУ».

7.2.8 Поступающие в УНИЦБТ материально-технические ресурсы подлежат распределению между лабораториями с последующим входным контролем в лабораториях.

7.2.9 Входной контроль оборудования осуществляет старший лаборант.

Входной контроль оборудования включает:

- проверку внешнего вида и комплектности оборудования;
- проверку наличия необходимой сопроводительной документации (паспорта, инструкции по эксплуатации, методики поверки и т.д.);
- проверку соответствия оборудования паспортным данным.

Сведения о поступившем в УНИЦБТ оборудовании и результатах входного контроля заносятся в журнал «Учёт оборудования» старшим лаборантом, осуществившим входной контроль.

7.2.10 Проверку поступающей в УНИЦБТ мерной посуды осуществляет старший лаборант. Стекланные меры вместимости должны иметь клеймо о первичной поверке на заводе-изготовителе. В случае отсутствия клейма, старший лаборант возвращает посуду для замены.

7.2.11 Входной контроль реактивов и СО осуществляет старший лаборант. Входной контроль реактивов, СО включает:

- проверку наличия сопроводительной документации (накладные, ярлыки, наклейки, паспорта и т.д.);
- соответствие упаковки установленным требованиям;
- гарантийный срок хранения;
- внешний вид и целостность упаковки.

При необходимости осуществляется методический контроль, предусматривающий применение проверяемого реактива по конкретной методике с одновременным осуществлением процедуры контроля точности результата испытаний. Сведения о поступивших в лабораторию стандартных образцах, химических реактивах регистрируются в журнале «Учёт реактивов и стандартных образцов».

7.2.12 Входной контроль культур тест-объектов осуществляет старший лаборант, который проводит исследования методами биотестирования. Входной контроль культуры тест-объекта включает:

	Руководство по качеству	Стр.15 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

- идентификацию тест-объекта по морфологическим признакам конкретного вида (по специальным определителям);

- проверку порога чувствительности и диапазона реагирования на модельный токсикант в соответствии с НД на МВИ.

Сведения о поступивших в лабораторию химических реактивах, культурах тест-объектов и результатах их входного контроля регистрируются в журналах «Учет реактивов и лабораторной посуды».

7.3 Приобретение услуг

7.3.1 Основными услугами, оказывающими влияние на качество результатов испытаний являются: услуги по поверке СИ, аттестации ИО, программному и информационному обеспечению.

7.3.2 Выбор организаций, предоставляющих услуги, осуществляется на основании анализа информации о статусе организаций, оказывающих услуги и правомерности осуществляемой ими деятельности (наличие лицензий, аттестата аккредитации и т.п.), стоимости услуг, гарантийных обязательств и опыта предыдущего взаимодействия.

7.3.3 Договоры на оказание услуг заключаются в соответствии с порядком, принятым в ФГБОУ ВПО «ЧелГУ».

7.3.4 Услуги по метрологическому обеспечению оборудования (поверке СИ и аттестации ИО) осуществляются ФБУ «Челябинский ЦСМ» в соответствии с утвержденными графиками.

7.3.5 Услуги по информационному обеспечению осуществляются специализированными организациями, имеющими право на распространение документов:

- ФГУ «Челябинский Центр стандартизации и метрологии», г. Челябинск;
- ООО «Акварос», г. Москва;
- Информационная система «Техэксперт».

7.3.6 Ответственный за актуализацию нормативной базы УНИЦБТ оформляет заявку на приобретение НД, МИ, ГОСТов, согласовывает с заведующими лабораториями и начальником УНИЦБТ и подает её в специализированные организации, имеющие право на распространение документов. С учётом гарантийных обязательств и опыта предыдущего взаимодействия заключаются договора на оказание информационных услуг организациями, имеющими право на распространение документов.

7.3.7 Входной контроль предоставленных УНИЦБТ услуг (по поверке СИ, аттестации ИО) осуществляет старший лаборант.

Входной контроль услуг состоит в проверке качества оказанных услуг и наличия необходимой документации (свидетельства о поверке, аттестаты и протоколы аттестации ИО).

7.4 При неудовлетворительных результатах входного контроля предоставленных запасов и услуг старший лаборант ставит в известность по данному факту заведующего лабораторией и начальника УНИЦБТ с целью принятия совместного решения к дальнейшим действиям.

7.5 Начальник УНИЦБТ несет ответственность за своевременное предоставление заявок в Службу государственных закупок, Управление хозяйственно-технической эксплуатации ФГБОУ ВПО «ЧелГУ» и отстаивает интересы УНИЦБТ при его оснащении необходимыми для проведения испытаний услугами и запасами.

8 Управление оборудованием и материалами

8.1 Целью данной процедуры является обеспечение достоверности результатов испытаний с использованием имеющегося оборудования и материалов.

8.2 УНИЦБТ располагает материально-технической базой, необходимой для проведения аналитических работ в области аккредитации. Информация об используемых

	Руководство по качеству	Стр.16 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

средствах измерений и степени обеспеченности ими приведена в форме 2, об испытательном оборудовании – в форме 3, о вспомогательном оборудовании - в форме 4, о стандартных образцах (СО) - в форме 5.

8.3 Управление оборудованием.

8.3.1 Управление оборудованием включает его регистрацию, идентификацию, эксплуатацию в соответствии с установленным порядком, метрологическое обеспечение, техническое обслуживание, консервацию, списание.

8.3.2 Размещение и ввод в эксплуатацию оборудования осуществляется:

- представителями фирм-изготовителей, если это предусмотрено контрактом (договором);
- специалистами УНИЦБТ, если для ввода в эксплуатацию не требуется специального разрешения.

8.3.3 Каждая единица СИ, испытательного и вспомогательного оборудования регистрируется в папке «Учёт и метрологическое обеспечение оборудования».

Регистрационные данные включают:

- наименование типа;
- завод-изготовитель;
- серийный (заводской) и инвентарный номер;
- наименование и номер эксплуатационного документа, сведения о месте его нахождения;
- сведения о периодичности поверки (для СИ), аттестации (для ИО), сведения о повреждениях и ремонте;
- сведения о консервации и списании.

При регистрации оборудование идентифицируется как средство измерения, испытательное или вспомогательное оборудование, оборудование для отбора или подготовки проб. Свидетельства об утверждении типа средств измерений хранятся в папке «Паспорта СИ».

8.3.4 На каждую единицу оборудования оформляется этикетка, содержащая заводской или инвентарный номер, дату последней поверки, аттестации и дату очередной поверки, аттестации.

8.3.5 Метрологическое обеспечение (МО) оборудования включает поверку СИ и аттестацию испытательного оборудования.

8.3.6 Поверку СИ, осуществляет ФБУ «Челябинский ЦСМ» на основании договора в соответствии с утвержденными графиками поверки и аттестации.

8.3.7 Первичную и периодическую аттестацию ИО осуществляет метрологическая служба ФБУ «Челябинский ЦСМ» в соответствии с ГОСТ Р 8.568-97.

8.3.8 Проверку соответствия ВО и оборудования для отбора, хранения и транспортировки проб требованиям документа на методики испытаний осуществляет персонал УНИЦБТ в процессе работы.

8.3.9 Ответственность за соблюдение графиков (сроков) поверки СИ, аттестации испытательного оборудования, организацию поверки (выписку счетов), хранение свидетельств, аттестатов несут заведующие лабораториями.

8.3.10 Результаты поверки СИ, аттестации ИО, проверки ВО (свидетельства о поверке, извещения о непригодности, аттестаты, протоколы и др.) хранятся в папке «Учёт и метрологическое обеспечение оборудования».

8.3.11 Все оборудование УНИЦБТ подвергается профилактическому техническому обслуживанию. Техническое обслуживание производится биологом и инженером в соответствии с требованиями, изложенным в технических описаниях, руководствах и инструкциях по эксплуатации, по мере необходимости.

8.3.12 Ремонт оборудования проводится персоналом сервисных служб фирм-изготовителей.

	Руководство по качеству	Стр.17 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

8.3.13 Оборудование, не соответствующее по результатам поверки (аттестации, проверки) установленным требованиям, подлежит ремонту. Оборудование, в отношении которого имеются сомнения в его исправности, снимают с эксплуатации и подвергают ремонту, внеочередной поверке (аттестации, проверке) или консервации. В этом случае оборудование маркируется соответствующим образом.

8.3.14 Если оборудование в результате неправильного обращения, перегрузки оказалось с дефектами, результаты измерения подвергались сомнению, оборудование выводят из эксплуатации (вывешивается ярлык “Не работает”). Далее проводят анализ причин, оборудование подвергают ремонту, проводят внеочередную поверку, решают вопросы, связанные с управлением работами, несоответствующими установленным требованиям.

8.3.15 Эксплуатация оборудования персоналом осуществляется в строгом соответствии с руководствами и инструкциями по эксплуатации.

8.3.16 Перед началом эксплуатации вновь вводимого оборудования инженер проводит инструктаж исполнителей по безопасной эксплуатации оборудования.

8.3.17 Непосредственно на месте установки оборудования вывешивается краткая инструкция по эксплуатации, составленная и подписанная заведующим лабораторией.

8.3.18 Техническая документация на СИ, испытательное и вспомогательное оборудование хранится в специальных папках менеджера по качеству, доступ к которым ограничен.

8.3.19 Списание морально или физически устаревших средств измерений, оборудования осуществляется с составлением актов установленной формы.

8.3.20 В УНИЦБТ используется мерная посуда, соответствующая требованиям следующих документов и поверяемая при выпуске из производства:

- Пипетки: ГОСТ 29227-91, ГОСТ 29228-91, ГОСТ 29229-91, ГОСТ 29230-91;
- Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки: ГОСТ 1770-74, ГОСТ 29044-91;
- Бюретки: ГОСТ 29252-91, ГОСТ 29253-91.
- При отсутствии клейма поверителя мерную посуду подвергают поверке

8.3.21 Ответственность за техническое состояние оборудования лабораторий, за соблюдение правил его эксплуатации, сохранность технической документации, ведение журнала «Учёт оборудования» возложена на старшего лаборанта.

8.4 Управление средствами для градуировки СИ и контроля качества результатов испытаний.

8.4.1 Для реализации данной процедуры в УНИЦБТ определен порядок регистрации и применения стандартных образцов, тест-объектов.

8.4.2 Для градуировки СИ, проведения внутреннего контроля качества результатов испытаний в Центре используют стандартные образцы (СО) и аттестованные смеси, приготовленные на их основе.

8.4.3 Каждый экземпляр СО регистрируется в журнале «Учёт реактивов и стандартных образцов». Паспорта на СО хранятся в упаковке с ГСО.

8.4.4 Каждый экземпляр СО имеет этикетку, содержащую наименование и номер СО.

8.4.5 СО используют в течение срока действия экземпляра. В случае продления срока годности экземпляра СО, на упаковку наклеивают этикетку с указанием номера и даты извещения о продлении срока годности экземпляра СО.

8.4.6 СО хранятся в специально отведенном месте, в условиях обеспечивающих их стабильность.

8.4.7 Использование СО, осуществляется в соответствии с требованиями соответствующих разделов документов на методики испытаний и инструкцией по внутрилабораторному контролю.

8.4.8 В УНИЦБТ определен порядок регистрации, идентификации и применения тест-культур.

	Руководство по качеству	Стр.18 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

8.4.9 Для проведения внутреннего контроля качества результатов биотестирования в УНИЦБТ используют тест-культуры водорослей *Scenedesmus quadricauda* (Turp.) Breb. и ракообразных *Daphnia magna* Straus.

8.4.10 Сведения о процедуре приготовления растворов модельных токсикантов, используемых для оценки чувствительности тест-объектов, заносятся в рабочие журналы исполнителей.

Сведения о процедурах культивирования и контроля качества маточных и синхронных культур регистрируются в рабочих журналах исполнителей.

8.4.11 Использование тест-объектов осуществляется в соответствии с требованиями соответствующих разделов документов на методики испытаний и инструкцией по внутрилабораторному контролю.

8.5. Управление реактивами и материалами.

8.5.1 Управление реактивами и материалами включает их регистрацию, учет, хранение, продление срока годности (при необходимости), использование в соответствии с требованиями документов на методики испытаний, утилизацию.

8.5.2 Реактивы, вещества, расходные материалы, используемые в УНИЦБТ, соответствуют требованиям документов на методики испытаний.

8.5.3 Сведения о наличии реактивов и их расходе отражают в журнале «Учёт реактивов и стандартных образцов». Ответственным за учет, выдачу и списание реактивов является старший лаборант.

8.5.4 Реактивы, поступающие в УНИЦБТ, хранятся в помещении лаборатории (на полках шкафа под порядковым номером) в условиях, обеспечивающих их стабильность в процессе хранения.

8.5.5 Реактивы, получаемые в большой таре, для удобства использования расфасовывают в мелкую тару. На такую тару наклеивают этикетку, полностью повторяющую все данные первоначальной этикетки.

8.5.6 Органические растворители и легко воспламеняющиеся жидкости (ЛВЖ) хранятся в вытяжном шкафу (суточная потребность) а также в металлическом шкафу под замком.

8.5.7 Процедура приготовления растворов реактивов, осуществляется инженером с учётом потребности лабораторий УНИЦБТ и в соответствии с требованиями нормативных документов:

- ГОСТ 4212-76. Реактивы. Приготовление растворов для колориметрического и нефелометрического анализов;

- ГОСТ 4517-87. Реактивы. Методы приготовления вспомогательных реактивов и растворов, применяемых при анализе;

- ГОСТ 4919.1-77, ГОСТ 4919.2-77. Реактивы и особо чистые вещества. Методы приготовления растворов индикаторов и буферных растворов;

- ГОСТ 25794.1-83 – ГОСТ 25794.3-83. Реактивы. Методы приготовления титрованных растворов;

- НД на методики испытаний.

8.5.8 Сведения о приготовленных растворах реактивов и титрованных растворах регистрируются в журнале «Приготовление растворов реактивов», «Приготовление титрованных растворов».

8.5.9 На емкостях с растворами реактивов, питательных сред указывают наименование раствора или среды, его концентрацию, дату приготовления, срок годности. На склянках с титрованными растворами указывают дополнительно поправочный коэффициент, дату, температуру воздуха.

8.5.10 Реактивы, с истекшим гарантийным сроком хранения, реактивы, срок хранения которых не указан, или качество которых вызывает сомнение, используются только после проверки их пригодности к применению в соответствии с РМГ 59-2003.

	Руководство по качеству	Стр.19 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

Данные о проверке качества реактива регистрируются в журнале «Контроль качества реактивов». Для данного реактива устанавливается дата проведения следующей проверки, на тару (емкость) с реактивом наклеивается дополнительная этикетка с указанием нового срока хранения.

Проверка реактива проводится для каждого метода измерения, в котором он используется. Реактив признаётся непригодным при получении неудовлетворительных результатов контроля. Ответственный за организацию проведения контроля качества применяемых реактивов – инженер лаборатории водных экосистем и технологии воды.

8.5.11 Воду для лабораторного анализа (дистиллированную) получают в лаборатории с использованием аквадистиллятора электрического АЭ – 10МО.

8.5.12 Контроль качества воды для лабораторного анализа осуществляет инженер в соответствии с инструкцией «Проверка качества воды для лабораторного анализа», разработанной в соответствии с требованиями ГОСТ 6709-72 «Вода дистиллированная. Технические условия» и ГОСТ Р 52501-2005 «Вода для лабораторного анализа. Технические условия», утверждённой заведующим лабораторией. Результаты регистрируются в журнале «Контроль качества воды для лабораторного анализа».

8.5.13 В качестве культивационной воды для биотестирования используется вода «Люкс-вода» производитель ООО «Уральский родник» Россия ТУ-0131 003-51479033-05.

8.5.14 Утилизация реактивов и растворов осуществляется в соответствии с инструкцией «Утилизация отходов», разработанной в УНИЦБТ и утверждённой начальником УНИЦБТ.

8.6 Ответственность за управление оборудованием и материалами несут заведующие лабораториями УНИЦБТ.

9 Управление документацией

9.1 Процедура управления документацией предназначена для поддержания документов УНИЦБТ в рабочем актуализированном состоянии.

Процедура распространяется на все документы, обеспечивающие функционирование системы менеджмента УНИЦБТ.

9.2 УНИЦБТ обеспечен нормативной документацией, необходимой для проведения аналитических работ в области аккредитации и решения вопросов метрологического обеспечения аналитического контроля.

Перечень НД, используемых в УНИЦБТ, приведен в «Журнале нормативных документов, применяемых в УНИЦБТ».

9.3 Структура документов системы менеджмента качества УНИЦБТ включает документы пяти уровней и состоит из документов внешнего происхождения и документов внутреннего происхождения:

- **документы первого уровня** - документы, описывающие систему менеджмента качества УНИЦБТ (Руководство по качеству, политика в области качества);
- **документы второго уровня** – документы, разработанные в УНИЦБТ и содержащие описание конкретных процедур, на которые есть ссылки в Руководстве по качеству (документированные процедуры, рабочие инструкции, инструкции по эксплуатации оборудования, инструкции по охране труда, инструкции по контролю воды для лабораторного анализа, контролю стабильности градуировочных характеристик и т.п.);
- **документы третьего уровня** - внутренние организационно-распорядительные документы (Положение об УНИЦБТ, приказы, распоряжения, планы, графики работ и т.п.);
- **документы четвертого уровня** – правовые и технические документы:

	Руководство по качеству	Стр.20 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

- законы, законодательные акты, постановления правительства РФ и другие документы, к сфере распространения которых относится деятельность УНИЦБТ;
- документы Системы обеспечения единства измерений в области метрологического обеспечения аналитического контроля, документы Системы стандартов безопасности труда, Системы стандартов в области охраны природы и другие документы, относящиеся к общим вопросам деятельности УНИЦБТ в области аккредитации (стандарты, правила, рекомендации и т.п.);
- документы, устанавливающие требования к определяемым характеристикам объектов аналитического контроля (химическому составу, свойствам) - стандарты, СанПиНы, СП, ГН и т.п.;
- документы, устанавливающие требования к процедурам проведения аналитического контроля (стандарты общих требований на методы аналитического контроля, документы на методы отбора проб/образцов, документы на методики аналитического контроля (методики КХА, методики, методики биотестирования, гидробиологических исследований), методические пособия, справочные и расчетные таблицы и т.д.;
- **документы пятого уровня** – документы, содержащие свидетельства выполненных действий или записи. Требования к порядку управления записями, как специальным видам документов, приведены в разделе 26.
- документы, содержащие информацию об оборудовании, помещениях, состоянии деятельности (свидетельства о поверке СИ, аттестаты и протоколы аттестации ИО, разрешения, лицензии на виды деятельности, заключения об участии в МСИ, акты проверок деятельности лаборатории и т.п.);

Все документы, имеющиеся в УНИЦБТ, пронумерованы. Контрольные экземпляры хранятся в соответствующих папках.

9.4 Управление документацией внешнего происхождения.

9.4.1 Обеспечение УНИЦБТ документами внешнего происхождения осуществляется в порядке, принятом в ФГБОУ ВПО «ЧелГУ» (раздел 7.3.6 Руководства по качеству).

9.4.2 Целесообразность включения документа в систему менеджмента качества УНИЦБТ осуществляет менеджер по качеству, он же или заведующие лабораториями вносят его в перечень документов, необходимых для УНИЦБТ.

9.4.3 Введение документа в действие осуществляется распоряжением начальника УНИЦБТ.

Все документы УНИЦБТ регистрируются в «Журнале нормативных документов, применяемых в УНИЦБТ».

9.4.4 Документы ФГБОУ ВПО «ЧелГУ», касающиеся деятельности УНИЦБТ, хранятся в папках «Приказы и распоряжения».

9.4.5 Контрольные экземпляры нормативной и методической документации (с печатями разработчика или продавца, имеющего лицензию на распространение документов) хранятся у менеджера по качеству в условиях, исключающих случайную утрату или разукрупнение. Часть нормативной документации хранится в электронной форме информационной базы «Техэксперт», по договорам №1390, 1448, 1476 с 2013 по 2015 гг. с ООО «Ланвер». Свидетельство о праве на распространение документации системы «Техэксперт» действует до 01.01.2016 г.

9.4.6 Менеджер по качеству определяет список документов для подготовки копий, готовит копии, маркирует их и передает для использования. В журнал вносит информацию о выданных учтенных копиях документов.

9.4.7 Менеджер по качеству несет ответственность за своевременную замену копий документов, выданных сотрудникам, в случае, если изменяется или заменяется первый экземпляр документа.

	Руководство по качеству	Стр.21 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

Изменения могут быть внесены путем выдачи копий измененных страниц или всего документа. В первом случае в ранее выданном экземпляре делают отметку о факте и реквизитах изменения.

9.4.8 Дополнения и изменения в документы вносят на основании информационных указателей стандартов, дополнений и изменений к методикам, внесённым в Государственный реестр разработчиками методик, допущенных для государственного экологического контроля и мониторинга; информации органа по аккредитации, информации, получаемой сотрудниками при обучении или повышении квалификации.

9.4.9 При поступлении нового документа взамен ранее действовавшего, отмененный документ изымают из обращения. На изъятом документе ставится дата отмены и виза начальника УНИЦБТ. Отмененные документы хранятся в УНИЦБТ отдельно от действующих документов и при необходимости используются в качестве справочного материала.

9.5 Управление документацией внутреннего происхождения

9.5.1 Документы внутреннего происхождения такие как: Руководство по качеству, Политика в области качества, документы системы менеджмента качества (документированные процедуры, рабочие инструкции, инструкции по эксплуатации оборудования и др.), а также организационно-распорядительная документация и документы, связанные с заключением договоров, результатами исследований и т.д. подписываются проректором по научной работе, начальником УНИЦБТ и заведующими лабораториями. Руководство по качеству, Заявление о политике в области качества, утверждаются ректором университета. С РК и Заявлением о политике в области качества сотрудники Центра знакомятся под подпись в листе ознакомления. Готовится учтенная копия документа, выдаваемая исполнителям под роспись.

Электронная версия документов хранится на жестком диске и может быть восстановлена.

9.5.2 Перечень внутренних документов и ответственных за их разработку и актуализацию приведен в таблице 2.

Таблица 2 Внутренние документы УНИЦБТ

Наименование документа	Ответственный за разработку	Место хранения
1	2	3
Руководство по качеству УНИЦБТ	Менеджер по качеству	У начальника УНИЦБТ, Отдел кадров (ОК)
Политика в области качества УНИЦБТ	Начальник УНИЦБТ	У начальника УНИЦБТ, ОК
Должностные инструкции	Начальник УНИЦБТ	У начальника УНИЦБТ, ОК
Положение об аккредитованном УНИЦБТ	Начальник УНИЦБТ	У начальника УНИЦБТ, ОК
Инструкции по охране труда	Начальник УНИЦБТ	У начальника УНИЦБТ, УХТЭ (Управление хозяйственно-технической службой)
Инструкция по оказанию первой доврачебной медицинской помощи для сотрудников	Начальник УНИЦБТ	У начальника УНИЦБТ
Общеобъектовая инструкция о мерах пожарной безопасности	Начальник УНИЦБТ	У начальника УНИЦБТ, Отдел гражданской обороны и чрезвычайных ситуаций
Инструкция по внутреннему контролю качества результатов	Менеджер по качеству	У менеджера по качеству
Инструкция по охране труда при работе с щелочами и кислотами, ЛВЖ и СДЯВ	Зав. лабораторией водных экосистем и технологии воды	У зав. лабораторией водных экосистем и технологии воды
Инструкция по проверке качества воды для лабораторного анализа	Зав. лабораторией водных экосистем и техно-	У зав. лабораторией водных экосистем и технологии воды

	Руководство по качеству	Стр.22 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

	логии воды	
Инструкция по утилизации отходов	Зав. лабораторией водных экосистем и технологий воды	У зав. лабораторией водных экосистем и технологий воды
Инструкция по продлению срока годности реактивов с истекшим сроком хранения	Зав. лабораторией водных экосистем и технологий воды	У зав. лабораторией водных экосистем и технологий воды
Инструкции, памятки по эксплуатации и требованиям безопасности при работе на СИ, ИО, ВО	Менеджер по качеству	У менеджера по качеству
Инструкция по технике безопасности при работе на водоемах	Начальник УНИЦБТ	У начальника УНИЦБТ
Инструкция по ведению архива	Начальник УНИЦБТ	У начальника УНИЦБТ

9.5.2 Документы, разработанные в УНИЦБТ, согласовываются и утверждаются начальником УНИЦБТ и вводятся в действие его распоряжением.

9.5.3 Документы, разработанные в УНИЦБТ, периодически анализируются и, при необходимости, актуализируются с целью обеспечения их постоянной пригодности и соответствия предъявляемым требованиям.

9.5.4 Пересмотр и изменение документов осуществляется изданием новой редакции или заменой соответствующих листов. Если необходимо изменить большую часть информации раздела – заменяется весь раздел, если изменения касаются только страницы – меняется данная страница. Если при этом объём текста возрастает, цифровой индекс нумерации страниц либо изменяется, либо сохраняется, но дополняется буквенным индексом, соответственно, изменения вносятся в оглавление. Все изменения нумеруются и регистрируются в Листе регистрации изменений.

9.5.5 Пересмотр, внесение изменений во внутренние документы с целью предотвращения использования недействующих или устаревших документов осуществляется в следующих случаях:

- при введении в действие новых или изменении действующих документов, определяющих порядок и правила проведения аналитического контроля;
- при введении в действие нового или изменении действующего порядка и правил аккредитации;
- по мере накопления опыта сотрудниками и специалистами УНИЦБТ в вопросах проведения работ в соответствии с областью аккредитации (в этом случае изменения не должны противоречить нормативным документам, правилам аккредитации и требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.)

9.5.6 В случае изменения документов, хранящихся на бумажных и электронных носителях, сначала изымаются документы на бумажных носителях, затем вносятся необходимые изменения в электронную версию и далее осуществляется замена измененных документов на бумажных носителях. Отмененные документы хранятся в УНИЦБТ.

9.6 Сведения (копии трудовых книжек, трудовых договоров, документы о повышении квалификации) о работниках лаборатории, непосредственно осуществляющих проведение исследований, хранятся в папке «Данные специалистов УНИЦБТ».

9.7 Результаты исследований оформляются в виде протоколов согласно п.5.10.2 ГОСТ 17025 – 2009. Формы Протоколов по результатам испытаний и исследований приведены в Приложении В. В случае внесения изменений в оформленный протокол, последний аннулируется, оформляется новый протокол, которому присваивается текущий номер с отметкой «взамен протокола №...».

9.8 Все нормативные документы, касающиеся работы УНИЦБТ – законы, приказы, постановления, методики измерений и т.д. – внедряются для работы с подписью персонала в папке «Листы ознакомления персонала с нормативными документами».

	Руководство по качеству	Стр.23 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

10 Методики испытаний, а также оценка пригодности методик

10.1 Целью данной процедуры является использование методик, пригодных для намеченных целей.

Управление процедурой предусматривает: выбор методики испытаний, оценку ее пригодности для решения задач в области аккредитации, установление показателей качества методики (при их отсутствии в документе на методику испытаний), подтверждение соответствия погрешности результатов испытаний при реализации методики в УНИЦБТ требованиям документа на методику испытаний.

10.2. Выбор методик испытаний, используемых в УНИЦБТ для проведения работ в области аккредитации, осуществляется с учетом их назначения, области распространения, диапазонов определения показателей, а также информации о наличии влияющих факторов и установленных показателей качества методики.

10.3. УНИЦБТ использует в своей работе методики, допущенные к применению в установленном порядке:

- регламентированные государственными стандартами;
- внесенные в «Государственный реестр методик КХА и оценки состояния объектов окружающей среды, допущенных для государственного экологического контроля и мониторинга» (ПНД Ф; ФР);
- внесенные в «Федеральный перечень методик выполнения измерений, допущенных к применению при выполнении работ в области мониторинга загрязнения окружающей природной среды» (РД 52.24.);
- методические указания Минздравсоцразвития России (Минздрава России, СССР).

10.4 При отсутствии в методиках установленных показателей качества (показателей точности, правильности, повторяемости и воспроизводимости методик испытаний) их установление производится:

- расчетным способом с последующей проверкой путем осуществления процедур контроля точности результатов испытаний с нормативами контроля, взаимоувязанными с расчетными значениями показателей качества;
- по данным эксплуатационно-технической документации на СИ в случае, если МВИ предусматривает прямые инструментальные измерения;

10.5 Проверка соответствия процедуры проведения испытаний требованиям документа на методику испытаний включает:

- а) проверку наличия необходимых условий для проведения испытаний;
- б) контроль соответствия операций и правил, реализуемых в УНИЦБТ в процессе испытаний, требованиям НД;
- в) экспериментальное подтверждение возможности получения в УНИЦБТ результатов испытаний с точностью, отвечающей требованиям НД на МВИ.

10.6 Оценка пригодности МВИ предусматривает процедуру подтверждения соответствия погрешности (неопределенности) результатов испытаний при реализации в УНИЦБТ конкретной методики требованиям документа на методику испытаний включает оценку показателей качества результатов испытаний в соответствии с алгоритмами, изложенными в РМГ 76-2004 в рамках специально спланированного эксперимента.

10.7 Работы по подтверждению соответствия погрешности (неопределенности) результатов испытаний при реализации методик в УНИЦБТ осуществляются по плану, утверждённому начальником УНИЦБТ. Ответственность за составление и реализацию плана, утверждённого начальником УНИЦБТ, возлагается на менеджера по качеству.

10.8 Фактически установленные значения показателей качества результатов испытаний регистрируются в форме протокола в соответствии с РМГ 76-2004.

10.9 Процедуру проверки приемлемости результатов единичных анализов, получаемых в условиях повторяемости, осуществляют в соответствии с требованиями методики,

	Руководство по качеству	Стр.24 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

если она предусматривает проведение параллельных определений для получения результата анализа.

Проверку проводит исполнитель путем оценки соответствия расхождения результатов параллельных определений пределу повторяемости с регистрацией в рабочем журнале.

10.10 Аккредитованный УНИЦБТ осуществляет проведение работ, связанных с расширением перечня объектов или показателей в области аккредитации, освоением и внедрением новых методов и/или средств измерений в соответствии с планом работ, утвержденным начальником УНИЦБТ.

10.11 Отклонения от регламентированных методиками испытаний процедур не допускаются.

10.12 При внедрении новых методов испытаний, средств измерений, оборудования и т.д. УНИЦБТ проводит:

- анализ наличия необходимых СИ, испытательного и вспомогательного оборудования, СО, расходных материалов и приобретение недостающих ресурсов;
- анализ соблюдения условий окружающей среды;
- установку и поверку средств измерений, аттестацию испытательного оборудования;
- установку и проверку вспомогательного оборудования;
- приготовление реактивов;
- построение градуировочных графиков, оценку их соответствия выбранному виду зависимости;
- практическое осуществление методики выполнения измерений;
- оценку пригодности методик в соответствии с п.10.7.
- документальное оформление внедренных работ (составление отчета, оформление акта внедрения);
- обучение новой методике персонала лаборатории;
- подачу заявки в орган по аккредитации для аккредитации в дополнительной области, в установленном порядке.

10.13 Внедрением новых методик руководит управляющий по качеству.

11 Прослеживаемость измерений

11.1 Целью данной процедуры является возможность установления связи результата измерений с узаконенными единицами величин.

Прослеживаемость измерений обеспечивается использованием аттестованных МИ, поверенных средств измерений, стандартных образцов, аттестованных смесей, системы контроля качества результатов измерений (анализа).

12 Отбор проб (образцов) объектов аналитического контроля

12.1 Целью данной процедуры является обеспечение представительности пробы образца (материала) объекта аналитического контроля по отношению к исходному материалу и соблюдение графика отбора проб.

Реализация процедуры обеспечивается: наличием документированных процедур, регламентирующих методы отбора проб, назначением лиц, ответственных за отбор проб, обеспечением службы средствами для отбора проб, разработкой форм документов для регистрации данных по отбору проб.

	Руководство по качеству	Стр.25 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

12.2 Отбор проб для научно-исследовательских работ осуществляется сотрудниками УНИЦБТ. Отбор проб объектов аналитического контроля осуществляется заказчиками.

12.3 Пробы анализируемых объектов отбираются в соответствии с документами, регламентирующими процедуры и средства отбора, условия хранения, консервации и доставки проб контролируемых объектов:

- отбор проб природной поверхностной и сточной воды проводится в соответствии с требованиями документов на методики испытаний и ГОСТ Р 51592-2000 «Вода. Общие требования к отбору проб»; ПНД Ф 12.15.1-08 «Методические указания по отбору проб для анализа сточных вод»; ГОСТ 17.1.4.01-80 «Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к методам определения нефтепродуктов в природных и сточных водах.

- отбор проб воды питьевой централизованных систем питьевого водоснабжения и воды поверхностных источников централизованного хозяйственно-питьевого водоснабжения проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51593-2000 «Вода питьевая. Отбор проб»;

12.4 Сведения об оборудовании для отбора и хранения проб приведены в форме 4.

12.5 Отбор проб осуществляется в маркированную тару, позволяющую четко идентифицировать отобранную пробу. Для каждого объекта аналитического контроля, с учетом определяемого компонента, используется отдельная посуда, гарантирующая неизменность состава пробы. Подготовка и обработка посуды проводится в соответствии с требованиями НД с учетом определяемых показателей.

12.6 В случае, когда невозможно доставить пробу в УНИЦБТ в течение установленного срока, применяют ее консервацию.

12.7 Доставка отобранных проб осуществляется автотранспортом с соблюдением условий, обеспечивающих их сохранность.

12.8 Ответственность за правильный отбор конкретных проб несет специалист, производивший отбор.

12.9 УНИЦБТ несёт ответственность за правильность отбора проб в том случае, когда отбор проб объектов контроля проводится сотрудниками УНИЦБТ. При этом контроль соблюдения требований документов, регламентирующих отбор проб, и соответствующие разъяснения по процедуре отбора проб осуществляют заведующие лабораториями УНИЦБТ.

12.10 При отборе проб сторонними организациями (заказчиком) за качество отбора проб УНИЦБТ ответственности не несет.

Ответственность за организацию работ по отбору, доставке и обеспечению сохранности проб несет заказчик.

13 Обращение с пробами (образцами) объектов аналитического контроля

13.1. Целью данной процедуры является обеспечение управляемых условий проведения испытаний проб (образцов) объектов аналитического контроля

Для реализации этой процедуры в УНИЦБТ определены:

- порядок приема, регистрации и распределения проб;
- процедуры подготовки к проведению испытаний;
- порядок проведения испытаний и регистрации всей информации в процессе обращения проб в лаборатории;
- порядок утилизации (возврата) проб.

13.2 На всех этапах работы с объектами аналитического контроля, от приема проб до выдачи результатов испытаний, обеспечивается четкое соблюдение требований соответствующих документов.

	Руководство по качеству	Стр.26 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

13.3 Прием и регистрация проб.

13.3.1 УНИЦБТ принимает на анализ пробы:

- отобранные специалистами УНИЦБТ для выполнения научно-исследовательских работ;
- отобранные заказчиком в соответствии с условиями договора только при наличии акта отбора пробы;
- внеплановые пробы, включая предоставленные заказчиками.

13.3.2 Пробы для проведения аналитического контроля в УНИЦБТ принимают заведующие лабораториями по принадлежности, которые оценивают правильность отбора, транспортировки, оформления сопроводительных документов.

При наличии сомнений, относительно пригодности пробы или при установлении причин непригодности пробы объектов контроля для проведения испытаний (несоблюдения правил отбора, консервации, транспортировки, хранения и т.д.), заведующий лаборатории выясняет все спорные вопросы с осуществлявшим отбор, а при необходимости, с заказчиком с целью принятия решения о приеме пробы, повторном отборе пробы.

13.3.3 Пробы, поступившие в УНИЦБТ, регистрируют в журналах «Регистрация проб природных вод, почв и донных отложений», «Регистрация проб отходов производства и потребления, сточных вод, осадков и их пробоподготовки»

13.3.4 Акты отбора проб (от заказчиков) находятся у заведующих лабораториями.

13.3.5 Каждой пробе присваивается регистрационный номер. Процедура регистрации проб и дальнейшее прохождение образца под своим регистрационным номером не допускает путаницы отобранных проб, в том числе при ссылках на них в протоколах или других документах.

13.3.6 При отсутствии возможности проведения аналитических работ после поступления проб в УНИЦБТ, их направляют на хранение в условия, обеспечивающие сохранность состава пробы (холодильник), при этом обеспечиваются условия хранения проб, предусмотренные соответствующими НД.

13.3.7 После регистрации, пробы передаются для последующих испытаний. Ответственность за распределение проб в лабораториях несут заведующие лабораториями.

13.4. Подготовка к проведению испытаний

13.4.1 Подготовку оборудования к работе осуществляет сотрудник, непосредственно осуществляющий работу на данном приборе. Подготовка оборудования включает внешний осмотр оборудования, его настройку.

Построение (проверку стабильности) градуировочных характеристик осуществляют сотрудники лаборатории под руководством инженера-химика в соответствии с процедурой, изложенной в документе на методику испытаний.

Градуировочные характеристики строятся с использованием программного обеспечения, соответствующего установленным требованиям с регистрацией на бумажных (электронных) носителях.

Градуировочные графики для всех методик испытаний подшиваются в папки «Градуировочные характеристики», которые хранятся в отделах и у управляющего по качеству.

Информация о стабильности градуировочных характеристик регистрируется инженером в журнале «Построение и проверка стабильности градуировочных характеристик».

13.4.2 Подготовку химической посуды, используемой в работе с объектами аналитического контроля (мытьё, обработку и сушку) и предварительную подготовку проб (дробление, сушка и др.) проводит старший лаборант, для токсикологических испытаний – биолог в соответствии с требованиями, предусмотренными соответствующими НД.

13.4.3 Подготовку растворов реактивов осуществляет старший лаборант; подготовку аттестованных смесей осуществляет инженер в соответствии с порядком, изложенным в п.п. 8.5.7-8.5.8, подготовку проб для биотестирования осуществляет биолог.

	Руководство по качеству	Стр.27 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

13.4.4 Культивирование тест-объектов и подготовку тест- культур для биотестирования проводят исполнители (старший лаборант, биолог) в соответствии с МВИ.

13.5 Проведение испытаний

13.5.1 Проведение испытаний в УНИЦБТ осуществляется с соблюдением всех требований документа на методику испытаний.

13.5.2 Процедуры первичной подготовки проб КХА проводят сотрудники – непосредственные исполнители анализа в соответствии с требованиями МВИ.

13.5.3 Аналитические работы осуществляются квалифицированным персоналом с учетом ответственности и полномочий, установленных в должностных и производственных инструкциях.

13.5.4 За соблюдение требований методики выполнения измерений, включая проверку приемлемости результатов единичных анализов, получаемых в условиях повторяемости (при регламентации в документе на методику испытаний алгоритма получения результата анализа как среднего из результатов повторных определений), и сроки выполнения конкретного испытания отвечает исполнитель.

13.5.5 На всех стадиях работы с объектами аналитического контроля предпринимаются необходимые меры предосторожности, исключающие порчу проб и искажение результатов измерений. Проведение испытаний разных объектов аналитического контроля осуществляется в соответствии с установленным графиком.

13.5.6 Первичная информация и сведения об условиях проведения аналитического контроля (регистрационный номер, дата выполнения, объём (масса) пробы, результаты косвенных измерений (оптическая плотность, величина аналитического сигнала, показания прибора и т.д.), расчёты, концентрация с указанием единиц измерений и погрешности, результаты повторных определений и контроля повторяемости и пр.) фиксируются в рабочих журналах исполнителей.

13.5.7 Ответственность за ведение рабочих журналов, правильность сделанных в них записей несет исполнитель.

13.5.8 Результаты испытаний, зафиксированные в рабочих журналах, переносят в сводные журналы (отчеты), ответственность за ведение которых возлагается на заведующих лабораторий.

13.5.9 Контроль соблюдения требований документов, регламентирующих методики аналитического контроля, осуществляет управляющей по качеству, в плановом порядке (в ходе внутренних проверок) с периодичностью два раза в год, а также при выявлении несоответствующих работ или предъявлении претензий.

13.5.10 Контроль соблюдения требований документов, регламентирующих методики токсикологических исследований, осуществляет заведующий лабораторией экологической токсикологии.

13.5.11 В случае отклонения от регламентированных методиками аналитического контроля процедур (при техническом обосновании, по согласованию с заказчиком) делаются соответствующие отметки в журнале регистрации проб, рабочем журнале, сводном журнале. Ответственность за результат аналитических токсикологических, гидробиологических работ в этом случае возлагается на менеджера по качеству.

13.6 Утилизация (возврат) проб.

13.6.1 По окончании работ пробы утилизируются.

13.6.2 Утилизация отходов, образующихся в процессе анализов, растворов реактивов, реактивов с просроченным сроком хранения производится согласно инструкции «Утилизация отходов», разработанной в лаборатории и утверждённой начальником УНИЦБТ. Остатки проб объектов аналитического контроля и биотестирования после анализа возвращаются заказчику.

13.6.3. Ответственными за выполнение всех перечисленных процедур обращения с пробами является биолог и старший лаборант.

	Руководство по качеству	Стр.28 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

14 Отчетность о результатах

14.1 Целью данной процедуры является четкое и однозначное представление результатов испытаний в документах, выдаваемых Центром по результатам выполненных работ.

Для реализации этой процедуры в службе определены: форма отчетного документа (протокол), форма представления результатов измерений, лица, ответственные за оформление отчетных документов и подписывающие их.

14.2 Отчеты о результатах испытаний, оформляемые в виде протоколов, содержат следующую информацию:

- наименование документа (протокол результатов КХА, биотестирования.);
- сведения об УНИЦБТ, включая информацию об его аккредитации;
- номер протокола, дату его оформления, количество листов;
- нумерация протоколов результатов измерений объектов «вода природная, сточная»: номер соответствует порядковому номеру по мере оформления протоколов оформления применительно к каждому Заказчику;
- нумерация протоколов «вода питьевая и источников»: номер соответствует порядковому по мере оформления с присвоением буквенного обозначения «В» по мере оформления применительно к каждому Заказчику;
- наименование заказчика;
- наименование объекта аналитического контроля;
- наименование документа, регламентирующего требования к определяемым характеристикам объекта аналитического контроля;
- регистрационный номер (при наличии), дата и место отбора пробы;
- цель отбора пробы;
- дату получения проб и дату проведения работ;
- наименование определяемых характеристик;
- обозначение (наименование) документа на методику испытаний;
- результаты испытаний с указанием единиц измерений; результаты испытаний с указанием единиц измерений и погрешности (при необходимости). При представлении в протоколе окончательного результата в протоколе приводят дополнительную информацию: о принятой форме представления результатов (с указанием характеристики погрешности методики анализа или характеристики погрешности результата анализа), о количестве результатов испытаний, используемых для расчета окончательного результата и способе определения окончательного результата (среднее арифметическое значение или медиана результатов испытаний);
- интерпретацию результатов аналитического контроля в виде заключения (при необходимости);
- подписи заведующего лабораторией, подготовившего протокол и начальника УНИЦБТ;
- сведения о количестве страниц документа.

14.3 Ответственность за оформление протоколов возложена на заведующих лабораториями.

14.4 Протоколы результатов испытаний подписывают начальником Центра, и заведующим лабораторией, который несет ответственность за достоверность данных, указанных в протоколе.

14.5 Протокол оформляется в 2-х экземплярах. Один экземпляр направляется в адрес заказчика, второй – хранится в УНИЦБТ.

Результаты КХА заносятся в электронный журнал.

	Руководство по качеству	Стр.29 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

14.6 Оформление протоколов результатов аналитических работ осуществляется с использованием ПЭВМ.

14.7 Протоколы результатов аналитических работ могут по согласованию с заказчиком передаваться ему на руки, через услуги почтовой связи, факсом или электронной почтой.

14.8 В случае передачи результатов аналитического контроля электронной почтой или факсом, заказчик получает только копию (скан) Протокола; по почте и при передаче на руки заказчик получает оригинал.

14.9 Формы протоколов, выдаваемых УНИЦБТ, приведены в Приложении В к Руководству по качеству.

14.10 Изображение знака национальной аккредитации не применяется.

14.11 Изменения к протоколам испытаний или сертификатам о калибровке после их выдачи должны производиться только в виде дополнительного документа или дополнительной передачи данных и включать в себя следующую (или другую эквивалентную) формулировку:

«Дополнение к протоколу испытаний (или сертификату о калибровке), серийный номер (или другая идентификация)». Такие изменения должны соответствовать требованиям стандарта. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009. Если необходимо оформить или выдать полный новый протокол испытаний, они должны однозначно идентифицироваться и содержать ссылку на оригинал, который они заменяют.

15 Обеспечение качества результатов испытаний

15.1 Целью данной процедуры является обеспечение достоверности результатов проводимых в УНИЦБТ испытаний и подтверждение их соответствия установленным требованиям.

Для реализации данной цели в службе определены процедуры контроля качества всех видов работ, осуществляемых службой, составлены планы-графики контроля, осуществляется анализ информации, полученной по результатам контроля качества, разрабатываются необходимые корректирующие и предупреждающие действия.

15.2 В УНИЦБТ функционирует система обеспечения качества всех работ, входящих в область аккредитации.

15.3 Контроль качества результатов КХА включает:

- контроль наличия условий для проведения текущих анализов;
- контроль соблюдения требований документов на методики КХА, включая контроль приемлемости результатов единичных анализов, получаемых в условиях повторяемости;
- оперативный контроль процедуры анализа при реализации методики;
- контроль стабильности результатов измерений;
- участие лаборатории в процедурах внешнего контроля качества результатов измерений.

15.3.1 Контроль наличия условий для проведения текущих анализов проводится с целью оценки готовности УНИЦБТ к выполнению аналитических работ и включает:

- контроль условий проведения анализов – температуры и влажности воздуха, освещенности в помещениях лабораторий проводит старший лаборант с записью в журнале «Регистрации состояния окружающей среды»;
- контроль стабильности градуировочных характеристик проводит инженер лаборатории водных экосистем с периодичностью и по процедуре, указанной в методике. Результаты контроля регистрируются в журнале «Журнал построения и проверки стабильности градуировочных характеристик»;

	Руководство по качеству	Стр.30 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

- контроль качества воды для лабораторного анализа (дистиллированной и бидистиллированной) старшим лаборантом в соответствии с инструкцией «Получение, хранение и контроль качества воды для лабораторного анализа» 1 раз в год. Измерений pH и удельной электропроводимости – с каждой партией дистиллированной воды, результаты контроля регистрируются в журнале «Контроль качества воды для лабораторного анализа»;

- контроль правильности хранения и использования материалов, реактивов: условий хранения, срока годности проводится инженером с периодичностью 1 раз в полгода;

- контроль пригодности к применению реактивов с истёкшим сроком хранения проводит инженер в соответствии с требованиями РМГ 59-2003 с периодичностью 1 раз в год. Результаты регистрируются в журнале «Контроль качества реактивов»;

- контроль правильности приготовления растворов реактивов, питательных сред сроков их хранения проводят химик и биолог соответствующих лабораторий УНИЦБТ с периодичностью 1 раз в квартал;

- контроль сроков поверки средств измерений, аттестации испытательного оборудования проводит старший лаборант в соответствии с утвержденными графиками.

- контроль чувствительности тест-объектов к модельному токсиканту проводит исполнитель в соответствии с МВИ с регистрацией в рабочем журнале.

15.3.2 Контроль соблюдения требований документов на методики КХА и биотестирования предусматривает: контроль правильности процедуры выполнения измерений, включая соблюдение техники лабораторных работ, условий проведения измерений, соблюдения процедуры проверки приемлемости результатов единичных анализов, получаемых в условиях повторяемости, соблюдение прописи методик, эксплуатации СИ, оборудования, выполнения расчетов, заполнения протоколов проводит менеджер по качеству.

15.3.3 Оперативный контроль отдельно взятой процедуры измерений для оперативного реагирования на процесс измерений.

Для реализации процедур контроля используют следующие средства контроля:

- стандартные образцы;
- аттестованные смеси;
- рабочие пробы с известной добавкой определяемого компонента;
- рабочие пробы.

Выбор алгоритма отдельно взятой контрольной процедуры определяется:

- контролируемой характеристикой (внутрилабораторная прецизионность, погрешность);

- наличием средств контроля;
- спецификой метода.

15.3.4 Контроль стабильности результатов анализа проводят на основе результатов измерений, получаемых при реализации отдельно взятой контрольной процедуры.

Контроль стабильности результатов анализа предусматривает:

- выборочный статистический контроль точности, внутрилабораторной прецизионности по альтернативному признаку, выполненный за определенный период времени;
- периодическую проверку подконтрольности процедуры выполнения анализа

Выбор формы контроля стабильности результатов анализа определяется:

- количеством анализируемых объектов и частотой их контроля;
- стабильностью анализируемых проб;
- наличием средств контроля;
- спецификой метода.

15.3.5 Работы по контролю качества результатов КХА проводятся в соответствии с планом, утвержденным начальником УНИЦБТ.

15.3.6 Порядок организации работ по внутрилабораторному контролю качества результатов КХА установлен в инструкции «Внутренний контроль качества результатов».

	Руководство по качеству	Стр.31 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

15.3.7 Результаты контроля качества результатов КХА регистрируются в рабочих журналах исполнителей и в журнале «Внутренний контроль качества результатов КХА», ответственными за ведение которых являются непосредственные исполнители и соответственно менеджер по качеству. Результаты контроля качества результатов КХА заносятся в рабочие журналы исполнителей.

15.3.8 Результаты контроля стабильности результатов измерений анализируются (один раз в год), ответственным за систему менеджмента качества с целью подтверждения компетентности УНИЦБТ в обеспечении качества выдаваемых результатов и оценки деятельности УНИЦБТ в целом.

15.3.9 Ответственным за организацию контроля качества результатов КХА и ведение документации является менеджер по качеству.

15.4 Контроль качества результатов гидробиологического анализа включает:

- контроль наличия условий для проведения текущих анализов;
- контроль соблюдения требований НД на методики анализа;

15.4.1 Контроль наличия условий для проведения текущих анализов проводится с целью оценки готовности УНИЦБТ к выполнению данных работ и включает:

- контроль наличия условий для проведения анализов – измерение температуры воздуха в лабораторном помещении лаборатории биомониторинга и экотоксикологии проводит старший лаборант или биолог.

- контроль качества воды для лабораторного анализа (п.15.3.1);
- контроль правильности хранения и использования реактивов (п.15.3.1);
- контроль сроков поверки СИ и аттестации ИО (п.15.3.1).

15.4.2 Контроль соблюдения требований документов на методы гидробиологических исследований предусматривает: контроль правильности процедуры выполнения исследований, включая соблюдение техники лабораторных работ, условий проведения измерений, соблюдение прописи метода, эксплуатации СИ, оборудования, выполнения расчетов, заполнения протоколов проводит заведующий лабораторией.

15.5 Контроль качества результатов токсикологических исследований (биотестирования) включает:

- контроль наличия условий для культивирования маточных и синхронных тест-культур и проведения текущих исследований;
- контроль соблюдения требований НД на МВИ, включая контроль приемлемости результатов единичных исследований, получаемых в условиях повторяемости.

15.5.1 Контроль наличия условий для культивирования маточных и синхронных тест-культур и проведения текущих исследований предусматривает:

- контроль температурного режима и освещенности в лаборатории (ежедневно);
- контроль качества культивационной воды (для каждой партии) по следующим показателям: температура, жесткость, водородный показатель (рН), массовая концентрация растворенного кислорода, минерализация (при необходимости), взвешенные вещества (при необходимости);
- контроль чувствительности используемых тест-объектов к модельному токсиканту с оценкой соответствия фактических диапазонов реагирования тест-объектов установленным в НД на методику биотестирования.

15.5.2 Контроль соблюдения требований документов на методики испытаний предусматривает контроль правильности процедуры испытаний, включая соблюдение техники работ, условий проведения испытаний, соблюдение прописи методик, эксплуатации СИ, оборудования, выполнения расчетов, заполнения протоколов. Процедуру контроля проводит заведующий лабораторией экотоксикологии.

15.5.3 Ответственными за организацию контроля качества результатов гидробиологического анализа и биотестирования и ведение документации являются заведующие лабораториями.

	Руководство по качеству	Стр.32 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

15.6 Внешний контроль за деятельностью УНИЦБТ осуществляется при:

- метрологическом контроле и надзоре за состоянием и применением средств измерений и аттестованных методик со стороны территориального органа Росстандарта – ФГУ «Челябинский ЦСМ»;
- участии лабораторий УНИЦБТ в межлабораторных сравнительных испытаниях, проводимых аккредитованными координаторами;
- инспекционном контроле со стороны Росаккредитации;

15.7 Ответственным за организацию работ по обеспечению качества результатов испытаний в УНИЦБТ является менеджер по качеству.

16 Управление работами, несоответствующими установленным требованиям

16.1 Процедура предназначена для исключения возможности непреднамеренного использования работ, не соответствующих установленным требованиям, и принятия по ним оперативных мер.

Для реализации данной процедуры в Центре определены ответственность и полномочия персонала по управлению несоответствующими работами, порядок действий при выявлении несоответствий и принятия решений по ним.

16.2 Управление работами, несоответствующими установленным требованиям, включает:

- выявление несоответствия с немедленным оповещением заведующего лабораторией;
- распоряжение о приостановлении работ и выдачи протоколов исследований;
- регистрацию несоответствия;
- анализ причины несоответствия;
- принятие решения по работе, несоответствующей установленным требованиям;
- устранение несоответствия;
- принятие решения о возобновлении работ.

В случае принятия необоснованного решения о возобновлении работ, к работнику лаборатории применяется административное взыскание.

16.3 Несоответствия могут быть выявлены в результате проведения:

- внутренних проверок;
- внутрилабораторного контроля;
- внешнего контроля;
- анализа претензий (рекламаций);
- контроля стабильности результатов измерений;
- обратной связи с заказчиками;
- аттестации персонала и др.

16.4 Выявленные несоответствия регистрируются в соответствующем журнале (рабочих журналах исполнителей, журнале внутрилабораторного контроля, журнале регистрации претензий и т.п.) и доводятся до сведения менеджера по качеству.

16.5 При выявлении несоответствующих работ предпринимаются следующие действия:

- проводится оценка значимости несоответствующей работы;
- принимается решение о приемлемости работы или о приостановке (отмене) работы;
- информация о несоответствующей работе доводится до сведения начальника УНИЦБТ, аннулируется протокол;

	Руководство по качеству	Стр.33 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

- проводится анализ причин, вызвавших появление несоответствующих работ, принимаются меры, относящиеся к корректирующим действиям, информация о которых регистрируется в соответствующем журнале;

- после установления причины и проведения корректирующих действий принимается решения о возобновлении работ (проведение повторной работы за счет исполнителя и др.).

16.6 Ответственность за приостановку работ и их возобновление, а также за принятие решений о приемлемости несоответствующих работ возложена на начальника УНИЦБТ.

17 Улучшение

17.1 Целью данной процедуры является постоянное улучшение результативности и эффективности системы менеджмента УНИЦБТ.

Реализация данной процедуры обеспечивается проведением политики в области качества, анализом системы качества со стороны начальника УНИЦБТ, проведением внутренних проверок процедур системы менеджмента качества, выполнения корректирующих и предупреждающих действий.

17.2 Начальник УНИЦБТ и весь персонал стремится к постоянному улучшению результативности системы менеджмента УНИЦБТ, полному выполнению требований к проведению аналитических работ со стороны заказчиков.

17.3 Персонал УНИЦБТ ознакомлен с политикой службы в области качества и следует ей в своей деятельности.

17.4 В УНИЦБТ установлены процедуры обеспечения качества всех видов проводимых работ, определены ответственность и полномочия персонала, осуществляющего эти процедуры.

17.5 С целью проверки выполнения процедур, включенных в СМК УНИЦБТ, и подтверждения их соответствия требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, проводятся внутренние проверки в соответствии с разделом 18.

17.6 При выявлении работ, не соответствующих установленным требованиям, осуществляются корректирующие действия в соответствии с разделом 19.

17.7 С целью предупреждения появления потенциальных несоответствий проводится анализ ситуаций, которые могут привести к ухудшению качества работ, и осуществляются предупреждающие действия в соответствии с разделом 20.

17.8 Ежегодно начальником УНИЦБТ проводится анализ системы качества, в ходе которого рассматриваются все аспекты деятельности УНИЦБТ, оценивается пригодность политики и процедур в соответствии с разделом 22.

17.9 Результаты анализа являются основанием для улучшения системы менеджмента службы, включая планирование целей и задач УНИЦБТ на следующий год, корректировки Руководства по качеству.

18 Внутренние проверки

18.1 Процедура предназначена для получения свидетельств проверок и их объективного оценивания с целью установления соответствия деятельности УНИЦБТ требованиям системы менеджмента качества и ГОСТ ИСО/МЭК 17025 - 2009.

Реализация данной процедуры обеспечивается путем планирования проверок, составления программ проверок, осуществления проверок, регистрации информации по проведенным проверкам и выработки соответствующих корректирующих и предупреждающих действий.

	Руководство по качеству	Стр.34 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

18.2. Внутренние проверки проводятся в соответствии с утвержденным начальником УНИЦБТ планом-графиком, отражающим объекты проверок и сроки их реализации. Ответственным за составление плана-графика является менеджер по качеству.

При выявлении несоответствующих работ проводятся внеплановые проверки, а после проведения корректирующих действий – повторные проверки. Необходимость проведения таких проверок определяется начальником УНИЦБТ, он же назначает ответственных за их проведение.

18.3. Внутренние проверки осуществляются под руководством менеджера по качеству при участии сотрудников УНИЦБТ, не несущих непосредственной ответственности за проверяемую деятельность.

18.4. Объектами внутренних проверок являются:

- персонал и повышение квалификации;
- помещения, условия окружающей среды;
- отбор проб;
- обращение с пробами;
- стандартные образцы, растворы, реактивы;
- оборудование;
- методики испытаний;
- управление документацией;
- записи;
- обеспечение контроля качества результатов испытаний;
- обслуживание заказчиков, рекламации и др.;

18.5 Программы внутренних проверок составляются по следующим принципам:

- проверка одного элемента системы качества для всех объектов области аккредитации (горизонтальный аудит);
- проверка всех элементов системы качества для отдельных объектов аналитического контроля (вертикальный аудит).

18.6 Перед проведением проверки ответственный за ее проведение составляет программу проверки, содержащую перечень вопросов, подлежащих проверке.

18.7 Сотрудник, назначенный для проведения внутренней проверки, ставит в известность персонал о сроках ее проведения и содержании проверки не позднее, чем за три дня до начала проверки.

18.8 Информацию о проведенной проверке, включающую сведения о содержании проверки, ее результатах и предложениях по устранению выявленных недостатков и несоответствий, оформляют в виде протокола и доводят до сведения персонала, чьей деятельности касалась проверка, под роспись.

18.9 При выявлении несоответствий по результатам внутренних проверок осуществляют корректирующие действия, и начальник УНИЦБТ принимает решение о необходимости проведения повторных внутренних проверок.

19 Корректирующие действия

19.1 Данная процедура предназначена для устранения причин выявленных несоответствий и поддержания системы качества УНИЦБТ в эффективном состоянии.

Осуществление данной процедуры обеспечивается анализом причин, вызвавших появление несоответствий, разработкой плана их устранения, регистрацией информации по каждому случаю несоответствия и предпринятым действиям, проверкой эффективности корректирующих действий.

19.2 Корректирующие действия в УНИЦБТ предпринимаются при выявлении работ, не соответствующих установленным требованиям.

	Руководство по качеству	Стр.35 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

19.3 При планировании корректирующих действий проводится тщательный анализ несоответствий, определяются возможные причины несоответствий и пути их устранения, устанавливаются сроки реализации корректирующих действий, проводится контроль осуществления и эффективности предпринятых мероприятий.

19.4 Корректирующие действия могут быть двух видов:

- меры немедленного реагирования, когда причина несоответствия (получение сомнительных результатов, неполадки и неисправности оборудования и средств измерений и т. д.) устраняется оперативно;
- меры долговременные, когда проводимые мероприятия требуют длительного времени, материальных затрат и т. д.

19.5 При возможности быстрого и успешного устранения выявленных несоответствий непосредственно на месте их обнаружения (получение подозрительных результатов, неполадки и неисправности СИ и оборудования, применение реактивов и СО с истекшим сроком хранения, несоответствующие условия окружающей среды и т.п.) немедленно принимаются оперативные меры.

19.6 В случае отсутствия возможности быстрого и эффективного устранения несоответствий разрабатывается и реализуется комплекс долговременных мероприятий, все этапы которого документируются и подвергаются оценке.

19.7 Информацию о выявленных несоответствиях и проведенных корректирующих действиях регистрируют в папке «Корректирующие и предупреждающие действия», ответственность за ведение которого несёт менеджер по качеству.

19.8 Ответственным за осуществление корректирующих действий и проверку их эффективности является начальник УНИЦБТ.

20 Предупреждающие действия

20.1 Данная процедура предназначена для улучшения качества работы УНИЦБТ путем предупреждения появления потенциальных несоответствий.

Осуществление процедуры обеспечивается путем анализа возможных ситуаций, которые могут оказать отрицательное влияние на качество аналитических работ, разработкой и осуществлением предупреждающих действий, регистрацией информации по каждой ситуации, проверкой эффективности предупреждающих действий.

20.2 Потенциальные несоответствия могут быть выявлены в ходе анализа:

- результатов внутренних проверок;
- результатов контроля реактивов;
- качества приобретаемых ресурсов;
- состояния оборудования;
- квалификации персонала;
- условий проведения испытаний и др.

20.3 Анализ ситуаций, которые могут вызвать ухудшение качества работы УНИЦБТ, проводят заведующие лабораториями, менеджер по качеству на основании данных по реализации соответствующих процедур.

20.4 Предупреждающие действия предусматривают: постановку задач, план действий, сроки проведения, круг исполнителей, способ контроля эффективности, форму отчетности, форму регистрации данных.

20.5 Информацию о потенциальных несоответствиях и проведенных предупреждающих действиях регистрируют в папке «Корректирующие и предупреждающие действия».

20.6 Ответственным за ведение журнала, осуществление предупреждающих действий и проверку их эффективности является менеджер по качеству.

	Руководство по качеству	Стр.36 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

21 Анализ со стороны руководства

21.1 Целью данной процедуры является оценка пригодности и результативности системы менеджмента УНИЦБТ и возможности ее улучшения.

Реализация процедуры предусматривает ежегодное рассмотрение, оценку всех аспектов деятельности УНИЦБТ, возможности ее улучшения, регистрацию сведений о проведенном анализе и последующих действиях.

21.2 Анализ системы менеджмента проводит начальник УНИЦБТ один раз в год и по мере необходимости, и предусматривает рассмотрение следующих вопросов:

- пригодность политики и процедур;
- результаты внутренних и внешних проверок;
- результаты оценки удовлетворенности заказчиков;
- результаты корректирующих и предупреждающих действий;
- результаты участия службы в межлабораторных сравнительных испытаниях;
- результаты рассмотрения претензий (рекламаций);
- результаты внутреннего контроля качества результатов измерений;
- результаты проведенных методических работ, внедрение новых методик и т.д
- наличие методик проведения анализа;
- периодичность проведения анализа;
- результаты оценки удовлетворенности персонала;
- отчет о выполнении плана обучения и повышения квалификации персонала;
- результаты подтверждения компетентности сотрудников;
- сведения о состоянии оборудования;
- информацию о поставщиках;
- сведения о состоянии оборудования;
- факторы, связанные с рынком аналитических работ;
- изменения в законодательстве, нормах и стандартах;
- изменения объема и вида работ;
- предложения по улучшению системы качества.
- производственные и финансовые показатели организации.

21.3 Результаты анализа обсуждаются на собрании и оформляются в виде протокола, который содержит:

- перечень рассматриваемых вопросов;
- заключения по каждому вопросу,
- оценку реализации политики УНИЦБТ в области качества и ее соответствие политике и стратегии организации;
- оценку результативности системы менеджмента УНИЦБТ и предложения по ее улучшению.

21.4 Результаты анализа со стороны начальника УНИЦБТ доводятся до сведения персонала, ответственного за конкретные участки работы, для своевременного принятия мер по устранению выявленных недостатков и проведения улучшений.

21.5 Результаты анализа являются основой для планирования целей и задач УНИЦБТ на следующий год, корректировки Руководства по качеству.

22 Претензии

21.1 Процедура анализа претензий заказчиков и других сторон к деятельности УНИЦБТ предназначена для удовлетворения потребностей заказчиков и улучшения системы менеджмента службы.

	Руководство по качеству	Стр.37 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

Реализация процедуры предусматривает: регистрацию и рассмотрение каждой претензии, принятие при необходимости корректирующих мер.

22.2 Все претензии (рекламации) различного характера к деятельности УНИЦБТ подлежат тщательному рассмотрению.

22.3 При поступлении претензии в УНИЦБТ они регистрируются менеджером по качеству в журнале «Претензии и рекламации», где отражается суть претензии, а также все последующие действия по рассмотрению претензии: план мероприятий по анализу причины рекламации, при необходимости выбор и принятие корректирующих действий, ответственные за каждое мероприятие, сроки и отметки о выполнении.

22.4 Порядок рассмотрения претензий (рекламаций) к деятельности УНИЦБТ предусматривает назначение распоряжением начальника УНИЦБТ комиссии для установления причин претензии и принятия решений.

22.5 В состав комиссии включают наиболее квалифицированных и опытных сотрудников.

Комиссия осуществляет следующие действия:

- проводит тщательный анализ претензии (рекламации);
- проверяет правильность оформления документации, протоколов и т.д.;
- при необходимости принимает решение о повторном отборе и анализе проб в лаборатории, либо о параллельном проведении испытаний с участием подателя рекламации или другой аккредитованной в этой области лаборатории;
- устанавливает причины, вызвавшие рекламацию;
- намечает мероприятия по устранению этих причин;
- определяет степень вины УНИЦБТ и конкретных исполнителей.

22.6 С учетом характера рекламации, ее причин и результатов их рассмотрения начальник УНИЦБТ принимает рекламацию или отклоняет ее.

22.7 В случае принятия рекламации УНИЦБТ предпринимает следующие действия:

- прекращает аналитические работы, по которым поступила рекламация, если не установлены и не устранены причины;
- проводит внеплановую внутреннюю проверку области деятельности УНИЦБТ, относящейся к претензии;
- принимает (в случае необходимости) меры воздействия административного характера к непосредственным виновникам;
- сообщает заказчику о принятии претензии и своих предложениях по разрешению проблемы;
- осуществляет необходимые корректирующие действия.

22.8 Если в результате рассмотрения претензии устанавливается ее необоснованность, УНИЦБТ направляет заказчику мотивированный отказ в принятии претензии.

22.9 В случае разногласий по факту рекламации и результатам их рассмотрения УНИЦБТ может обратиться в орган по аккредитации и другие компетентные организации.

22.10 Ответ на претензию (рекламацию) сообщается подателю претензии (рекламации) в 14-дневный срок.

22.11 В случае несогласия УНИЦБТ с выводами по результатам внешнего контроля податель претензии (рекламации) имеет право обратиться в комиссию по апелляциям Росаккредитации.

22.12 Ответственным за процедуру рассмотрения претензий к деятельности УНИЦБТ является начальник УНИЦБТ.

23 Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов

	Руководство по качеству	Стр.38 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

23.1 Процедура анализа запросов, заявок на подряд и контрактов предназначена для принятия решений о возможности проведения УНИЦБТ предложенных аналитических работ.

Осуществление процедуры обеспечивается определением требований заказчика, оценкой возможности их исполнения, регистрацией всех записей в процессе переговоров.

23.2 Потенциальными заказчиками УНИЦБТ являются юридические и физические лица, желающие провести испытания объектов аналитического контроля.

23.3 Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов включает:

- оценку юридической правомерности проведения аналитических работ (наличие необходимых лицензий, аттестата аккредитации и т.п.);
- анализ наличия необходимых ресурсов (оборудования, персонала, документации, реактивов, материалов и т.п.);
- уточнения технических, финансовых и других аспектов выполнения аналитических работ (порядка отбора образцов/проб, использования конкретных методик испытаний, формы представления результатов испытаний, порядка возврата образцов/проб, возможности привлечения субподрядчиков, сроки, стоимость, формы оплаты и т.п.).

23.5 После достижения договоренности между сторонами и принятия решения о проведении аналитического контроля заключается договор или соглашение в другой форме, являющееся юридическим основанием для начала работ (контракт, дополнительное соглашение к договору и т.п.) в соответствии с порядком, принятым в организации.

23.6 Все спорные вопросы, возникающие в ходе проведения аналитических работ, обсуждаются и согласовываются с заказчиком, при необходимости вносятся изменения и дополнения к договору, контракту, о чем ставится в известность персонал, задействованный для проведения соответствующих работ.

23.7 Ответственным за проведение анализа запросов, заявок на подряд и контрактов с целью заключения договоров на выполнение аналитических работ является начальник УНИЦБТ.

24 Заключение субподрядов на проведение аналитических работ

24.1 Целью данной процедуры является обеспечение качества результатов испытаний при привлечении к их выполнению субподрядных лабораторий.

Реализация данной процедуры обеспечивается установлением требований к лаборатории субподрядчика, порядку предоставления проб на анализ, оформлению протоколов по результатам выполненных работ.

24.2 При возникновении необходимости выполнения аналитических работ, которые не могут быть проведены силами УНИЦБТ (из-за отсутствия необходимых СИ, оборудования, реактивов, освоенных методик испытаний, загруженности персонала и т.д.), к проведению испытаний привлекаются другие лаборатории.

24.3 Договора на субподрядные работы заключаются в порядке, принятом в организации.

24.4 К выполнению субподрядных работ привлекаются лаборатории, аккредитованные в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025.

24.5 УНИЦБТ согласовывает с заказчиком возможность проведения аналитического контроля с привлечением субподрядной лаборатории.

24.6 УНИЦБТ несет ответственность перед Заказчиком за работу, выполняемую субподрядчиком.

24.7 Для проведения работ УНИЦБТ предоставляет субподрядчику рабочие пробы с этикеткой и сопроводительным документом, позволяющим четко их идентифицировать. В сопроводительном документе указывают: объект аналитического контроля, номер про-

	Руководство по качеству	Стр.39 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

бы по акту заказчика, объем, дата и время отбора пробы, сведения о подготовке проб, проведенной заказчиком, сведения о мероприятиях, предпринятых для сохранения неизменности состава пробы, дата и время передачи пробы и подпись представителя службы и субподрядчика.

При необходимости обеспечения конфиденциальности информации (наличие данного условия Заказчика в договоре) УНИЦБТ направляет субподрядчику материал для анализа под шифром, присвоенном в службе, с сопроводительным документом, в котором указываются сведения, необходимые для выполнения аналитических работ.

24.8 Лаборатория, выполняющая работы по субподряду, предоставляет результаты испытаний в виде протокола, оформленного на своем бланке в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025, либо в форме оговоренной заказчиком.

24.9 Протоколы результатов испытаний, поступившие от лабораторий-субподрядчиков, подшиваются в папку «Протоколы результатов».

24.10 По окончании работ УНИЦБТ оформляет обобщенный протокол, включающий результаты испытаний, полученные субподрядной лабораторией с соответствующим примечанием, позволяющим идентифицировать результаты, полученные субподрядной лабораторией.

24.11 Ответственным за взаимодействие с субподрядными лабораториями, хранение копий актов и областей аккредитации лабораторий-субподрядчиков является начальник УНИЦБТ.

25 Обслуживание заказчиков

25.1 Данная процедура предназначена для удовлетворения требований заказчиков и совершенствования системы менеджмента УНИЦБТ посредством осуществления обратной связи с заказчиками.

Реализация данной процедуры обеспечивается путем определения и выполнения требований заказчиков, поддержания обратной связи с заказчиками в процессе выполнения работ.

25.2 Улучшение взаимоотношений УНИЦБТ с заказчиками и удовлетворение их ожиданий осуществляется путем:

- изучения конкурентной обстановки в области аналитических работ;
- проведения рекламных мероприятий;
- поддержания способности адекватно отвечать потребностям и ожиданиям заказчиков;
- анкетирования заказчиков с целью оценки их удовлетворенности;
- доведения специфических требований заказчиков до сведения исполнителей.

25.3. С целью обеспечения удовлетворенности заказчиков при заключении договора (контракта) определяют требования к выполняемым аналитическим работам, в том числе:

- требования установленные заказчиком (перечень определяемых показателей, используемые методики, порядок отбора проб/образцов, формы представления результатов, интерпретация результатов, порядок возврата образцов/проб и т.д.);
- требования, не сформулированные заказчиком, но необходимые для выполнения работы.

25.4. Анализ всех требований проводится до заключения договора (контракта) на проведение работ.

25.5. В течение всей работы, особенно при долгосрочных контрактах, УНИЦБТ поддерживает связь с заказчиком (разъяснение технических вопросов; информирование о

	Руководство по качеству	Стр.40 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

результатах испытаний или отклонениях в ходе работ, при необходимости – корректировка планов и содержания работ и т.д.).

25.6. Все спорные вопросы, возникающие в ходе проведения испытаний, обсуждаются и согласовываются с заказчиком, при необходимости вносят изменения и дополнения к договору, контракту, о чем ставят в известность персонал, задействованный для проведения соответствующих работ.

25.7. Заказчику или его представителю предоставляется разумный доступ в помещения службы, право на ознакомление с необходимыми нормативными документами, документами аккредитованной службы (Руководство по качеству, Аттестат, Область аккредитации т.д.), условиями проведения и порядком исполнения его заказа.

25.8 Результаты испытаний выдают заказчику в форме Протокола, согласованного с заказчиком, в сроки, указанные в договоре.

25.9 УНИЦБТ обеспечивает требуемую Заказчиком конфиденциальность сведений и защиту прав собственника (за исключением случаев, предусмотренных законодательством РФ), передавая информацию о результатах работ по договору непосредственно Заказчику или его уполномоченному представителю

При нарушении порядка конфиденциальности работ начальник УНИЦБТ несет административную или гражданско-правовую ответственность в установленном законодательством РФ порядке.

25.10. Результаты испытаний, выполненных в порядке арбитража по поручению соответствующих органов, сообщаются только в их адрес.

25.11 По просьбе Заказчика УНИЦБТ интерпретирует полученные результаты, дает рекомендации в пределах своей компетенции.

25.12 Ответственность за взаимодействие с заказчиками, соблюдение сроков и условий предоставления заказчику результатов выполненных работ несет начальник УНИЦБТ.

26 Управление записями

26.1 Целью данной процедуры является сбор и упорядоченное хранение данных по качеству и техническим вопросам, сопровождающих испытания.

Для реализации этой процедуры в УНИЦБТ установлены формы ведения записей (журналы, бланки, протоколы и др.), определены требования к их заполнению, систематизации, идентификации, защите, хранению и изъятию.

26.2 Для ведения записей, сопровождающих испытания, используются формы, разработанные в УНИЦБТ с учетом требований соответствующих нормативных документов, утвержденные и допущенные к использованию. Альбом форм записей приведен в Приложении Г к Руководству по качеству.

26.3 Записи в УНИЦБТ хранятся в специально отведенных местах в условиях безопасности и конфиденциальности. Записи ведутся на бумажном и электронном носителях.

26.4 Правом доступа к данным об испытаниях обладают непосредственные исполнители, начальник УНИЦБТ и менеджер по качеству.

26.5 Формы записей периодически анализируются и, при необходимости, пересматриваются, чтобы обеспечить их постоянную пригодность и соответствие предъявляемым требованиям. Разработка и изменение форм записей проводятся по согласованию со специалистом, чьей деятельности касается этот документ.

26.6 Сведения о формах записей, ведущихся в УНИЦБТ, ответственных за их ведение и сроках хранения, представлены в таблице.

	Руководство по качеству	Стр.41 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

26.7 Первичная техническая документация (журналы регистрации, рабочие журналы и т.д.) по мере ее накопления передаётся на хранение. Накопленная документация хранится отдельно от действующих документов в специальных шкафах.

26.8 Доступ к документам посторонних лиц ограничен.

26.9 Если в зарегистрированных данных обнаруживаются ошибки, то каждая ошибка перечёркивается, рядом вносится правильная запись и визируется лицом, внесшим изменение.

26.10 Рабочие документы комплектуются по разделам и формируются в виде отдельных папок, листы нумеруются по мере накопления материалов. Папки снабжены описью вложенных в них документов.

26.11 Ответственность за управление записями в целом по УНИЦБТ несет менеджер по качеству.

Таблица 3. Перечень записей, ведущихся в УНИЦБТ

Форма записи	Содержание записи	Ответственный	Срок хранения
1	2	3	4
Журналы «Регистрация проб природных вод, почв, донных отложений и гидробионтов»	Записи о регистрации, о маркировке проб.	Старший лаборант	3 года
Журнал регистрации проб отходов, сточных вод, осадков сточных вод и их пробоподготовки	Записи о регистрации, маркировке проб.	Старший лаборант	3 года
Журнал «Построение и проверка стабильности градуировочных характеристик»	Записи о построении градуировочных графиков, контроле их стабильности	инженер	5 лет
Папка «Градуировочные характеристики»	Обработка результатов измерений проверка линейности	инженер	В течение срока действия аттестата аккредитации
Журнал «Контроль качества реактивов» (электронный вариант)	Записи о контроле качества и продлении срока действия реактивов	инженер	
Журнал «Контроль качества воды для лабораторного анализа» (электронный вариант)	Записи о контроле качества воды для лабораторного анализа»	Старший лаборант	
Журнал «Приготовление растворов реактивов»	Записи о процедурах приготовления и сроках хранения растворов реактивов	Инженер	
Журнал «Приготовление титрованных растворов»	Записи о процедурах приготовления титрованных растворов и установки титра.	Инженер	
Папка «Учет и метрологическое обеспечение оборудования»	Записи о метрологическом и техническом состоянии оборудования график проверок оборудования, свидетельства о поверках	Старший лаборант	В течение срока его эксплуатации
Папка «Учет реактивов и СО» (электронный вариант)	Записи о поступлении и расходе реактивов и СО	инженер	3 года
Папка «Учет нормативных документов» (электронный вариант)	Записи о наличии и актуализации документов и их учтенных копий	менеджер по качеству	
Рабочие журналы исполнителей	Первичные и промежуточные результаты аналитических работ. Результаты контроля чувствительности тест-объектов к модельным токсикантам	исполнители	1 год
Журнал «Внутренний контроль качества результатов КХА» (электронный вариант)	Результаты оперативного контроля и контроля стабильности результатов КХА	инженер	В течение срока действия

	Руководство по качеству	Стр.42 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

Папка «Документы по внешнему контролю деятельности УНИЦБТ»	Результаты внешнего контроля деятельности службы, участия в МСИ	менеджер по качеству	аттестата аккредитации
Папки «Протоколы результатов биотестирования и КХА»	Результаты аналитического контроля	менеджер по качеству	3 года
Папки «Акты отбора проб»	Сведения об отобранных пробах	Инженер, биолог	1 год
Папка «Корректирующие и предупреждающие действия»	Записи о корректирующих и предупреждающих действиях	начальник УНИЦБТ	

	Руководство по качеству	Стр.43 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

Продолжение таблицы 3

1	2	3	4
Папка «Внутренний аудит УНИЦБТ»	План внутренних проверок, программы и протоколы внутренних проверок и анализа со стороны начальника лаборатории	начальник УНИЦБТ	В течение срока действия аттестата аккредитации
Журналы «Регистрации состояния окружающей среды»	Записи о состоянии микроклимата в лабораториях	Старшие лаборанты лабораторий	
Папки «Приказы и распоряжения»	Приказы и распоряжения ректора, проректора, начальника УНИЦБТ по основной деятельности УНИЦБТ	начальник УНИЦБТ	1 год
Журнал учета мероприятий по повышению квалификации специалистов	Записи о повышении и подтверждении квалификации персонала.	Начальник УНИЦБТ	5 лет
Журналы регистрации инструктажа (ТБ и ОТ) на рабочем месте работников лабораторий УНИЦБТ	Записи о прохождении персоналом инструктажа по ТБ и охране труда на рабочем месте	Зав. лабораториями. Начальник УНИЦБТ	В течение срока действия аттестата аккредитации
Журнал регистрации инструктажа по пожарной безопасности	Записи о прохождении персоналом инструктажа по пожарной безопасности на рабочем месте		
Журнал «Претензии и рекламации о качестве оказываемых услуг»	Записи о работе с претензиями (рекламациями)	менеджер по качеству	
Папки «Договоры»	Договоры с предприятиями и организациями по НИР и на оказание услуг, договоры субподряда	Начальник УНИЦБТ	5 лет
Папка «Должностные инструкции работников УНИЦБТ»	Инструкции должностных обязанностей сотрудников УНИЦБТ	Начальник УНИЦБТ	5 лет
Журнал учета реактивов и лабораторной посуды, оборудования.	Сведения о поступающих реактивах, сроке их годности и количестве.	Старший лаборант	
Журнал учета оборудования	Записи учета оборудования		3 года
Журнал технического обслуживания оборудования (электронный вариант)	Записи сведений о техническом обслуживании вспомогательного оборудования		3 года
Папка «Внедрение методик»	Акты внедрения методик	Зав. лабораториями	5 лет
Журнал нормативных документов, применяемых в УНИЦБТ	Записи о наличии и актуализации документов и их учтенных копий	менеджер по качеству	
Журнал учета присвоения группы I по электробезопасности неэлектротехническому персоналу УНИЦБТ	Записи по присвоению группы I по электробезопасности неэлектротехническому персоналу		
Папка «Листы ознакомления персонала с нормативными документами»	Листы ознакомления персонала с нормативными документами	менеджер по качеству	

Приложение А

Политика в области качества Учебного научно-исследовательского центра биотехнологий ФГБОУ ВПО «ЧелГУ»

Политика Учебного научно-исследовательского центра биотехнологий (далее – УНИЦБТ) в области качества направлена на обеспечение высокого качества испытаний и максимальное удовлетворение потребностей заказчиков посредством создания и поддержания стабильных условий, необходимых для эффективного функционирования системы менеджмента качества (СМК).

Основные задачи системы менеджмента УНИЦБТ в области качества для достижения указанной цели:

- обеспечить исследовательским, контрольным и экспертным работам высокое качество исполнения в соответствии с установленными методиками в рамках области аккредитации;
- создать и поддерживать стабильные условия, необходимые для эффективного функционирования системы менеджмента качества.

Для реализации указанной цели в области качества УНИЦБТ обязуется:

- соблюдать установившуюся профессиональную практику и сохранять высокое качество испытаний при обслуживании заказчиков;
- неуклонно следовать в деятельности УНИЦБТ требованиям документов системы менеджмента качества, ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» и критериям аккредитации РФ;
- постоянно повышать результативность СМК УНИЦБТ.

Политика УНИЦБТ в области качества реализуется:

- наличием политики и процедур обеспечения доверия к компетентности УНИЦБТ (процедур внутреннего аудита, процедуры разрешения претензий, процедур принятия корректирующих и предупреждающих действий);
- организационной структурой УНИЦБТ с разделением ответственности, прав и обязанностей;
- квалификацией персонала УНИЦБТ, обладающего достаточным опытом и квалификацией;
- наличием документированных процедур, изложенных в Руководстве по качеству, и обеспечивающих качественное проведение исследований;
- необходимой инфраструктурой (помещениями, оборудованием, оргтехникой, средствами коммуникации и т.п.) и соответствующими условиями проведения исследований;
- планированием и своевременной поверкой средств измерений и правильной их эксплуатацией;
- бесперебойной эксплуатацией испытательного оборудования за счет его своевременного обслуживания;
- обеспечением долгосрочных и взаимовыгодных отношений с поставщиками реактивов, стандартных образцов, химической посуды и других расходных материалов, необходимых для работы УНИЦБТ.

Руководство ФГБОУ ВПО «ЧелГУ» и УНИЦБТ берет на себя обязательство по ознакомлению персонала УНИЦБТ с документацией СМК и осуществлению контроля над выполнением работниками требований документации СМК.

Все работники УНИЦБТ, являющиеся участниками процессов, процедур и работ по организации и проведению испытаний, обязуются ознакомиться с документацией СМК и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества УНИЦБТ.

Ректор ФГБОУ ВПО «ЧелГУ»

Начальник УНИЦБТ

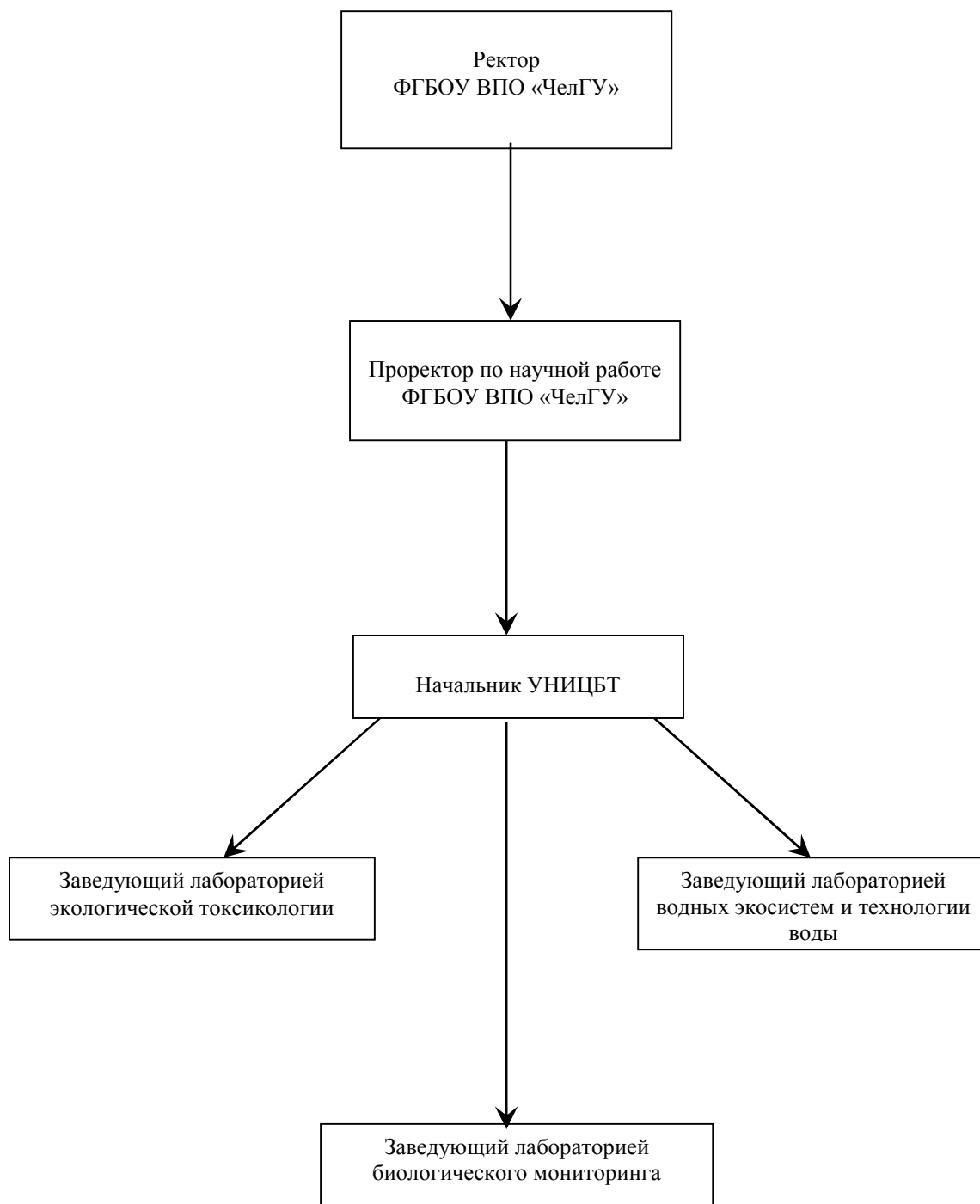


Д.А. Циринг

В.А. Ячменев

Приложение Б

Схема организационной структуры УНИЦБТ ФГБОУ ВПО «ЧелГУ»



	Руководство по качеству	Стр.46 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

Приложение В

АКТ ОТБОРА ПРОБ ОТХОДОВ

№ _____ от « _____ » _____ 20__ г.

Наименование и адрес предприятия _____

Место отбора _____

Объект _____

Наименование отхода и код _____

Вид пробы _____

(разовая, среднесуточная, точечная, объединенная)

Агрегатное состояние _____

(твердое, пылеобразное, вязкое, жидкое, суспензия и пр.)

Дата отбора _____

Масса или объем пробы _____

Цель отбора _____

Упаковка проб _____

(мешки из плотной ткани или полиэтилена, емкости с крышками и др.)

Отбор проб проведен в соответствии с:

ПНД Ф 12.4.2.1-99 «Отходы минерального происхождения. Рекомендации по отбору и подготовке проб. Общие положения» и ПНД Ф 12.1:2.2.2.2.3:3.2-03 «Отбор проб почв, грунтов, донных отложений, илов, осадков сточных вод, шламов промышленных сточных вод, отходов производства и потребления».

Ответственный за отбор проб

(Ф.И.О., должность)

Ответственный представитель
предприятия, присутствующий

при отборе проб
(Ф.И.О., должность)

Ответственный за приём проб

(Ф.И.О., должность)

(подпись)

(подпись)

(подпись)

АКТ ОТБОРА ПРОБ ВОДЫ

№ _____ от «___» _____ 20__ г

Мною, _____
(фамилия, имя, отчество, должность, отбиравшего пробу)

в присутствии _____
(представители организаций, присутствовавших при отборе проб, ФИО, организация, должность)

согласно ГОСТ Р 31862-2012 «Вода питьевая. Отбор проб»; ГОСТ 31861-2012 «Вода. Общие требования к отбору проб» произведен отбор на

_____ (наименование предприятия)

Точки	Место отбора проб	Наименование вида вод

Цель исследования _____

_____ (химический анализ)

Способ отбора проб _____
(ручной, автоматический, приспособления)

Метеоусловия при отборе проб: t° воздуха _____ °С, осадки _____

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОБЫ

Вид анализа	№ точ-ки	t° воды, °С	Объем пробы, дм ³	Тип пробы (точечная, составная)	Время отбора (час, мин.)	Сведения о консервации	Тип посуды для отбора и хранения проб
Общий анализ							Пластик, стекло
Металлы							пластик, борстек
Нефтепродукты							стекло
Фенолы							стекло
Сульфид-ион							пластик

Пробы доставлены в УНИЦБТ: дата _____ время _____

Ответственный за отбор проб _____

(Ф.И.О., должность)

	Руководство по качеству	Стр.48 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
 Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
 высшего профессионального образования
 «Челябинский государственный университет»
 Учебный научно-исследовательский центр биотехнологий
 454021, г. Челябинск, ул. Молодогвардейцев, 57 б, 4 корпус

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.515711 от 06.08.2013 г.
 Срок действия 16.12.2015 г.

Протокол результатов КХА воды №
 от «___» _____ 20__ г.

Заказчик: _____

Объект количественного химического анализа: _____

Характер пробы: _____

Дата отбора пробы: _____

Дата проведения анализа: _____

Цель анализа: _____

№	Определяемый по- казатель	Результаты анализа ($X \pm \Delta$), мг/дм ³	Величина норматива, мг/дм ³	НД, устанавливаю- щий номенклатуру и характеристики показателей	Обозначение НД на МИ
1	2	4	5	6	7

Зав лабораторией
 водных экосистем и технологии воды

/ _____

	Руководство по качеству	Стр.49 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
 Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
 высшего профессионального образования
 «Челябинский государственный университет»
 Учебный научно-исследовательский центр биотехнологий
 (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.515711 от 16.12.2010 г.)
 Срок действия 16.12.2015 г.

ПРОТОКОЛ №
биотестирования водной вытяжки отходов
 от «__» _____ 20__ г.

Наименование организации: _____
 Место отбора пробы: _____
 Наименование объекта: _____
 Наименование отхода: _____
 Дата отбора пробы: _____
 Дата доставки пробы: _____

Используемые МВИ:

«Методика определения токсичности воды и водных вытяжек из почв, осадков сточных вод, отходов по смертности и изменению плодовитости дафний». Федеральный реестр ФР.1.39.2007.03222

«Методика определения токсичности воды и водных вытяжек из почв, осадков сточных вод, отходов по изменению уровня флуоресценции хлорофилла и численности клеток водорослей». Федеральный реестр ФР.1.39.2007.03223

Результаты биотестирования:

Дата биотестирования	Кратность разбавления	% гибели дафний	% снижения численности водорослей (отрицательные значения – увеличение численности)	Оценка тестируемой пробы (даётся по более чувствительному тест-объекту)	Класс опасности

Заключение:

Начальник УНИЦБТ

/ _____ /

	Руководство по качеству	Стр.50 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

МИНОБРНАУКИ РОССИИ
 Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
 высшего профессионального образования
 «Челябинский государственный университет»
 Учебный научно-исследовательский центр биотехнологий
 (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.515711 от 16.12.2010 г.)
 Срок действия 16.12.2015 г.

ПРОТОКОЛ №
биотестирования природной воды
 от «__» _____ 20__ г.

Наименование организации: _____
 Место отбора пробы: _____
 Наименование объекта: _____
 Наименование отхода: _____
 Дата отбора пробы: _____
 Дата доставки пробы: _____

Используемые МВИ:

«Методика определения токсичности воды и водных вытяжек из почв, осадков сточных вод, отходов по смертности и изменению плодовитости дафний». Федеральный реестр ФР.1.39.2007.03222

«Методика определения токсичности воды и водных вытяжек из почв, осадков сточных вод, отходов по изменению уровня флуоресценции хлорофилла и численности клеток водорослей». Федеральный реестр ФР.1.39.2007.03223

Результаты биотестирования:

Дата биотестирования	Кратность разбавления	% гибели дафний	% снижения численности водорослей (отрицательные значения – увеличение численности)	Оценка тестируемой пробы (даётся по более чувствительному тест-объекту)

Заключение:

Начальник УНИЦБТ

/ _____ /

	Руководство по качеству	Стр.51 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

Приложение Г

Альбом форм записей

Журнал «Контроль качества воды для лабораторного анализа»

Дата проведения контроля	Массовая концентрация показателя, размерность мг/дм ³	Результат определения	Норма не более	Результат контроля	Корректирующие мероприятия	Примечание
--------------------------	--	-----------------------	----------------	--------------------	----------------------------	------------

Журнал «Учёт химических реактивов»

Наименование, формула, квалификация, НД, содержащий требования к реактиву	Дата поступления в лабораторию	Масса или объем	Сопроводительная документация	Дата изготовления	Срок гарантийного хранения	Отметка о результатах визуального контроля	Дата и результат проверки пригодности	Дата следующей проверки	Особые отметки	Место и условия хранения	Наименование МИ	Исполнитель
---	--------------------------------	-----------------	-------------------------------	-------------------	----------------------------	--	---------------------------------------	-------------------------	----------------	--------------------------	-----------------	-------------

Журнал «Учет стандартных образцов»

Наименование, тип, номер и категория СО	Метрологические характеристики			Дата выпуска экземпляра СО	Срок годности экземпляра СО	Дата поступления	Количество СО (ампул)	Информация о входном контроле	Расход СО, дата
	Наименование	аттестованное значение мг/дм ³	ности аттестованного значения						

Журнал «Приготовление химических реактивов»

№ п/п	определяемая характеристика объема кон-	Дата приготовления	Сведения о качестве используемых химических реактивов	Наименования растворов	Концентрация раствора	Объем раствора	Срок годности	ФИО подготовившего	№№ п. по МИ
-------	---	--------------------	---	------------------------	-----------------------	----------------	---------------	--------------------	-------------

Журнал «Приготовление титрованных растворов»

Дата	Наименование титрованного раствора, НД на его приготовление	Концентрация	Температура, С	Результат титрования			Коэффициент поправки К	Срок годности раствора	Роспись
				X ₁	X ₂	X ₃			

Журнал расчета результатов определения взвешенных веществ

Подготовка бумажных фильтров	дата	Номер пробы, аликвота пробы, V см ³	Масса бюкса с фильтром без осадка m _ф , г	Масса бюкса с фильтром с осадком взвешенных веществ, m _{ф.о.} , г	Содержание взвешенных веществ, мг/дм ³ $\frac{(m_{ф.о.} - m_{ф.}) * 1000 * 1000}{V}$
------------------------------	------	--	--	--	--

	Руководство по качеству	Стр.52 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

Журнал расчета результатов определения сухого остатка

Подготовка фарфоровых чашек	дата	Номер пробы, аликвота пробы, V см ³	Масса пустой чашки m ₂ , г	Масса чашки с высушенным остатком, m ₁ , г	Содержание сухого остатка, мг/дм ³ $\frac{(m_1 - m_2) * 1000 * 1000}{V}$
-----------------------------	------	--	---------------------------------------	---	--

Журнал расчета результатов определения растворенного кислорода и БПК

Дата	№ пробы	Объем колбы	Объем тиосульфата натрия	Разбавление	Расчет РК: $CrO_2 = \frac{8,0 * C_T * V_T * 1000}{V - V_1}$
------	---------	-------------	--------------------------	-------------	--

Журнал «Контроль качества реактивов»

Наименование и квалификация реактива; НД на реактив	Дата окончания срока хранения	НД на МИ, определяемый компонент	Дата проведения измерения	Исполнитель	Аттестованное значение ОК, (С) мг/дм ³	Результат измерения аттестованной характеристики ОК, (Х)	Результат контрольной процедуры Кк = X-C	Норматив контроля, К	Заключение по результатам проверки
---	-------------------------------	----------------------------------	---------------------------	-------------	---	--	---	----------------------	------------------------------------

Журнал учета вспомогательного оборудования

№	Наименование	Завод-изготовитель	Заводской и инвентарный номер, год изготовления	Входной контроль	Наименование эксплуатационного документа, место нахождения	Техническое обслуживание	Сведения о консервации и списании
---	--------------	--------------------	---	------------------	--	--------------------------	-----------------------------------

Журнал «Учет оборудования»

Местонахождение		ПАСПОРТ №				Состояние при покупке (новый, б/у)
Подразделение		на _____ наименование поверочной единицы				
Лаборатория						
Предприятие изготовитель	Тип (марка)	Заводской номер	Инвентарный номер	Дата изготовления	Дата получения	Дата ввода в эксплуатацию
Метрологические характеристики						
Данные о поверке						
Дата поверки	Номер протокола	Заключение (годен, негоден)	Дата поверки	Номер протокола	Заклучение (годен, негоден)	

Журнал «Регистрация отбора проб»

№ п/п	Дата отбора проб, дата поставка	№ акта отбора	Лабораторный номер	Место отбора пробы	Протокол результатов анализа	Отметка о выдаче протокола природопользователям
-------	---------------------------------	---------------	--------------------	--------------------	------------------------------	---

	Руководство по качеству	Стр.53 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

				Предприятие (заказчик)	Наименование видов вод	№ наимено- вания точки отбора		дата	подпись
--	--	--	--	---------------------------	---------------------------	-------------------------------------	--	------	---------

Журнал «Аттестованные смеси»

Дата приготовления	Наимено- вание АС	Наименование документа на методику при- готовления АС	Метрологические характери- стики АС		Срок годности	Испол- нитель
			Аттестованное значение АС,	Погрешность аттестован- ного значе- ния АС, при $P=0,95$		

Журнал «Внутренний контроль качества результатов КХА»

Регистрация результатов оперативного контроля процедуры анализа (с применением ОК)

Дата	№ пробы, анали- зируемой для це- лей контроля	Объект контроля	Определяемый компонент с ука- занием НД на ме- тодику анализа	Аттестованное значение ОК, С	Результат анализа	Результат кон- трольной проце- дуры $K_k = X - C_{ок} $	Норматив кон- троля, К	Заключение
------	---	-----------------	--	------------------------------------	-------------------	---	---------------------------	------------

Регистрация результатов выборочного статистического контроля внутрилабораторной прецизионности с использованием рабочих проб

Дата	НД на метод анализ	Определяемая характеристика	Шифр пробы	Результаты контрольных измерений		Норматив внутри- лабораторной прецизионности R_k	Заклучение $R_k \leq R$	ФИО контролируемых
				первичный X_1	повторный X_2			

Содержание маточной культуры

Дата, °С	№ куль- туры	Исходное число самок	Число яиц	Число мелкой молоди	Число сред- ней молод	Примечание

Рабочая таблица биотестирования *Scenedesmus quadricauda*

Дата	Первая повтор- ность, тыс.кл/мл	Вторая повтор- ность, тыс.кл/мл	Среднее, тыс.кл/мл	Процент от кон- троля
контроль				
Тестируемая вода (водная вытяжка)				

Журнал регистрации проб отходов, сточных вод и осадков сточных вод и их

	Руководство по качеству	Стр.54 из 56стр.
	Регистрационный № 1	Редакция № 5

пробоподготовки для биотестирования

№ пробы	Дата отбора проб	Место отбора, объект	Наименование отхода	Вид пробы	Агрегатное состояние	$\frac{M_{\text{бюксов}}}{M_{\text{возд. сух. Mi}}}$			$\frac{M_{\text{абс. сух. i 1-е взв.}}}{M_{\text{абс. сух. i 2-е взв.}}}$			Коэффициент пересчета в i-том измерении, Ki			Кср	Размах, R, %	M воз.сух. для вытяжки
						1	2	3	1	2	3	1	2	3			

Журнал регистрации проб природных вод, почв, донных отложений и гидробионтов

№ по порядку	Дата и время отбора	Место отбора	Температура, °С			Водородный показатель, ед. рН		Растворенный кислород, мгО ₂ /дм ³		Глубин, м	Прозрачность, м	Маркировка проб	Вид и объект отбора	Цель отбора	Погода	Степень цветения	Примечание
			поверхностная	глубинная	воздуха	Поверхность	дно	поверхность	дно								

Рабочая таблица биотестирования *Daphnia magna* Straus

Дата	контроль			Тестируемая вода (водная вытяжка)		
	1 повторность	2 вторность	3 повторность	1 повторность	2 вторность	3 повторность
0-96 часов	Острый эксперимент					
Смертность, %						
1-24 день	Хронический эксперимент					
Смертность, %						
Выжившие, шт						
Плодовитость, %						
Количество молоди, шт						
Достоверность результатов						
Контроль приемлемости результатов						

Приложение Д

Должностные инструкции

Приложение Е

