

## Содержание

<b>1</b>	<b>Назначение и область применения .....</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Нормативные ссылки .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Термины, определения и сокращения.....</b>	<b>5</b>
3.1	Термины и определения .....	5
3.2	Сокращения.....	9
<b>4</b>	<b>Общие требования.....</b>	<b>10</b>
4.1	Беспристрастность.....	10
4.2	Конфиденциальность .....	11
<b>5</b>	<b>Требования к структуре .....</b>	<b>12</b>
<b>6</b>	<b>Требования к ресурсам.....</b>	<b>14</b>
6.1	Общие требования.....	14
6.2	Персонал.....	15
6.3	Помещения и условия окружающей среды .....	22
6.4	Оборудование .....	26
6.5	Метрологическая прослеживаемость .....	36
6.6	Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками.....	38
<b>7</b>	<b>Требования к процессу .....</b>	<b>45</b>
7.1	Рассмотрение запросов, тендеров и договоров .....	45
7.2	Выбор, верификация и валидация методов .....	50
7.3	Отбор образцов.....	57
7.4	Обращение с объектами испытаний.....	65
7.5	Технические записи .....	72
7.6	Оценивание неопределенности измерений.....	75
7.7	Обеспечение достоверности результатов .....	80
7.8	Представление отчетов о результатах .....	85
7.9	Жалобы (претензии).....	93
7.10	Управление несоответствующей работой .....	96
7.11	Управление данными и информацией .....	99
<b>8</b>	<b>Требования к системе менеджмента .....</b>	<b>101</b>
8.1	Общие положения .....	101
8.2	Документация системы менеджмента.....	105
8.3	Управление документами системы менеджмента .....	108
8.4	Управление записями.....	125
8.5	Действия, связанные с рисками и возможностями .....	130
8.6	Улучшения .....	133
8.7	Корректирующие действия .....	135
8.8	Внутренние аудиты .....	139
8.9	Анализ со стороны руководства .....	144

Данный документ является редакционной обработкой проекта Руководства по качеству, размещённого на ресурсе LINCOPlatform по указанному в нижнем колонтитуле адресу. Обработка выполнена А. Горбуновым для использования в учебных целях

# 1 Назначение и область применения

## Вариант1

1.1. Настоящее Руководство по качеству (далее – РК) [*название лаборатории*] [*название Организации, в состав которой входит лаборатория*] (далее – лаборатория) устанавливает общие требования и основные положения системы менеджмента качества (далее – СМ) при проведении испытаний продукции в области аккредитации ИЛ.

1.2. Основным назначением РК является описание общих требований и основных положений СМ при проведении испытаний в области аккредитации ИЛ. Положения и требования РК распространяются на все процедуры по организации и проведению испытаний вне зависимости от того, где проводятся работы в помещениях ИЛ или по месту осуществления работ на объектах Заказчика.

1.3. Руководство не содержит конфиденциальной информации и по решению руководителя ИЛ может предоставляться всем заинтересованным сторонам, включая аккредитующие органы, аттестующие и экспертные организации.

1.4. РК выполняет функцию внутреннего руководящего документа при функционировании СМ при проведении испытаний. РК обязательно к применению всеми сотрудниками лаборатории и является основополагающим документом СМ.

1.5. Для выполнения, обеспечения и совершенствования лабораторной деятельности в области аккредитации по решению руководителя ИЛ разрабатываются дополнительные документы СМ (см. раздел 8.2 настоящего РК). В соответствующих разделах РК приводятся ссылки на применимые документы СМ.

1.6. Руководство подлежит ежегодной оценке (при проведении анализа со стороны руководства ИЛ) на пригодность и при необходимости, пересмотру и редактированию. При изменении применимых законодательных актов и нормативных документов РК и ссылочные документы актуализируются в течение 10 рабочих дней со дня вступления в силу этих документов внешнего происхождения, но не позже начала лабораторной деятельности с их применением. Применение утративших силу положений РК не допускается. Ответственность за разработку и актуализацию РК возложена на ведущего инженера СМ. Изменения в Руководстве доводятся до всего персонала ИЛ под подпись в Листе ознакомления.

1.7. Настоящее Руководство вступает в силу с момента утверждения и действует бессрочно.

## Вариант2

1.1. Настоящее Руководство по качеству (далее – РК) является основным документом, официально подтверждающим наличие в [*название лаборатории*] (далее – лаборатория) [*название Организации, в состав которой входит лаборатория*] внутренней системы менеджмента при проведении испытаний в соответствии с областью аккредитации.

1.2. Руководство по качеству описывает внутреннюю систему менеджмента, созданную для эффективной реализации политики в области качества и достижения ее целей в области качества.

1.3. Функционирование внутренней системы менеджмента обеспечивает высокое качество, достоверность и объективность проводимых испытаний, удовлетворение требований Заказчика.

1.4. Руководство по качеству соответствует требованиям стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

1.5. Руководство по качеству создает механизм полного доверия к деятельности лаборатории, обеспечивает признание ее со стороны заказчиков и [*название Организации*].

1.6. Руководство по качеству подлежит пересмотру при изменении порядка работы лаборатории, в случае изменения требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Дополняется при необходимости совершенствования работы и документации.

1.7. Руководство по качеству доступно для всех работников лаборатории, а также для организаций, осуществляющих аккредитацию и контроль его деятельности.

1.8. Руководство по качеству является собственностью [*название лаборатории*] [*название Организации*].

1.9. Руководство по качеству является обязательным для всех сотрудников лаборатории.

#### Вариант3

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

1.2. Руководство по качеству устанавливает процедуры системы менеджмента лаборатории в соответствии с требованиями критериев, утвержденных приказом Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707 (далее – Критерии аккредитации), ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и **ГОСТ Р ИСО 5725-2002** (такого стандарта не существует, есть шесть стандартов ГОСТ Р ИСО 5725-1...6).

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

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

1.5. Информационные данные лаборатории:

- наименование: [*название лаборатории*];
- организация, в структуру которой входит лаборатория: [*название Организации*];
- расчетный счет юридического лица [*название лаборатории*] и реквизиты банка: р/с, к/с, БИК, ИНН/КПП;
- адрес: [*фактический адрес лаборатории*], e-mail, телефон;
- Ф.И.О. руководителя организации и его телефон;
- Ф.И.О. руководителя лаборатории его телефон;
- Ф.И.О. ответственного за функционирование системы менеджмента (менеджера по качеству) и его телефон.

#### Вариант4

1.1. Настоящее руководство по качеству (далее – РК) разработано с целью укрепления доверия к деятельности [*название лаборатории*] (далее – лаборатория) и устанавливает общие требования к ее компетентности, беспристрастности и последовательную деятельность.

1.2. Руководство определяет политику и цели в области качества, организационные и административные процедуры, распределение ответственности и полномочий персонала для организации и выполнения работ по поверке средств измерений (далее – СИ).

1.3. Настоящее Руководство по качеству является основополагающим документом системы менеджмента и устанавливает политику, методы и инструкции, позволяющие лаборатории выполнять задачи в области качества поверки средств измерений. РК определяет принципы функционирования системы качества при осуществлении поверки СИ.

1.4. Настоящее Руководство по качеству разработано в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» и является составной частью документации интегрированной системы менеджмента [*название Организации*].

1.5. Руководство по качеству является обязательным для изучения и исполнения всеми

сотрудниками лаборатории.

1.6. Руководство по качеству пересматривается не реже одного раза в 3 года, при необходимости вносятся изменения и дополнения. Основанием для пересмотра РК является изменение политики, совершенствование структуры управления качеством, расширение задач по деятельности лаборатории или изменение области аккредитации.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем РК использованы ссылки на следующие нормативные документы:

### Общие стандарты

- ГОСТ ISO/IEC 17000-2012 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы»;
- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ 8.315-2019 «Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения»;
- ГОСТ 34100.3-2017/ISO/IEC Guide 98-3:2008 «Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения»;
- Международный стандарт ИСО 9000:2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;
- Международный стандарт ИСО 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- РМГ 61-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки»;
- РМГ 76-2014 «Государственная система обеспечения единства измерений. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа»;
- РМГ 91-2019 «Государственная система обеспечения единства измерений. Использование понятий "погрешность измерения" и "неопределенность измерений". Общие принципы»;
- ЕА-4/18 INF:2010 «Руководство по уровню и периодичности участия в проверке квалификации»;

### Стандарты Российской Федерации

- Федеральный закон РФ от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»;
- Федеральный закон РФ от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;
- Федеральный закон РФ от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;
- Закон РФ от 7 февраля 1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей»;
- Приказ Минпромторга России от 31 июля 2020 г. № 2510 «Об утверждении порядка проведения поверки средств измерений, требований к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке»;
- Приказ Минэкономразвития России от 30 июля 2020 г. № 473 «Об установлении изображений знака национальной системы аккредитации, в том числе в комбинации со знаками международных организаций по аккредитации, и порядка их применения»;
- Приказ Минэкономразвития России от 24 октября 2020 г. № 704 «Об утверждении Положения о составе сведений о результатах деятельности аккредитованных лиц, об изменениях состава их работников и о компетентности этих работников, об изменениях технической оснащенности, представляемых аккредитованными лицами в Федеральную службу по аккредитации, порядке и сроках представления аккредитованными лицами таких сведений в Федеральную службу по аккредитации»;

- Приказ Минэкономразвития России от 26 октября 2020 г. № 707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации»;
- Приказ Росстандарта от 21 июня 2021 г. № 1061 «Об определении Порядка и условий применения международных стандартов, региональных стандартов, межгосударственных стандартов и региональных сводов правил, а также стандартов иностранных государств и сводов правил иностранных государств»;
- ГОСТ Р 8.563-2009 «Государственная система обеспечения единства измерений. Методики (методы) измерений»;
- ГОСТ Р 8.568-2017 «Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения»;
- ГОСТ Р 8.596-2002 «ГСИ. Метрологическое обеспечение измерительных систем. Основные положения»;
- ГОСТ Р 8.654-2015 «ГСИ. Требования к программному обеспечению средств измерений. Основные положения»;
- ГОСТ Р 58144-2018 «Вода дистиллированная»;
- ГОСТ Р ИСО 5725-(1-6)-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»;
- ГОСТ Р ИСО 7870-2-2015 «Статистические методы. Контрольные карты. Часть 2. Контрольные карты Шухарта»;
- ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;
- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- ГОСТ Р ИСО 10005-2019 «Менеджмент качества. Руководящие указания по планам качества»;
- ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007 «Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества»;
- ГОСТ Р ИСО 19011-2021 «Оценка соответствия. Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента»;
- ГОСТ Р ИСО 31000-2019 «Менеджмент риска. Принципы и руководство»;
- ГОСТ Р 58771-2019 «Менеджмент риска. Технологии оценки риска»;
- ГОСТ Р 51672-2000 «Метрологическое обеспечение испытаний продукции для целей подтверждения соответствия. Основные положения»;
- ГОСТ Р ИСО 21748-2021 «Статистические методы. Руководство по использованию оценок повторяемости, воспроизводимости и правильности при оценке неопределенности измерений»;
- Р 50.1.109-2016 «Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках»;
- Р 50.1.108-2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений»;

## 3 Термины, определения и сокращения

### 3.1 Термины и определения

В настоящем руководстве применяются термины, приведенные в ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, а также следующие термины с соответствующими определениями:

**Аккредитация** – официальное признание уполномоченным органом по техническому регулированию и метрологии правомочий юридического лица осуществлять конкретные виды метрологических работ.

**Актуализация документа** – процедура поддержания документа в рабочем состоянии путем внесения в него принятых в установленном порядке изменений, дополнений и информации о сроках его действия, ограничениями, замене или отмене на момент использования в работе.

**Аттестация испытательного оборудования** – определение нормированных точностных характеристик испытательного оборудования, их соответствия требованиям нормативных документов и установление пригодности этого оборудования к эксплуатации [п.3.1.2 ГОСТ Р 8.568-2017].

**Аудит** – систематический, независимый и документируемый процесс получения объективных свидетельств и их объективного оценивания для установления степени соответствия критериям аудита.

**Беспристрастность** – наличие объективности.

**Валидация** – верификация, при которой установленные требования связаны с предполагаемым использованием.

**Верификация** – предоставление объективных свидетельств того, что данный объект соответствует установленным требованиям.

**Внутренний аудит** – аудит первой стороной, проводится самой организацией.

**Воспроизводимость результатов испытаний** – характеристика результатов испытаний, определяемая близостью результатов испытаний одного и того же объекта по единым методикам в соответствии с требованиями одного и того же нормативного документа с применением различных экземпляров оборудования разными операторами в разное время в разных лабораториях [п.3.4 ГОСТ Р 51672-2000].

**Вспомогательное оборудование** – средство испытаний, техническое устройство, программное средство, вещество или материал, предназначенное для обеспечения испытаний, включая отбор образцов.

**Госреестр СИ** – раздел «Сведения об утвержденных типах средств измерений» в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений.

**Документ, документированная информация** – информация, которая должна управляться и поддерживаться Организацией, и носитель, который ее содержит [п.3.8.6 ГОСТ Р ИСО 9000-2015] (носителем может быть бумага, магнитный, электронный или оптический компьютерный диск, фотография или эталонный образец, или их комбинация).

**Документы внешнего происхождения** – законодательные акты и нормативные документы, постановления правительства Российской Федерации, международные, региональные или национальные (государственные) стандарты, отраслевые требования и требования корпораций, включая документы Организации, в состав которой входит лаборатория (центр), если она не является самостоятельным юридическим лицом, и другие документы, выполнение лабораторией требований которых является обязательным.

**Документы внутреннего происхождения** – документы системы менеджмента качества, разработанные лабораторией включая руководство по качеству, том числе рабочие инструкции всех уровней и различного назначения.

**Достоверность результатов испытаний** – свойство результатов испытаний, включающее воспроизводимость (сходимость) и метрологическую прослеживаемость их результатов.

**Жалоба** – выражение неудовлетворенности любым лицом или организацией в отношении лаборатории, касающиеся деятельности или результатов этой лаборатории, по которому ожидается ответ.

**Запись** – документ, содержащий сведения о достигнутых результатах или свидетельство осуществленной деятельности.

**Заказчики** – подразделения [название Организации, в структуру которого входит лаборатория], эксплуатирующие средства измерений.

**Знак национальной системы аккредитации** – символ, присваиваемый национальным органом по аккредитации и свидетельствующий об аккредитации в национальной системе аккредитации юридического лица, его применяющего.

**Измерение** – процесс определения величины.

**Измерительное оборудование** – средства измерений, программные средства, эталоны, справочный материал, вспомогательная аппаратура или их комбинация, необходимые для процесса измерения.

**Индикатор** – техническое средство, предназначенное для установления наличия какой-либо физической величины или превышения уровня ее порогового значения, а также для выработки сигнала, воздействующего на объект без оценки его параметров с нормированной точностью.

**Испытание** – определение соответствия требованиям для конкретного предполагаемого использования или применения.

**Испытательное оборудование** – средство испытаний, представляющее собой техническое устройство для воспроизведения условий испытаний [п.3.1.1 ГОСТ Р 8.568-2017].

**Качество** – степень соответствия совокупности присущих характеристик объекта требованиям.

**Калибровка** – составная часть метрологического контроля, включающая выполнение работ, в ходе которых устанавливаются метрологические характеристики средств измерений путем определения в заданных условиях соотношения между значением величины, полученным с помощью средства измерений, и соответствующим значением величины, воспроизводимым эталоном единицы величины.

**Компетентность** – выраженная способность применять знания и умения.

**Контроль** – определение соответствия установленным требованиям.

**Корректирующее действие** – действие, предпринятое для устранения причины несоответствия и предупреждения его повторного возникновения.

**Коррекция** – действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия.

**Критерии аттестации** – требования к испытательным лабораториям (центрам), определенные Приказом Минэкономразвития России от 26 октября 2020 г. № 707, включая положения ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (МС ISO/IEC 17025:2017).

**Лаборатория** – орган, который осуществляет один или несколько из следующих видов деятельности: испытание, калибровка, отбор образцов, связанный с последующими испытаниями или калибровкой.

**Межлабораторные сличительные испытания (МСИ)** – организация, проведение и оценка испытаний одних и тех же объектов по одним и тем же показателям в двух или большем числе лаборатории в соответствии с заранее установленными условиями.

**Метод испытания** – установленные технические правила проведения испытаний.

**Метрологические требования** – требования к влияющим на результат и показатели точности измерений характеристикам (параметрам) измерений, эталонов единиц величин, стандартных образцов, средств измерений, а также к условиям, при которых эти характеристики (параметры) должны быть обеспечены [статья 2, п.14 № 102-ФЗ].

**Метрологический отказ** – невыполнение метрологических требований.

**Неопределенность измерений** – параметр, связанный с результатом измерений и характеризующий рассеяние значений, которые можно приписать измеряемой величине.

**Несоответствие** – невыполнение требования.

**Нормативный документ на методы (методики) испытаний** – международный, региональный или национальный (государственный) стандарт, включенных в перечни международных, региональных стандартов, национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила

отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований принятых технических регламентов и осуществления оценки (подтверждения) соответствия продукции.

Примечание. Используемый в стандарте ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (МС ISO/IEC 17025:2019) термин "метод" и термин "методика измерений", приведенный в ISO/IEC Guide 99, рассматриваются как синонимы.

**Область аккредитации** – официально признанные объекты оценки соответствия, на которые распространяется аккредитация.

**Отбор образцов** – процедура, посредством которой берется часть вещества, материала или продукции с целью проведения испытания.

**Оценка соответствия** – доказательство выполнения заданных требований к продукции, процессу, услуге, системе менеджмента, персоналу, средству измерений, испытательному оборудованию, методикам выполнения измерений посредством подтверждения соответствия, проведения испытаний, исследований, измерений, поверки, калибровки и аттестации.

**Поверитель средств измерений** – специалист метрологической службы, имеющий право проведения поверки средств измерений.

**Поверка средств измерений** (далее также – поверка) – совокупность операций, выполняемых государственной метрологической службой или другими аккредитованными юридическими лицами в целях подтверждения соответствия средств измерений метрологическим требованиям.

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

**Поставщик** – организация или лицо, предоставляющее продукцию.

**Постоянное улучшение** – повторяющаяся деятельность по увеличению способности выполнять требования.

**Продукция** – результат процесса.

**Прослеживаемость результатов измерений (испытаний)** – свойство результата измерений, заключающееся в документально подтвержденном установлении их связи с государственным первичным эталоном соответствующей единицы величины посредством поверки или калибровки средств измерений [статья 2, п.18 № 102-ФЗ].

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

**Процесс измерения** – совокупность операций, проводимых с целью определения значения величины.

**Региональный стандарт** – стандарт, разработанный для применения (фактически применяемый) в нескольких государствах, например, стандарт из серии EN разработан для применения в Европе, а технические регламенты из серии ТР ТС – в государствах Евразийского экономического союза.

**Результативность** – степень реализации запланированной деятельности и достижения запланированных результатов.

**Риск** – влияние неопределённости на цели.

**Руководство по качеству** – документ, определяющий систему менеджмента лаборатории.

**Система менеджмента** – совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов организации для разработки политик, целей и процессов для достижения этих целей.

**Сличение результатов поверки средств измерений** – сравнение результатов исследований метрологических характеристик средств измерений.

**Соответствие** – выполнение требования.

**Средства поверки** – эталоны, поверочные установки и другие средства измерений, применяемые при поверке в соответствии с установленными правилами.



**Средство измерений** – техническое средство, предназначенное для измерений и имеющее нормированные метрологические характеристики.

**Стандартный образец** – 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 для передачи размера единицы при испытаниях и исследованиях продукции, поверке, калибровке и градуировке средств измерений и утвержденное в качестве стандартного образца в установленном порядке.

**Субдисциплина** – группа однотипных методов испытаний, связанных между собой минимум одним методом измерения, свойством и объектом.

**Сходимость** (повторяемость) результатов испытаний – характеристика результатов испытаний, определяемая близостью результатов испытаний одного и того же объекта по одной и той же методике в соответствии с требованиями одного и того же нормативного документа в одной и той же лаборатории одним и тем же оператором с использованием одного и того же экземпляра оборудования в течение короткого промежутка времени [п.3.5 ГОСТ Р 51672-2000].

**Уполномоченный орган** – государственный орган, осуществляющий государственное регулирование в области технического регулирования и обеспечения единства измерений.

**Эталон единиц величин** – средство измерений, предназначенное для воспроизведения и (или) хранения единицы величины (кратных, либо дольных значений единицы величины) с целью передачи ее размера другим средствам измерений данной величины, утвержденное в порядке, установленном уполномоченным государственным органом.

**Эффективность** – связь между достигнутым результатом и использованными ресурсами.

## 3.2 Сокращения

При составлении настоящего Руководства использовались следующие сокращения:

ВЛК – внутрилабораторный контроль качества;

ВО – вспомогательное оборудование;

ГОСТ – межгосударственный стандарт;

ГСИ РК – государственная система измерений Республики Казахстан;

ДИ – должностная инструкция;

ИЛ – [название испытательной лаборатории/центра];

ИО – испытательное оборудование;

КД – корректирующие действия;

МВИ – методика выполнения измерений;

МЛС – межлабораторное сличение;

МСИ – межлабораторные сравнительные испытания;

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

НПА – нормативный правовой акт;

ОТ – охрана труда;

ПБ – промышленная безопасность;

ПД – предупреждающие действия;

ПК – персональный компьютер;

ПО – программное обеспечение;

ППК – программа проверки квалификации;

РК – руководство по качеству;

СИ – средства измерений;

- СМ – система менеджмента;
- СО/ГСО – стандартный образец/государственный стандартный образец;
- СОУТ – специальная оценка условий труда;
- СТ РК – стандарт Республики Казахстан;
- СЭД – система электронного документирования;
- ЦСМ – центр стандартизации и метрологии;
- ЭД – эксплуатационная документация.

## 4 Общие требования

### 4.1 Беспристрастность

4.1.1. Лабораторная деятельность осуществляется беспристрастно, а также структурируется и управляется таким образом, чтобы обеспечивать беспристрастность.

4.1.2. Система обеспечения беспристрастности ИЛ (ИЛЦ) при осуществлении лабораторной деятельности включает:

- гарантии беспристрастности и независимости лаборатории от коммерческого, финансового или иного давления при выполнении испытаний, ставящего беспристрастность под угрозу, и обязательства лаборатории и ее руководства не участвовать в деятельности, ставящей ее беспристрастность под сомнение;
- управление конфликтами интересов;
- меры по предотвращению и разрешению конфликтов интересов;
- идентификацию и оценку рисков беспристрастности, разработку мероприятий по снижению рисков, связанных с беспристрастностью.

4.1.3. Система обеспечения беспристрастности ИЛ (ИЛЦ) при осуществлении лабораторной деятельности обеспечивается:

- наличием на правах собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования помещений, испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов;
- организационной структурой, которая обеспечивает независимость лаборатории;
- принятием **Декларации о беспристрастности и независимости лаборатории, КД-Н-ГГ**;
- системой оплаты и поощрения персонала, исключающей финансовую зависимость от результатов испытаний и количества заказов, определенной Положением об оплате труда Общества, *КД-Н-ГГ*;
- требованиями к персоналу, определенными должностными и рабочими инструкциями;
- исключением функций, при которых беспристрастность осуществляемой деятельности по испытаниям (измерениям) может быть поставлена под сомнение;
- разграничением функциональных обязанностей персонала, связанных с работами по испытаниям (измерениям), работой с заказчиками, отбором образцов, утверждением результатов испытаний (измерений);
- регламентированием деятельности лаборатории при взаимодействии с другими подразделениями организации (определено в Положении об ИЛ (ИЛЦ), *КД-Н-ГГ*);
- регламентированием порядка взаимодействия с заказчиком подразделений организации и лаборатории, включая правила рассмотрения заказов, тендеров, договоров (определено в Положении о взаимодействии с Заказчиками, *КД-Н-ГГ* и в разделе *Н.М.* Руководства по качеству, *РК-Н-ГГ*);
- идентификацией, учетом и анализом рисков, связанных с беспристрастностью выполнения работ по испытаниям (измерениям), разработкой плана мероприятий по устранению и минимизации рисков (осуществляется в соответствии с

разделом *N.M.* Руководства по качеству, *PK-N-ГГ* и процедурой «Управление рисками», *КД-N-ГГ*);

- регламентированием процедуры выявления конфликтов интересов, их предотвращения и разрешения (Процедура «Управление конфликтами интересов», *КД-N-ГГ*).

4.1.4. Организационная структура предприятия и лаборатории устроена так, что она обеспечивает беспристрастность при выполнении испытаний (измерений). Лаборатория подчиняется Генеральному директору организации, а персонал лаборатории – Руководителю лаборатории.

4.1.5. Руководство лаборатории принимает обязательства по беспристрастности при осуществлении деятельности. С этой целью принята Декларация о беспристрастности и независимости.

4.1.6. Персонал лаборатории не участвует в деятельности, ставящей под сомнение беспристрастность при проведении работ по испытаниям (измерениям), в том числе в разработке, производстве и продаже испытываемой продукции.

4.1.7. Лаборатория проводит идентификацию рисков для своей беспристрастности на постоянной основе, включая риски, которые возникают в процессе деятельности лаборатории, в результате отношений лаборатории или персонала. Идентификация и учет рисков беспристрастности, а также планирование и реализация действий в отношении рисков, их устранения или минимизации осуществляется в соответствии с разделом *N.M.* Руководства по качеству, *PK-N-ГГ* и процедурой «Управление рисками», *КД-N-ГГ*.

## 4.2 Конфиденциальность

4.2.1. Система обеспечения конфиденциальности ИЛ (ИЛЦ) при осуществлении лабораторной деятельности включает:

- обязательства лаборатории обеспечить конфиденциальность информации о заказчике, полученной от самого заказчика или от иных лиц, а также информации о результатах исследований;
- разделение доступа к конфиденциальной информации. Ограничение доступа к информации о результатах исследований (испытаний, измерений) в организации;
- процедуры системы менеджмента, реализованные с учетом обеспечения конфиденциальности информации;
- архив для хранения документов, содержащих информацию о результатах исследований.

4.2.2. Система обеспечения конфиденциальности ИЛ (ИЛЦ) при осуществлении лабораторной деятельности обеспечивается:

- организационной структурой, которая ограничивает круг подразделений организации, руководителей и сотрудников, имеющих доступ к информации о лабораторной деятельности;
- регламентированием деятельности лаборатории при взаимодействии с другими подразделениями организации (определено в Положении об ИЛ (ИЛЦ), *КД-N-ГГ*);
- разграничением функциональных обязанностей персонала в части обработки заявок на исследования, оформления договора с заказчиком и персонала, участвующего в лабораторной деятельности. Регламентированием порядка взаимодействия с заказчиком подразделений организации и лаборатории, включая правила рассмотрения заказов, тендеров, договоров (определено в Положении о взаимодействии с Заказчиками, *КД-N-ГГ* и в разделе *N.M.* Руководства по качеству, *PK-N-ГГ*);
- включением в договоры с заказчиками требований в части использования конфиденциальной информации;
- включением в договоры субподряда с внешними поставщиками обязательств сохранения конфиденциальности передаваемой информации;

- требованиями к персоналу (обязанностями), определенными должностными и рабочими инструкциями, трудовыми договорами;
- заключением с персоналом организации соглашения о неразглашении конфиденциальной информации;
- ограничением доступа к архиву для хранения документов, содержащих информацию о результатах исследований;
- ограничением доступа к информации о лабораторной деятельности, содержащейся на бумажных и электронных носителях;
- идентификацией, учетом и анализом рисков, связанных с конфиденциальностью информации при выполнении работ по исследованиям, разработкой плана мероприятий по снижению рисков (осуществляется в соответствии с разделом *N.M.* Руководства по качеству, *PK-N-IT* и процедурой «Управление рисками», *КД-N-IT*).

4.2.3. Организация и лаборатория несут ответственность за управление всей информацией, поступившей извне или полученной в процессе выполнения лабораторной деятельности. Лаборатория заранее информирует заказчика об информации, которую она намерена разместить в свободном доступе, передать в соответствии с требованием законодательства путем включения соответствующих особенностей в договор (контракт) с заказчиком или уведомив заказчика в письменном виде. Исключение составляет информация, которая становится общедоступной по решению заказчика либо по согласованию между лабораторией и заказчиком (например, с целью реагирования на жалобы). Вся иная информация считается представляющей коммерческую тайну и рассматривается в качестве конфиденциальной.

4.2.4. Если в соответствии с законодательством или договорными отношениями лаборатория должна раскрыть конфиденциальную информацию, она должна уведомить заказчика или иное заинтересованное лицо о раскрытой информации, в случае если это не запрещено законодательством.

4.2.5. Информация о заказчике, полученная не от самого заказчика (например, лица, направившего жалобу, регулирующих органов), является конфиденциальной между заказчиком и организацией. Сведения об источнике этой информации являются конфиденциальными и не передаются заказчику, если это не согласовано с источником данной информации.

4.2.6. Персонал организации, субподрядчиков, персонал внешних органов или отдельных лиц, действующих от имени лаборатории, должен соблюдать конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе выполнения лабораторной деятельности, за исключением случаев, предусмотренных законодательством.

## 5 Требования к структуре

5.1. [Название организации] является самостоятельной правовой единицей, способной нести юридическую ответственность. Информация об Организации и ее статусе приведена в Уставе Организации. Информация об Испытательной лаборатории и ее статусе приведена в Положении о лаборатории.

5.2. Руководство деятельностью Испытательной лаборатории (центра) осуществляет Руководитель лаборатории, который несет за нее полную ответственность. Порядок назначения на должность Руководителя лаборатории, его административное подчинение определены Положением о лаборатории.

На период отсутствия Руководителя лаборатории его обязанности выполняет Заместитель руководителя лаборатории (указать должности лиц). Исполнение обязанностей на период отсутствия Руководителя лаборатории определяется Приказом Руководителя организации.

5.3. Область деятельности Испытательной лаборатории (центра) включает: отбор, подготовку, исследования (испытания) и измерения образцов. Область деятельности Испытательной лаборатории, номенклатура объектов и перечень методов исследований (испытаний), измерений документирована в Области аккредитации ИЛ (ИЛЦ). Лаборатория не осуществляет деятельность вне области аккредитации.

5.4. Испытательная лаборатория осуществляет свою деятельность таким образом, чтобы соответствовать требованиям **Критериев аккредитации**, ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, требованиям своих заказчиков и регулирующих органов. Для этих целей Испытательная лаборатория:

- поддерживает соответствие Критериям аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019;
- заявляет о соответствии требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 только при осуществлении деятельности в области аккредитации;
- не принимает участия в деятельности, которая может создавать угрозы или видимость угрозы независимости и беспристрастности;
- обеспечивает конфиденциальность информации за исключением случаев, предусмотренных законодательством;
- обеспечивает свою деятельность необходимыми ресурсами (помещениями, персоналом, оборудованием, стандартными образцами и др.);
- обеспечивает достоверность результатов измерений путем осуществления мониторинга достоверности результатов исследований (испытаний), измерений, проведения внутреннего лабораторного контроля, обеспечения соответствующих условий для проведения исследований и хранения образцов;
- проводит повышение квалификации персонала;
- обеспечивает функционирование системы менеджмента, проводит внутренние проверки и анализирует свою деятельность;
- проводит оценку и анализ обратной связи о качестве работ, оказанных заказчику, ведет учет и анализ претензий по результатам исследований (испытаний), измерений.

5.5. Организация несет ответственность за деятельность, осуществляемую во всех местах постоянного размещения, вне мест постоянно размещения и на объектах Заказчика.

5.6. Испытательная лаборатория (центр) является структурным подразделением Организации. Место испытательной лаборатории в Организации, ее взаимосвязи с управленческими, техническими и вспомогательными службами определено Положением о лаборатории. Организационная структура лаборатории определена Приложением №1 к Положению о лаборатории.

5.7. В Испытательной лаборатории установлена ответственность, полномочия и взаимоотношения сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты лабораторной деятельности (см. Раздел 6.2 Руководства по качеству).

5.8. Установлена процедура контроля за работой персонала, осуществляющего лабораторную деятельность (ДП-ХХ-ГГ "**Управление персоналом**").

5.9. В Испытательной лаборатории имеются документированные процедуры и инструкции в объеме, необходимом для обеспечения стабильного осуществления своей деятельности и достоверности результатов.

5.10. В лаборатории имеется персонал, который, независимо от других обязанностей, имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей.

5.11. В штате Испытательной лаборатории имеется Менеджер по качеству, который выполняет обязанности по обеспечению и функционированию системы менеджмента в лаборатории, в том числе:

- внедрение, поддержание и совершенствование системы менеджмента;
- выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур для осуществления лабораторной деятельности;
- инициирование мер по предотвращению или минимизации таких отклонений;
- представление руководству лаборатории отчетов о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения;
- обеспечение результативности лабораторной деятельности.

На период отсутствия Менеджера по качеству обязанности по обеспечению и функционированию системы менеджмента в лаборатории выполняет Руководитель лаборатории.

5.12. Подробно обязанности, права и ответственность всего персонала Организации и Испытательной лаборатории приведены в должностных и рабочих инструкциях.

5.13. Руководство обеспечивает обмен информацией о функционировании и результативности системы менеджмента, важности удовлетворения требований заказчиков, а также о других требованиях по средствам:

- организационно-распорядительных документов (приказов, служебных записок);
- совещаний различных форматов;
- электронно-вычислительной сети, локальной сети Организации, электронной почты;
- информационных стендов;
- делового общения между сотрудниками в рабочем порядке.

К информации, которая используется для обмена в целях информирования о результативности системы менеджмента, относится:

- информация в области качества, стратегия, отчетная информация;
- принятые руководством решения;
- информация о функционировании системы менеджмента, сильные и слабые стороны;
- результаты внутренних проверок, анализа со стороны руководства;
- результаты оценки удовлетворенности заказчиков, ожидания заказчиков и иных сторон;
- информация о претензиях, несоответствиях;
- нормативно-правовая информация и другая информация.

5.14. При внесении изменений в систему менеджмента обеспечивается сохранение ее целостности путем:

- оценки влияния вносимых изменений на систему менеджмента;
- планирования, проведение мероприятий по подготовке к изменениям;
- донесения соответствующих изменений до всех участников процесса системы менеджмента;
- организации контроля внедрения изменений.

## **6 Требования к ресурсам**

### **6.1 Общие требования**

#### Вариант 1

6.1.1. Качество проведения испытаний и достоверность их результатов определяются следующими факторами:

- квалификация персонала;
- состояние помещений, условия отбора образцов и проведения испытаний;
- методы испытаний и оценка их пригодности;
- состояние СИ, ИО, ВО, а также применяемых материалов (реактивов);
- метрологическая прослеживаемость (прослеживаемость измерений);
- отбор образцов;
- обращение с объектами испытаний;
- проведение испытаний.

6.1.2. Степень влияния указанных факторов на общую погрешность (неопределенность) измерений в ходе испытаний значительно различается в зависимости от видов испытаний. ИЛ учтены эти факторы при оценке процедур испытаний (см. раздел 7.6 настоящего РК), подготовке и оценке квалификации персонала (см. раздел 6.2 настоящего РК), а также при выборе и

применении оборудования (см. раздел 6.4 настоящего РК).

6.1.3. Сведения о фактической укомплектованности ИЛ персоналом, СИ, ИО и ВО, а также о состоянии помещений приведены в Паспорте ИЛ. Ответственность за актуализацию сведений, указанных в Паспорте ИЛ возложена на ведущего инженера СМ.

6.1.4. Периодичность и сроки актуализации информации (содержания таблиц) Паспорта ИЛ должны соответствовать указанным в приказе Минэкономразвития России от 24 октября 2020 г. № 704.

#### Вариант 2

Для управления лабораторной деятельностью и для ее осуществления [название лаборатории] располагает:

- персоналом;
- собственными помещениями;
- НПА и технической документацией;
- оборудованием (в пользовании лаборатории находятся средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование).

#### Вариант 3

[Название лаборатории] располагает достаточными ресурсами, необходимыми для выполнения своих обязательств, возникающих в ходе работ в рамках своей сферы деятельности.

#### Вариант 4

[Название лаборатории] имеет в своем распоряжении подготовленный персонал, оборудованные помещения, эталонное оборудование, нормативные документы для проведения поверки.

## **6.2 Персонал**

#### Вариант 1

6.2.1. Требования к компетентности персонала ИЛ (образованию, квалификации, профессиональной подготовке, техническим знаниям, навыкам, опыту) с учетом положений Критериев аккредитации и утвержденной области аккредитации, определены в ДИ. Ответственность за определение и обеспечение требований к компетентности, установленных в ДИ, возложена на руководителя ИЛ.

6.2.2. Необходимый уровень квалификации персонала оценивается в ходе работ по обеспечению достоверности результатов испытаний и поддерживается:

- постоянным участием в проведении испытаний (практической работой);
- участием в межлабораторных и внутрилабораторных сличениях (см. раздел 7.7 настоящего РК);
- участием в работах по обеспечению достоверности результатов испытаний (см. раздел 7.7 настоящего РК);
- регулярным (не реже одного раза в три года) повышением квалификации на специализированных курсах и семинарах;
- проведением внутреннего технического обучения персонала, как на плановой основе, так и в качестве КД или действий, связанных с рисками и возможностями;
- участием в тематических научно-практических конференциях (семинарах);
- самостоятельным повышением квалификации техническим персоналом (относится к прямым служебным обязанностям).

6.2.3. Обучение, повышение квалификации и переподготовка персонала осуществляется на плановой основе. Менеджер по качеству и ведущий инженер по СМ определяют конкретный персонал, предполагаемые сроки и форму повышения квалификации (силами ИЛ или внешней Организации), составляет Графика повышения квалификации (см. приложение N к настоящему

РК) и представляет его на утверждение руководителю [*название Организации*] в срок до 30 декабря текущего года на планируемый год.

По результатам анализа со стороны руководства План может быть уточнен.

6.2.4. Необходимость и сроки внепланового обучения, повышения квалификации и переподготовки персонала определяет руководитель ИЛ в следующих случаях:

- при необходимости применения новых методик (расширения области аккредитации) и оборудования (СИ, ИО и ВО);
- при введении новых или изменении действующих нормативных и методических документов;
- при переводе сотрудников на новые должности, совмещении должностей или расширении обязанностей;
- по результатам внутренних и внешних аудитов;
- по результатам межлабораторных и внутрилабораторных сличений или проверок квалификации;
- по результатам работ по обеспечению достоверности результатов испытаний;
- по результатам анализа со стороны руководства;
- по данным обратной связи с Заказчиками и заинтересованными сторонами, относящимся к работам по выполнению испытаний;
- по рассмотрении поступивших жалоб (претензий) или апелляций;
- по результатам оценки компетентности (верификации) и другой информации.

6.2.5. При возникновении необходимости внепланового обучения (повышения квалификации или переподготовки) персонала менеджер по качеству выбирает подходящий вариант обучения и обучающую Организацию.

Выбор поставщиков услуг по обучению (повышению квалификации, дополнительному образованию, проведению консультационно-информационных семинаров и т.д.) следует осуществлять с учетом процедуры, изложенной в разделе 6.6 настоящего РК.

6.2.6. Необходимым критерием выбора поставщика услуг по обучению (повышению квалификации, дополнительному образованию, проведению консультационно-информационных семинаров и т.д.) является оценка соответствия предлагаемой программы обучения, квалификации преподавателя и опыта проведения подобного обучения, а также причине, вызвавшей необходимость обучения. При наличии положительного опыта взаимодействия с поставщиком такой услуги, предпочтение отдается этому поставщику.

6.2.7. При одобрении предложенного менеджером по качеству поставщика услуги по обучению руководитель [*название Организации*] подписывает необходимые документы (заявку, договор или одобряет счет на оплату).

6.2.8. Оценка качества предоставленной услуги по обучению (повышению квалификации, дополнительному образованию, проведению консультационно-информационных семинаров и т.д.) должна включать отзыв обучаемого о качестве обучения и оценке степени достижения ожидаемых результатов обучения.

В применимых случаях (при практической возможности проверки соответствующей квалификации) проводится оценка улучшения качества работы обучаемого (сокращение числа ошибок или времени на выполнение работы, освоение новых методик или оборудования и т.д.) в рамках работ по обеспечению достоверности результатов испытаний (см. раздел 7.7 настоящего РК).

Результативность обучения определена и улучшением работы, которое демонстрирует персонал, применяя полученные знания на практике при выполнении им должностных обязанностей.

6.2.9. ИЛ располагает достаточной численностью квалифицированного персонала для проведения испытаний и результативного функционирования СМ.

Штатным персоналом лаборатории (состоящим в штате по основному месту работы),



обеспечивается проведение испытаний не менее чем 50% методов, на выполнение лабораторной деятельности, указанных в утвержденной области аккредитации.

6.2.10. Сведения о персонале, включая данные об образовании, квалификации и опыте работы, а также основные функциональные обязанности, представлены в таблице 1 Паспорта ИЛ.

6.2.11. Конкретные требования к образованию, квалификации, профессиональной подготовке, техническим знаниям, навыкам, опыту, права, ответственность и описание выполняемых обязанностей изложены в ДИ.

Положения ДИ включают:

- требования к квалификации персонала ИЛ (образование, специальная подготовка и опыт работы);
- ответственность за обеспечение (выполнение требований) беспристрастности и независимости от коммерческого, финансового, административного или иного давления, способного оказать влияние на достоверность результатов лабораторной деятельности;
- действия по предотвращению и разрешению конфликта интересов;
- обязанность персонала ИЛ не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые ставят под сомнение ее беспристрастность;
- ответственность за обеспечение конфиденциальности информации и прав собственности Заказчиков.
- В ДИ документируются полномочия персонала, выполняющего конкретную лабораторную деятельность, например, полномочия по:
  - разработке, изменению, верификации и валидации методов;
  - анализу результатов испытаний, в том числе заявлений о соответствии или мнений и интерпретаций;
  - подготовке отчетов о результатах испытаний, их проверке и утверждению.

ДИ утверждает руководитель [*название Организации*].

6.2.12. Во всех случаях персонал ИЛ, непосредственно участвующий в проведении испытаний, несет ответственность за соблюдение:

- требований нормативных и методических документов, регламентирующих методы выполнения испытаний (включая отбор образцов);
- требований ЭД на СИ, ИО и ВО;
- правил безопасности и санитарии, правил ведения записей и оформления отчетной документации по результатам испытаний;
- требований к чистоте рабочих мест;
- порядка контроля технического состояния СИ, ИО и ВО;
- требований к технической калибровке СИ и ИО;
- требований к техническому обслуживанию СИ, ИО и ВО;
- сроков годности применяемых реактивов;
- требований к объективности и конфиденциальности, а также достоверности (воспроизводимости и сходимости) результатов испытаний.

6.2.13. Каждый сотрудник ИЛ ознакомлен под роспись с документами СМ ИЛ, со своей ДИ и ДИ сотрудника, чьи обязанности он временно исполняет. Ознакомление с положениями ДИ проводится при приеме на работу, при изменении ДИ, в рамках КД, а также в январе каждого года.

Подлинники ДИ с подписями персонала об ознакомлении хранятся у руководителя ИЛ, а копии у каждого сотрудника ИЛ.

6.2.14. Со всем вновь принятым на работу персоналом в первый день работы проводится вводный и первичный инструктаж на рабочем месте в соответствии с требованиями и процедурами по охране труда, действующими в ИЛ.

6.2.15. Для вновь принятого на работу сотрудника исходя из образования, подготовки и опыта работы претендента назначается испытательный срок, продолжительность испытательного срока определяет руководитель лаборатории.

В пределах испытательного срока проводится проверка знаний вновь принятого сотрудника на рабочем месте с целью оценки действительных профессиональных знаний, умений и навыков.

6.2.16. Работы по испытаниям, указанные в утвержденной области аккредитации, в части подписания протоколов испытаний или иных отчетных документов о результатах испытаний, выполняются персоналом, имеющим не менее чем трехлетний стаж работы по соответствующим испытаниям.

6.2.17. Допускается выполнение работ по испытаниям персоналом ИЛ, имеющим опыт работы по испытаниям в утвержденной области аккредитации менее трех лет (стажерами), при условии выполнения ими работ по испытаниям под контролем лиц (наставниками), имеющих опыт работы более трех лет, при наличии у них высшего образования (либо среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования) по профилю, соответствующему области аккредитации ИЛ.

В процессе стажировки сотрудник ознакомится с документацией СМ, ДИ, инструкциями по охране труда, изучает нормативную документацию на методы испытаний и приобретает необходимые практические навыки в выполнении испытаний в утвержденной области аккредитации ИЛ.

За организацию стажировок отвечает руководитель ИЛ.

В лаборатории разработана процедура обучения стажеров. Процедура включает: график обучения, программу обучения, тестовые вопросы, аттестационный лист, протокол аттестационной комиссии.

Утверждает программу руководитель [*название Организации*].

Конкретный сотрудник ИЛ, осуществляющий контроль над стажером, назначается приказом руководителя [*название Организации*]. Такой сотрудник имеет опыт работы более трех лет, высшее образование (либо среднее профессиональное образование или дополнительное профессиональное образование), соответствующее области аккредитации лаборатории.

Приказ о назначении сотрудника, осуществляющего контроль над стажером, оформляется в произвольной форме. Не допускается проведение одновременного контроля одним сотрудником более чем одного стажера.

Мониторинг за компетентностью персонала лаборатории осуществляется путем проведения (1 раз в год) проверкой знаний сотрудников комиссией при помощи тестовых вопросов. По результатам ответов составляется протокол проверки аттестационной комиссии, в котором при необходимости указывается о необходимости дополнительного обучения сотрудника.

6.2.18. При необходимости ИЛ может временно привлекать специалистов на конкретный период проведения испытаний в утвержденной области аккредитации. Процедура допуска к работам таких специалистов аналогична приведенной выше.

6.2.19. Информация об изменении состава персонала, принимающего участие в работах в соответствии с областью аккредитации, вносится в Паспорт ИЛ не позже 10 рабочих дней.

6.2.20. Информация по внутреннему и внешнему обучению персонала менеджером по качеству и ведущим инженером по СМ отражается в соответствующем разделе Графика повышения квалификации (см. приложение N к настоящему РК), копии полученных свидетельств, сертификатов и протоколов повышения квалификации подшиваются в личное дело (папку) каждого сотрудника.

6.2.21. Информация об изменении компетентности персонала, принимающего участие в работах в соответствии с областью аккредитации (копии документов об образовании, повышении квалификации), вносится в Паспорт ИЛ.

6.2.22. Записи, содержащие сведения о ранее полученном образовании, специальной подготовке и повышении квалификации, а также другие аналогичные записи (в том числе, копии дипломов,

трудовых книжек, трудовых договоров, программ обучения, удостоверений, сертификатов, свидетельств об обучении или участии в семинарах и т.п.) храниться в личных делах (папках) сотрудников.

Трудовые книжки храниться в отделе кадров [*название Организации*], в условиях, исключающих доступ к ним иных лиц.

Подлинники дипломов об образовании хранятся у каждого сотрудника ИЛ лично.

## Вариант 2

6.2.1. [*Название лаборатории*] для проведения испытаний в соответствии с областью аккредитации располагает персоналом достаточной численности, который имеет специальную, профессиональную подготовку, технические знания и опыт работы, необходимые для выполнения предписанных функций, выполняет свою работу беспристрастно.

6.2.2. Весь персонал лаборатории, который может повлиять на лабораторную деятельность, компетентен, действует беспристрастно и работает в соответствии с системой менеджмента лаборатории.

6.2.3. Лаборатория в своей деятельности обеспечивает наличие и выполнение процедуры, которая направлена на избежание вовлечения лаборатории в любую сомнительную деятельность и которая снизила бы доверие к ее компетентности, беспристрастности, технической оценке и объективности при проведении испытаний. Для предупреждения негативных последствий, которые могут повлиять на достоверность, объективность результатов испытаний персоналу лаборатории запрещено:

- проводить испытания с отклонениями от действующих НПА, МВИ, требований процедур системы менеджмента;
- использовать не поверенное измерительное оборудование или не аттестованное в установленном порядке и по техническим характеристикам (пределы измерений, точность) не соответствующее НПА, МВИ;
- использовать материалы с истекшим сроком годности, либо вызывающие сомнения (цвет, наличие примесей и др.).

6.2.4. В соответствии с процедурой КД-Н-ГГ «Управление персоналом» в лаборатории подробно документированы требования к компетентности персонала для каждой функции, влияющей на результаты лабораторной деятельности. Данные требования, в том числе требования к образованию, квалификации, профессиональной подготовке, техническим знаниям, навыкам и опыту, прописаны в документе «Требования персонала для каждой функции, влияющей на результаты лабораторной деятельности» (КД-Н-ГГ «Управление персоналом», Приложение N), утвержденном руководителем [*название Организации*]. Каждый сотрудник лаборатории закреплен за определенной функцией.

6.2.5. [*Название лаборатории*] гарантирует, что ее персонал обладает компетентностью для выполнения лабораторной деятельности, за которую он несет ответственность, осведомлен о значимости и важности их деятельности, о том какой вклад они вносят в достижение целей системы менеджмента, а также обладает компетентностью для оценки значимости отклонений от системы менеджмента или от процедур осуществления лабораторной деятельности.

6.2.6. В соответствии с процедурой КД-Н-ГГ «Управление персоналом» компетентность персонала для выполнения лабораторной деятельности подтверждается Комиссией по аттестации 1 раз в 5 лет.

6.2.7. Руководством лаборатории, в лице руководителя лаборатории, доведено до каждого сотрудника его обязанности, ответственность и полномочия.

6.2.8. Каждый сотрудник лаборатории ознакомлен со своими обязанностями, ответственностью и полномочиями, которые прописаны в:

- должностных инструкциях;
- Положении о [*название лаборатории*];

- матрице распределения ответственности (Приложение N);
- матрице закрепления функций и обязанностей сотрудников [*название лаборатории*] [*название Организации*] (КД-Н-ГГ «Управление персоналом», Приложение N).

6.2.9. Ознакомление подтверждено личной подписью сотрудников с указанием даты ознакомления.

6.2.10. В лаборатории разработана процедура КД-Н-ГГ «Управление персоналом», в которой установлен порядок управления персоналом, участвующим в деятельности лаборатории. В соответствии с процедурой в лаборатории ведутся записи по:

- a) определению требований к компетентности персонала лаборатории;
- b) подбору персонала, участвующего в проведении испытаний;
- c) подготовке персонала (стажировка при поступлении на работу);
- d) наблюдению за персоналом;
- e) наделению персонала полномочиями;
- f) мониторингу компетентности персонала.

6.2.11. Состав персонала лаборатории определен штатным расписанием, которое пересматривается ежегодно в январе. Штатное расписание храниться в лаборатории в папке «Выписки».

6.2.12. Персонал лаборатории закреплен по видам испытаний в соответствии с КД-Н-ГГ «Управление персоналом». Матрица закрепления специалистов лаборатории по видам испытаний (КД-Н-ГГ, Приложение N) утверждена руководителем Организации и доведена до сведения каждого сотрудника лаборатории.

6.2.13. Лаборатория уполномочила персонал на выполнение специфической лабораторной деятельности, включая следующее:

- a) разработку, внесение изменений и валидацию методов;
- b) анализ результатов, включая заявление о соответствии толкование результатов испытаний;
- c) подготовку протокола испытаний, его проверку и утверждение.

6.2.14. Данная лабораторная деятельность отображена и закреплена в матрице закрепления функций и обязанностей сотрудников лаборатории.

### Вариант 3

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

6.2.2. Информация о составе и квалификации персонала лаборатории приведена в Форме N Паспорта [*название лаборатории*].

6.2.3. Все сотрудники [*название лаборатории*] имеют должностные инструкции (ДИ), которые определяют обязанности, права, функции, ответственность каждого сотрудника, в том числе в области СМ. ДИ разрабатываются руководителем лаборатории, согласовываются со службой персонала [*название Организации*] и утверждаются руководителем [*название Организации*].

6.2.4. В лаборатории предусмотрен непрерывный процесс обучения сотрудников и повышения их квалификации в соответствии с «Плана повышения квалификации сотрудников [*название лаборатории*]» либо «Планом учебных мероприятий», который составляется ежегодно. Обучение проводится в специализированных организациях, имеющих лицензию на осуществление работ по обучению и повышению квалификации, путем участия в выставках и семинарах, посвященных деятельности лабораторий, а также на учебных мероприятиях внутри лаборатории. Результаты обучения, проводимого внутри лаборатории, оформляются «Протоколами проведения учебных мероприятий», вне пределов лаборатории – свидетельствами, дипломами, удостоверениями

организаций, проводящих обучение.

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

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

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

6.2.7. Кандидат проходит собеседование с руководителем [*название лаборатории*]. В случае положительного решения со стороны руководителя лаборатории и согласования кандидатуры с руководителем [*название Организации*], кандидат зачисляется в штат лаборатории на вакантное место с испытательным сроком не менее 3-х месяцев и приступает к стажировке.

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

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

#### Вариант 4

6.2.1. Весь персонал, работающий в [*название лаборатории*] (согласно Паспорту лаборатории, таб. № N) работает на основе трудового договора, заключенного между ним и работодателем (руководителем [*название Организации*]). Состав персонала лаборатории соответствует утвержденному штатному расписанию. Внештатные сотрудники для проведения работ не привлекаются. Штат лаборатории установлен в соответствии с объемом выполняемых работ. Все сведения о сотруднике лаборатории включаются в его личное дело. Личные дела сотрудников хранятся в HR-службе [*название Организации*].

6.2.2. Весь персонал лаборатории, как штатный, так и привлекаемый, который может повлиять на деятельность лаборатории, обязан действовать беспристрастно, быть компетентным и выполнять работы в соответствии с требованиями системы менеджмента лаборатории.

6.2.3. Руководство лаборатории сформулировало цели образования, сформировало программу подготовки, формирования навыков и аттестации персонала лаборатории на соответствие занимаемой должности. Программа подготовки соответствует имеющимся и предстоящим задачам лаборатории. Периодически персонал проходит курсы повышения квалификации по видам деятельности и аттестуются на соответствие занимаемой должности. Для повышения

квалификации персонала лаборатории применяются дополнительно следующие меры:

- стажировки в аккредитованных поверочных лабораториях;
- участие в конференциях, семинарах, совещаниях по вопросам аккредитации лаборатории, поверки приборов;
- обучение на курсах повышения квалификации;
- материальное и моральное стимулирование персонала лаборатории, работающего над самообразованием с целью улучшения качества поверки средств измерения.

6.2.4. К поверке СИ допускаются работники лаборатории, прошедшие обучение по соответствующей специализации (вид измерений), имеющие соответствующую квалификацию, и зарегистрированные в реестре государственной системы обеспечения единства измерений [*название государства*].

6.2.5. Руководство лаборатории гарантирует компетентность всех, кто работает со специальным оборудованием, проводит поверку, оценивает результаты и подписывает отчеты о поверках и сертификаты о поверке. Персонал, выполняющий поверку средств измерений, квалифицируется в установленном порядке на основе соответствующего образования, опыта и/или демонстрации навыков. Квалификация и образование персонала лаборатории представлена в Паспорте лаборатории.

6.2.6. Лаборатория имеет описание текущих проводимых работ для руководящего, технического и ключевого вспомогательного персонала, участвующего в проведении поверки. Описание работ и обязанности по их проведению отражены в должностных инструкциях.

6.2.7. Лаборатория имеет политику и процедуру по управлению персоналом (*КД-Н-ГГ «Управление персоналом»*) и сохраняет записи по:

- a) определению требований к компетентности;
- b) подбору персонала;
- c) подготовке персонала;
- d) надзору за персоналом;
- e) наделению персонала полномочиями;
- f) мониторингу компетентности персонала.

6.2.8. Руководство [*название Организации*] наделяет полномочиями специально подобранный персонал в лаборатории для проведения поверок, для составления отчетов и сертификатов о поверке, для подготовки мнений и толкований, разработки, модификации, верификации и валидации методов, анализа результатов и для управления оборудованием конкретных этапов. В лаборатории хранятся документы (в соответствии с процедурой *КД-Н-ГГ «Порядок управления документацией»*) о соответствующих полномочиях, компетентности, профессиональном и образовательном уровне, обучению, навыках и опыте всего технического персонала. Копии документов и регистрация дат, подтверждения полномочий персонала находится у менеджера по кадрам. Эта информация доступна.

### 6.3 Помещения и условия окружающей среды

#### Вариант 1

6.3.1. Требования к помещениям и условиям окружающей среды (условиям проведения испытаний) установлены ИЛ на основании следующих источников:

- методы испытаний, указанные в утвержденной области аккредитации, включая требования к отбору образцов;
- ЭД на применяемые СИ, ИО, СО и ВО, а также материалы и реактивы;
- сопроводительная документация на объекты испытаний (образцы);
- требования строительных норм и правил;
- требования санитарных правил и норм;

- положения правил устройства электроустановок;
- требования к условиям сохранности архивных документов;
- других нормативных документов, в том числе и отраслевых, учитывающих специфику испытаний, указанных в утвержденной области аккредитации.

К таким требованиям могут относиться воздействия, которые могут негативно влиять на достоверность результатов испытаний, например, микробиологическое загрязнение, пыль, электромагнитные помехи, излучение, влажность, электроснабжение, температура, шум и вибрация.

6.3.2. Требования к условиям окружающей среды в помещениях ИЛ проанализированы, исходя из наиболее жестких ограничений, и выбраны параметры, подлежащие обязательному контролю.

Несовместимые условия испытаний определены, соответствующие им испытания проводятся в различных помещениях.

6.3.3. Площади основных и вспомогательных помещений ИЛ позволяют обеспечить рациональное и безопасное размещение оборудования (СИ, ИО и ВО), реактивов и других расходных материалов, свободный доступ к оборудованию при подготовке и проведении испытаний, соблюдение правил безопасности работ и противопожарного состояния.

6.3.4. Помещения ИЛ оборудованы необходимой инфраструктурой, позволяющей обеспечить требуемые условия проведения испытаний (обеспечение электроэнергией, центральное отопление, горячее и холодное водоснабжение, вентиляция, освещение, защитное и антистатическое заземление, противопожарное оборудование).

Ответственность за организацию и поддержание безопасных условий труда несет руководитель лаборатории.

6.3.5. Требования к помещениям с учетом необходимых условий окружающей среды задокументированы в таблице 6 Паспорта ИЛ.

6.3.6. Для исключения неблагоприятного воздействия на достоверность результатов и качество испытаний условий их проведения ежедневно осуществляется контроль, управление и регистрация условий окружающей среды. В помещениях лаборатории поддерживаются следующие климатические условия (см. таблицы *N* и *M*).

Результаты контроля заносятся в соответствующий «Журнал контроля микроклимата помещений» [Ж-*N-ГТ*] и «Журнал регистрации микроклимата при хранении бетонных, растворных и цементных образцов» [Ж-*N-ГТ*] (формы журналов приведены в приложение *N* к настоящему РК).

6.3.7. Если параметры окружающей среды не соответствуют требованиям, то персонал, проводящий испытания, прекращает испытания и обеспечивает имеющимися средствами (системами) инфраструктуры достижения соответствующих параметров окружающей среды и проводит их повторный контроль с записью в соответствующих Журналах контроля.

При несоответствии в помещении температуры воздуха и относительной влажности проводят мероприятия по устранению несоответствий. При пониженной температуре воздуха и высокой влажности устанавливаются обогреватели, при повышенной температуре проветривается помещение и при пониженной влажности устанавливаются емкости с водой. Ответственным за контроль микроклимата являются инженеры и ведущий инженер.

6.3.8. При невозможности обеспечить имеющимися средствами требуемые параметры окружающей среды испытания не проводятся и переносятся на другое время (возобновляются после восстановления необходимых параметров окружающей среды).

6.3.9. В помещениях ИЛ поддерживается порядок и чистота, регулярно проводится сухая и влажная уборка.

6.3.10. Персонал обеспечен защитной одеждой и обувью, соответствующей характеру проводимых испытаний, указанных в утвержденной области аккредитации, включая требования к отбору образцов.

6.3.11. Вход в помещения ИЛ посторонних лиц, включая Заказчиков (их представителей),

допускается только с разрешения руководителя ИЛ или лица, его замещающего.

6.3.12. Условия проведения испытаний (включая отбор образцов) вне помещений ИЛ, регламентируются методами испытаний и ЭД применяемого оборудования (СИ, ИО и ВО). В этом случае условия проведения испытаний фиксируются в рабочем журнале лица, проводившего испытания, а условия отбора образцов в Акте отбора образцов.

#### Вариант 2

6.3.1. В помещениях [*название лаборатории*], в которых проводятся расчет и обработка данных, обеспечиваются условия окружающей среды, соответствующие требованиям санитарных норм и правил.

6.3.2. Требования, предъявляемые к помещениям и условиям окружающей среды, необходимым для осуществления лабораторной деятельности, документированы, утверждены руководителем [*название Организации*] и хранятся в папке «Материалы аттестации помещений [*название лаборатории*] по внешним факторам окружающей среды и электробезопасности оборудования».

6.3.3. В помещениях лаборатории проводится мониторинг, контроль за условиями окружающей среды.

6.3.4. Уровень освещенности, шума, влажность и температура воздуха, содержание вредных и загрязняющих веществ в помещениях лаборатории отвечает санитарным нормам, проверка указанных факторов проводится при аттестации рабочих мест.

6.3.5. Помещения лаборатории проверяются по факторам производственной среды. Замеры факторов проводятся аккредитованной лабораторией. Протоколы замеров хранятся в лаборатории в папке «Материалы аттестации помещений [*название лаборатории*] по внешним факторам окружающей среды и электробезопасности оборудования».

6.3.6. Посещение посторонними лицами помещений [*название лаборатории*], где проводятся испытания, допускается только с разрешения (письменного или устного) администрации, руководителя лаборатории, его заместителя, в сопровождении соответствующего персонала, с условием соблюдения конфиденциальности информации. На дверях помещений, в которых проводятся испытания, имеется надпись: «Посторонним вход воспрещен». Персоналу лаборатории запрещено оставлять помещения без присмотра. В случае необходимости двери помещений запираются на ключ.

#### Вариант 3

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

6.3.2. Для выполнения работ по проведению исследований (испытаний) и измерений, руководство [*название Организации*] обеспечивает [*название лаборатории*] всеми необходимыми ресурсами – помещениями, источниками энергии, необходимыми средствами для поддержания нужных условий окружающей среды.

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

6.3.4. Поддержание необходимых условий в помещении (температура, освещенность, влажность, уровни шума и вибрации, отсутствие вредных веществ в воздухе рабочей зоны) осуществляется за



счет систем освещения (естественного и искусственного), вентиляции (естественной и искусственной приточно-вытяжной), отопления, систем кондиционирования воздуха, теплоизоляции поверхностей.

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

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

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

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

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

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

- во время уборки в данном конкретном помещении не проводятся испытания объектов;
- технический работник осуществляет уборку в присутствии сотрудника лаборатории;
- технический работник не имеет доступа к материалам (документам), разглашение которых могло бы стать причиной нарушения требований по обеспечению конфиденциальности.

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

находятся в специально отведенных местах лаборатории.

#### Вариант 4

6.3.1. Помещения и условия окружающей среды в [*название лаборатории*] пригодны для осуществления поверки СИ и не влияют отрицательно на достоверность результатов.

6.3.2. Лаборатория расположена в [*указать количество*] соответствующих, приспособленных помещениях. Условия окружающей среды обеспечивают исключение возможности их влияния на появление недостоверных результатов и требуемое качество поверки путем применения и соблюдения следующего:

- в лаборатории созданы и поддерживаются условия, отвечающие общим требованиям, предъявляемым к помещениям СТ РК 2.128;
- во всех помещениях произведены соответствующие измерения, подтверждающие, что все помещения лаборатории соответствуют действующим строительным и санитарным нормам и правилам, требованиям безопасности труда и охраны окружающей среды, а также требованиям, установленным применяемыми в работе методиками поверки СИ;
- рабочие места поверителей аттестованы в соответствии с СТ РК 2.38;
- для хранения средств поверки и поверяемых СИ в лаборатории имеется отдельное помещение, там установлены стеллажи, исключаящие воздействие отрицательных факторов, места хранения СИ идентифицированы;
- в помещения лаборатории ограничен доступ посторонних лиц.

6.3.3. Технические требования к помещениям и условиям окружающей среды, которые могут влиять на результаты поверки подтверждены документально (Паспорт лаборатории, таб. № *N*).

6.3.4. Условия окружающей среды, в которой проводится поверка СИ, соблюдаются в соответствии с требованиями нормативных документов и исключаются отрицательные воздействия на результаты поверки, а также неблагоприятное влияние на точность измерений.

6.3.5. Помещения и эталонное оборудование постоянно защищены от таких отрицательных воздействий как шум, наличие пыли и влаги. Освещенность рабочих мест контролируется. Помещения лаборатории оснащены кондиционерами, оборудованы системой приточно-вытяжной вентиляции. Параметры окружающей среды регистрируются в журнале (см. Приложение *N*) и вносятся при проведении поверки в протоколы поверки. Поверка прекращается, если условия окружающей среды превышают допустимые нормы.

6.3.6. Меры по контролю помещений внедрены и подвергаются мониторингу и анализу и включают в себя:

- а) ограниченный доступ в поверочные помещения;
- б) уборку поверочных помещений согласно графику уборки;
- в) отдельные помещения для поверки СИ.

6.3.7. При осуществлении поверочных работ на объектах принимаются все меры, обеспечивающие надлежащие условия труда персонала. В помещениях проводится влажная уборка. Периодически проводятся профилактические меры по наведению должного порядка.

## **6.4 Оборудование**

#### Вариант 1

6.4.1. Для проведения испытаний, включая отбор образцов, в установленной области аккредитации ИЛ располагает всем необходимым оборудованием (СИ, ИО, СО, справочными данными, реактивами, расходными материалами и ВО). Сведения об имеющемся в ИЛ оборудовании приведены в таблицах 2, 3, 4 и 5 Паспорта ИЛ.

6.4.2. Процедура управления оборудованием обеспечивает соответствие ИЛ требованиям к ресурсам и метрологической прослеживаемости, предъявляемым стандартом ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (МС ISO/IEC 17025:2019) и применимым требованиям Критериев аккредитации.

Ответственность за обеспечение выполнения требований процедуры возложена на инженера-метролога ИЛ, требования процедуры обязательны для всего персонала лаборатории.

6.4.3. Процедура управления оборудованием регламентирует:

- правила регистрации, однозначной идентификации и учета оборудования;
- порядок обеспечения требуемой точности (неопределенности) результатов и соответствия технических характеристик оборудования при выполнении лабораторной деятельности в установленной области аккредитации;
- процедуру обеспечения пригодности и сохранности оборудования при эксплуатации в процессе испытаний;
- порядок обеспечения технической подготовки персонала ИЛ к работе с оборудованием;
- порядок доступа к ЭД (паспорта, инструкции, руководства по эксплуатации и т.п.) на оборудование;
- правила безопасного обращения с оборудованием (хранение, транспортирование, техническое обслуживание и применение по назначению) для предупреждения порчи и обеспечения надлежащего функционирования оборудования.

6.4.4. Общая процедура закупки оборудования и услуг по поддержанию его в рабочем состоянии приведена в разделе 6.6 настоящего РК.

6.4.5. Приобретаемые СИ, включая СИ, входящие в состав ИО и ВО, должны:

- соответствовать предъявляемым методами (методиками) испытаний требованиям;
- содержаться в Госреестре;
- иметь действующие свидетельства о поверке и/или знаки поверки в паспортах и/или знаки поверки непосредственно на СИ;
- иметь действующие сертификаты и протоколы калибровки;
- иметь ЭД (паспорт, руководство по эксплуатации и др.) на русском языке;
- иметь ЭД для дополнительного оборудования, входящего в комплект поставки, на русском языке;
- иметь эксплуатационные характеристики, соответствующие условиям испытаний ИЛ.

6.4.6. Приобретаемое ИО должно:

- соответствовать предъявляемым методами (методиками) испытаний требованиям;
- иметь ЭД (паспорт, руководство по эксплуатации, руководство пользователя программного обеспечения и др.) на русском языке;
- иметь ЭД для дополнительного оборудования, входящего в комплект поставки, на русском языке;
- иметь эксплуатационные характеристики, соответствующие условиям испытаний лаборатории.

6.4.7. Информация об изменении прав собственности, владения и пользования на ИО, необходимое для выполнения работ в соответствии с областью аккредитации заносится в Паспорт ИЛ не позже 10 рабочих дней со дня, когда соответствующие изменения произошли, но не позже дня, когда соответствующее ИО начало использоваться для выполнения работ в соответствии с областью аккредитации.

6.4.8. Приобретаемые как для испытаний, так и для калибровки (аттестации ИО) СИ и стандартные образцы (СО) должны:

- соответствовать предъявляемым методами (методиками) испытаний требованиям;
- содержаться в Госреестре;
- иметь не менее 80% установленного срока годности;
- иметь ЭД (паспорта), при возможности на русском языке;
- иметь эксплуатационные характеристики, соответствующие условиям хранения и

испытаний ИЛ.

6.4.9. Приобретаемые ВО соответствуют предъявляемым методами испытаний требованиям и имеют эксплуатационные характеристики, соответствующие условиям испытаний ИЛ. При необходимости имеют ЭД (паспорт, руководство по эксплуатации, руководство пользователя программного обеспечения и др.) на русском языке.

6.4.10. Ввод в эксплуатацию сложного оборудования, требующего специальной подготовки и знаний, осуществляется техническим специалистом, предоставляемым фирмой-изготовителем или фирмой-поставщиком, с обязательным последующим обучением работе с этим оборудованием специалистов, его применяющих. Допускается внутреннее обучение одним из специалистов ИЛ, прошедшим указанное выше обучение.

6.4.11. Установка и настройка сложного оборудования сторонними специалистами оформляется Актом ввода в эксплуатацию в свободной форме, с указанием следующей информации:

- полное наименование оборудования с указанием его модели, типа и марки, заводским номером, годом выпуска, предприятия-изготовителя;
- сведения о проверке, калибровке, аттестации или проверке оборудования, или входящих в его состав технических средств, при его выпуске;
- дата выполнения работ по вводу в эксплуатацию и наименование предприятия-исполнителя с указанием специалиста, выполняющего работы, и информации о разрешительных документах на проведение выполняемых работ (при необходимости);
- результаты проведения работ по вводу в эксплуатацию оборудования (обнаруженные дефекты и их описание), параметры настроек (при необходимости), соответствие/несоответствие требованиям ЭД, особенности размещения, выполнение/невыполнение требований безопасности, условия проведения работ и т.п.);
- заключение о пригодности/непригодности оборудования к эксплуатации, условия эксплуатации и сроки технического и гарантийного обслуживания;
- отметка о проведении обучения специалистов ИЛ с указанием идентификационных данных (ФИО).

6.4.12. Акт ввода в эксплуатацию подписывается членами комиссии, в состав которой кроме представителя предприятия – исполнителя работ должен входить руководитель ИЛ, и специалист (специалисты), эксплуатирующий конкретное оборудование и непосредственно присутствующий при выполнении работ и принимающий участие в обучении, если такое проводилось.

6.4.13. Если для ввода в эксплуатацию оборудования не требуется специального разрешения или навыков, прием вновь поступившего оборудования осуществляет руководитель ИЛ и специалист (специалисты), эксплуатирующий конкретное оборудование.

При вводе в эксплуатацию (приеме) несложного оборудования без привлечения сторонних Организаций не составляется Акт ввода в эксплуатацию.

6.4.14. Прием оборудования инженером-метрологом ИЛ включает следующие этапы:

- контроль наличия сопроводительных документов, документов по выпуску оборудования (сведения о проверке, калибровке, аттестации или проверке, паспорт, руководство по эксплуатации и т.д.);
- контроль комплектности оборудования в соответствии с сопроводительными и техническими документами;
- визуальный контроль целостности оборудования: отсутствие повреждений корпуса, соединительных клемм, проводов, контрольных наклеек и т.д.;
- контроль рабочего состояния оборудования: включение/выключение, работа дисплеев (при наличии), переключение режимов работы оборудования, изменение значений измеряемой величины при изменении испытываемого параметра (если такой тест возможно провести) и т.д.

6.4.15. При положительных результатах на всех этапах приемки оборудование считается

введенным в эксплуатацию с момента учета на балансе (присвоение инвентарного номера в соответствии с правилами идентификации).

Для малоценного оборудования в ИЛ сохраняется закупочная документация (договор, счет-фактура, накладная и т.п.). Срок хранения такой документации соответствует сроку эксплуатации соответствующего оборудования.

6.4.16. На каждую единицу оборудования оформлена Папка. Папка укомплектована следующими документами:

- регистрационная карточка, в которой отражается вся информацию о поверках (калибровках, аттестации или проверках), модификациях, ремонтах, техническом обслуживании, хранении, повреждениях и неисправностях оборудования в последующем, вплоть до вывода оборудования из эксплуатации;
- эксплуатационные документы (паспорт на оборудование, руководство по использованию и т.п.);
- свидетельства о поверках.

6.4.17. Техническая документация на оборудование (паспорт, руководство по эксплуатации и т.п.) храниться также в Папках «Документация на оборудование».

6.4.18. На рабочие места (на выезд специалиста) выдаются рабочие инструкции или выписки по ЭД на оборудование, подписанные руководителем ИЛ. Ответственность за наличие рабочих инструкций или выписок в комплектах переносного оборудования и в местах нахождения стационарного оборудования возложена на персонал, эксплуатирующий оборудование.

6.4.19. Допуск специалиста ИЛ к работам на вновь вводимом в эксплуатацию оборудовании осуществляется только после его ознакомления под подпись с ЭД (выписке из ЭД) или с рабочей инструкцией на данное оборудование.

6.4.20. Все оборудование ИЛ включено в электронный Реестр учета оборудования, ответственность за ведение этого Реестра в электронном виде возложена на руководителя ИЛ. Реестр содержит следующую информацию:

- полное наименование оборудования и год его выпуска;
- заводской номер (при наличии);
- идентификационный (инвентарный) номер;
- номер в Госреестре СИ;
- право пользования (собственность или аренда, с указанием владельца);
- сведения о поверках, калибровках, аттестациях;
- дата следующей поверки (калибровки), проверки или аттестации;
- предприятие-изготовитель;
- примечания (другая существенная для обеспечения качества испытаний информация).

Реестр учета оборудования ведется по видам оборудования:

- средства измерений (СИ) подлежащие поверке и калибровке;
- испытательное оборудование (ИО);
- вспомогательное оборудование (ВО).

6.4.21. Сведения о поверке (калибровке или аттестации) содержат информацию о первичной поверке (калибровке или аттестации), номер свидетельства о поверке СИ, номер аттестата и протокола первичной аттестации ИО, номер протокола периодической аттестации ИО, дату проведения поверки (аттестации) и межповерочный (межкалибровочный или межаттестационный) интервал.

6.4.22. В закладку «Примечания» электронного Реестра вносятся дополнительные сведения, комментарии, особые условия хранения (при необходимости) и другая важная для применения информация.

6.4.23. Для идентификации оборудования непосредственно на каждой его единице прикреплен

индивидуальная этикетка с указанием следующих сведений:

- наименование и модель;
- инвентарный или заводской номер;
- дата последней поверки (калибровки, проверки или аттестации);
- дата следующей поверки (калибровки, проверки или аттестации);
- должность и подпись лица, оформившего этикетку.

6.4.24. На этикетках к малогабаритному оборудованию и к оборудованию, предназначенному для проведения испытаний вне помещений ИЛ, допускается не указывать дату действующей поверки и дату следующей поверки, при этом оборудование снабжено копией актуального свидетельства о поверке (сертификата калибровки) или протокола аттестации.

6.4.25. Этикетка может содержать значения выявленных поправок или корректирующих коэффициентов (при наличии).

6.4.26. Если конструкция или условия применения оборудования (например, штангенциркули, микрометры, рулетки, стеклянные термометры, линейки, наборы шупов и др.) не позволяют прикрепить к ним этикетку или нанести на них знак поверки, то любым приемлемым способом (например, укладкой в транспортную тару или в файл на рабочем месте) такое оборудование должно быть снабжено копией актуального свидетельства о поверке (сертификата калибровки) или протокола аттестации.

6.4.27. На стеклянную мерную лабораторную посуду и СИ с нанесенными непосредственно на них знаками поверки этикетки не оформляются, так же, как и копии указанных выше документов. Персонал понимает содержание знаков поверки и уметь их читать.

6.4.28. На неисправное оборудование прикрепляется этикетка «В ремонт» или «На списание», и складывается в специально отведенном месте.

Временно не используемые в лаборатории СИ и ИО подлежат консервации. Ответственность за организацию процедуры консервации несет руководитель лаборатории. Хранение таких СИ и ИО осуществляется в специально отведенном месте, исключающем их повреждение или случайное использование.

При консервации инженер делает соответствующую запись в регистрационной карточке на оборудование, в «Журнале учета средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования» [Ж-Н-ГГ] и в электронном реестре оборудования и составляет акт о консервации. Для самих приборов организует проведение смазки и упаковки в соответствии с требованиями, указанными в паспортах на приборы. Законсервированные приборы укладываются на стеллаж, предназначенный для хранения законсервированных приборов. На приборы прикрепляется этикетка «Законсервировано».

При вводе в эксплуатацию после ремонта, а также длительного срока хранения и консервации СИ и ИО подлежат поверке (калибровке) и аттестации.

6.4.29. Оборудование (СИ и ВО), применяемое при проведении испытаний на временных площадках, за исключением применения в процессе испытания, находится в транспортной таре (например, в индивидуальной сумке-чехле) и храниться на территории Заказчика в специально отведенном для этого месте, если испытания проводятся более одного дня, с ограниченным доступом к оборудованию (например, в шкафу, запирающемуся на ключ). Транспортная тара (например, индивидуальные сумки-чехлы приборов) промаркированы с нанесением идентификационного номера соответствующего оборудования.

6.4.30. Транспортировка СИ допускается только в транспортной таре (например, в индивидуальных сумках-чехлах), с внутренней фиксацией специально предусмотренными текстильными или иными застежками с целью обеспечения сохранности, надлежащего функционирования и предупреждения загрязнения и порчи.

При перемещении наземным транспортом (автотранспорт или железные дороги) СИ размещаются таким образом, чтобы исключалось их самопроизвольное перемещение, резкие удары и падение с

ВЫСОТЫ.

При авиAPERелетах СИ должны транспортироваться в салоне воздушного судна. При перемещении водным транспортом СИ должны транспортироваться в каюте. Перевозка СИ в багажном отделении или трюме не допускается.

6.4.31. Оборудование (СИ и ВО), применяемое при проведении испытаний на временных площадках, выдается специалисту ИЛ под его личную ответственность в соответствии с методиками заявленных испытаний и с записью в «Журнале выдачи приборов» [Ж-Н-ГТ] (см. приложение N к настоящему РК) под личную подпись. После проведения работ на временной площадке оборудование возвращается на место хранения.

6.4.32. Выдает и принимает оборудование инженер ИЛ, который проводит осмотр и необходимое техническое обслуживание оборудования. В обязательном порядке проверяется комплектация и идентификация оборудования все приспособления и сменные части, документы (инструкция по работе и копия свидетельства о поверке), маркировка прибора и чехла должны находиться в транспортной таре (например, в индивидуальной сумке-чехле). Корпус оборудования, приспособления и сменные части, а также экраны, кнопки, тумблеры, штуцеры и разъемы не должны иметь внешних признаков механических повреждений (вмятин, сколов, царапин, трещины и т.д.).

При включении оборудования необходимо проверить уровень заряда встроенных источников питания и рабочее состояние экрана. Разряженные сменные батареи должны быть заменены на новые, разряженные аккумуляторы надлежит зарядить с помощью внешних зарядных устройств. Для оборудования, оснащенного средствами технической калибровки перед применением, необходимо провести контрольное измерение относительно калибровочного устройства (СО) с целью своевременного выявления отклонений от допустимого уровня измеряемой величины (погрешности или неопределенности измерения) по предъявляемым метрологическим требованиям. В применимых случаях выполняются операции (работы) по техническому обслуживанию.

Возврат оборудования на место хранения отмечается в «Журнале выдачи приборов» [Ж-Н-ГТ] (см. приложение N к настоящему РК) под личную подпись принявшего с указанием даты возврата.

Переносное оборудование хранится в специальном шкафу, обеспечивающие их сохранность и защиту от повреждений. Условия хранения приборов: температура +5 до +40°C, влажность от 45 до 90%.

При выявлении отклонений в работе оборудования, не устраняемых при техническом обслуживании, оборудование подлежит ремонту.

6.4.33. Оборудование (СИ, ИО и ВО), эксплуатируемое на стационарном рабочем месте (далее – стационарное оборудование), располагается в помещениях ИЛ с учетом правил безопасной эксплуатации. Стационарное оборудование транспортировке не подлежит.

6.4.34. При обнаружении неисправного оборудования (СИ, ИО и ВО) оно немедленно изымается из обращения с последующим принятием решения о целесообразности ремонта. Персонал, эксплуатирующий оборудование ставить без промедления в известность инженера-метролога ИЛ и руководителя ИЛ.

6.4.35. Оборудование (СИ и ИО) признано неисправным в случаях:

- функционального отказа или явной потери работоспособности;
- получения сомнительных результатов измерений;
- неудовлетворительных результатов поверки или аттестации;
- наличия видимых дефектов;
- небрежного обращения;
- эксплуатации с нарушением требований ЭД, в том числе и условий применения;
- других обоснованных ситуаций.

6.4.36. При выявлении оборудования (СИ и ИО), имеющего скрытые (метрологические) отказы,

могущих повлиять на качество испытаний или достоверность измеряемых характеристик объекта испытаний, условий испытаний или воздействующих факторов, инженер ИЛ действует в порядке, предусмотренном процедурой, изложенной в разделе 7.10 настоящего РК.

6.4.37. Все выявленные повреждения и неисправности фиксируются в Регистрационной карточке оборудования (см. приложение *N* к настоящему РК) и в электронном Реестре учета оборудования в закладке «Примечание».

После ремонта СИ подлежат обязательной поверке (калибровке, проверке), а ИО повторной аттестации в объеме первичной или периодической.

6.4.38. Поверка (калибровка) СИ проводится в соответствии с годовым Графиком поверки и аттестации (см. приложение *N* настоящего РК), утверждаемым руководителем ИЛ.

Порядок организации поверки и оформления ее результатов соответствует положениям «Порядка проведения поверки средств измерений», утвержденного приказом Минпромторга России от 31 июля 2020 г. № 2510.

Поверка, калибровка СИ и аттестация ИО проводится в соответствии с графиком утвержденным руководителем [*название Организации*].

6.4.39. Периодическая аттестация ИО проводится в соответствии с годовым Графиком поверки и аттестации (см. приложение *N* к настоящему РК), утверждаемым руководителем [*название Организации*].

Порядок организации периодической и первичной аттестации ИО и оформления ее результатов соответствует положениям **ГОСТ Р 8.568-97** (заменён на **ГОСТ Р 8.568-2017**).

6.4.40. Техническое обслуживание оборудования (СИ, ИО и ВО) осуществляется в соответствии с годовым Графиком технического обслуживания. При разработке Графика учитываются соответствующие требования ЭД.

В зависимости от срока службы, сложности и состояния оборудования (СИ, ИО и ВО), техническое обслуживание проводится заводом-изготовителем, специализированными сервисными Организациями или силами ИЛ.

Техническое обслуживание оборудования (СИ, ИО и ВО), находящегося на гарантии, проводится только на гарантийных условиях.

Техническое обслуживание оборудование лаборатории проводится по «Программе проведения технического обслуживания оборудования» утвержденного руководителем [*название Организации*].

Результаты проведенного технического обслуживания заносятся в журнал «Техническое обслуживание оборудования» [*Ж-N-ГТ*].

6.4.41. Регулировка оборудования (СИ и ИО), включая программное обеспечение, непредусмотренная ЭД или методом испытаний и которая может сделать недействительными результаты испытаний, запрещена.

Периодическая проверка приборов неразрушающего контроля осуществляется с помощью эквивалентной рабочей мерой прочности входящей в комплект прибора. Периодичность проверки - после 5000 ударов, но не реже 1 раза в 3 месяца. Данные замеров заносятся в журнал «Периодическая проверка приборов» [*Ж-N-ГТ*]. В случае несоответствия значений прибора с эквивалентной рабочей мерой  $\pm 2,5$  МПа, то прибор подлежит ремонту.

6.4.42. Ремонт оборудования (СИ, ИО и ВО) проводится по решению руководителя ИЛ в любой компетентной Организации или силами ИЛ. Порядок ввода в эксплуатацию отремонтированного оборудования аналогичный указанному в пунктах 6.4.9-6.4.14 настоящего раздела.

6.4.43. При необходимости ИЛ может временно на конкретный период проведения испытаний (ремонт, техническое обслуживание, поверка, калибровка, аттестация собственного оборудования и др.) использовать арендованное оборудование (СИ, ИО и ВО). Порядок эксплуатации такого оборудования, включая поверку, калибровку, аттестацию, определяется договором аренды.

Арендованное оборудование управляется в соответствии с процедурами, изложенными в



настоящем разделе. Перед применением такое оборудование в обязательном порядке проходит процедуру контроля, изложенную в пунктах 6.4.10-6.4.21 настоящего РК.

6.4.44. Оборудование (СИ и ИО), принадлежащее или используемое ИЛ, в том числе и на правах аренды, запрещено передавать во временное пользование сторонним Организациям.

6.4.45. Ответственность за организацию работ по управлению оборудованием (СИ, ИО и ВО) и документирование их результатов возложена на руководителя ИЛ.

### Вариант 2

6.4.1. [*Название лаборатории*] оснащена необходимыми средствами измерений, испытательным оборудованием, вспомогательным оборудованием и средствами защиты, позволяющими проводить испытания в соответствии с областью аккредитации и требованиями НПА на методы испытаний. Перечень оборудования, применяемого в лаборатории, приведен в Паспорте [*название лаборатории*] (таблица № *N* и *M*).

6.4.2. Лаборатория укомплектована всем необходимым оборудованием.

6.4.3. Все испытания в лаборатории обеспечены необходимыми средствами измерений, испытательным, вспомогательным оборудованием, методиками проведения испытаний и инструкциями по эксплуатации. Лаборатория не использует оборудование, находящееся вне зоны ее постоянного управления.

6.4.4. В [*название лаборатории*] разработана процедура КД-Н-ГГ «Порядок приобретения, ввода в эксплуатацию, хранения, списания оборудования», которая устанавливает порядок приобретения, ввода в эксплуатацию, хранения, списания оборудования, эксплуатируемого в лаборатории.

### Вариант 3

6.4.1. [*Название лаборатории*] имеет собственное необходимое оборудование, для правильного проведения поверки СИ. Рабочее место поверителя оснащается оборудованием, обеспечивающими проведение поверки в соответствии с областью аккредитации (см. Паспорт лаборатории таб. № *N*). При этом учитываются условия их работы, установленные в технической (эксплуатационной) документации, и определяется персонал, осуществляющий их обслуживание.

6.4.2. Эксплуатация оборудования осуществляется персоналом, имеющим специальную подготовку, обученным правилам эксплуатации и безопасности труда. Для обеспечения доступности, руководства по эксплуатации оборудования находятся на местах их применения.

6.4.3. Если эталонное оборудование для поверки выходит из-под прямого контроля лаборатории (отправка на очередную поверку в сторонние организации или на ремонт), то прежде, чем вернуть его в эксплуатацию, персонал удостоверяется, что функционирование и статус поверки данного СИ проверены и признаны успешными.

6.4.4. В лаборатории имеется инструкция КД-Н-ГГ «Оборудование» по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию измерительного оборудования с целью обеспечения надлежащего функционирования и предупреждения загрязнения или порчи.

6.4.5. После проведения поверки в сторонней организации эталонные средства измерений выдаются персоналу лаборатории через бюро приема средств измерений вместе с сертификатами, удостоверяющими результаты поверки и идентификационными ярлыками, содержащими сведения о последней и следующей (предполагаемой) датах поверки. Данные о поверке заносятся в «Карточку учета средств измерений» (см. Приложение *N*).

6.4.6. Эталонное оборудование применяемое для поверки СИ имеет класс точности согласно методикам поверки (см. Паспорт лаборатории табл. № *N*, *M*).

6.4.7. Измерительное оборудование, используемое в лаборатории, поверяется согласно утвержденным графикам поверки.

6.4.8. Эталонное оборудование, используемое для проведения поверки, обеспечивает требуемую точность и соответствует техническим требованиям. До ввода в эксплуатацию оборудование проверено на соответствие техническим требованиям и требованиям стандартов. Перед

использованием эталонное оборудование калибруется.

6.4.9. Каждое эталонное средство измерений идентифицировано ярлыками с актуальной датой и сроком поверки, заводским номером, типом СИ, пределом измерения, что позволяет пользователю оборудования определить статус калибровки.

6.4.10. Эталонное оборудование, подвергшееся перегрузкам или неправильной эксплуатации, показывающее сомнительные результаты, немедленно выводится из эксплуатации. При возникновении необходимости такое оборудование отправляется на ремонт в организации, имеющих право на ремонт средств измерений. На стационарных установках размещается этикетка «Техническое обслуживание» с указанием заводского номера. Характер неисправности фиксируется в журнале Ж-Н-ГГ «Журнал по техническому обслуживанию оборудования [название лаборатории]» (см. Приложение N).

6.4.11. Промежуточные проверки проводятся с целью сохранения уверенности в статусе поверки оборудования и эти проверки проводятся в соответствии с установленной инструкцией КД-Н-ГГ и на основании графиков проверок.

6.4.12. При проведении поверки оборудования необходимость введения поправочных коэффициентов отсутствует.

6.4.13. Оборудование, находящееся в лаборатории защищено от регулировок, которые могли бы сделать недействительными результаты поверки следующим образом: регулирующие устройства, крепежные болты пломбируются специальными металлическими клеймами или пластмассовыми пломбами установленного образца, препятствующими несанкционированному доступу к ним.

6.4.14. Каждая единица оборудования, используемая при проведении поверки и оказывающая влияние на результат, идентифицирована и закреплена за рабочими местами поверителей и зафиксированы в паспорте рабочего места поверителя.

6.4.15. В целях учета и его технического состояния на каждую единицу оборудования, оформляется «Карточка учета средства измерений» КД-Н-ГГ (см. Приложение N), предусматривающую внесение следующей информации:

- a) наименование средства измерений, тип прибора;
- b) идентификация оборудования (заводской (серийный) номер, инвентарный номер);
- c) завод изготовителя;
- d) предел измерений, класс точности (разряд, погрешность);
- e) сертификат о поверке, удостоверяющий соответствие оборудования установленным требованиям;
- f) периодичность поверки, дату и результат поверки, дату следующей поверки;
- g) местонахождение оборудования;
- h) план технического обслуживания и проведение технического обслуживания;
- i) подробная информация о любых повреждениях, неисправностях и ремонте оборудования.

6.4.16. Документация на стандартные образцы не ведется.

#### Вариант 4

##### **6.4.1. Общие положения**

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

6.4.1.2. Сведения об оснащении лаборатории средствами измерений приведены в Форме 4, испытательным оборудованием в Форме 3, вспомогательным оборудованием в Форме 5 Паспорта [название лаборатории]. Применяемые ИО, СИ и ВО обеспечивают необходимую точность измерений и соответствуют требованиям стандартов Государственной системы обеспечения единства измерений и нормативных документов на методы испытаний (измерений).

##### **6.4.2. Приобретение и поступление оборудования**

6.4.2.1. Организацию материально-технического обеспечения [название лаборатории]

оборудованием отвечает руководитель лаборатории. Приобретение оборудования осуществляется в соответствии с заявкой и обоснованием руководителя лаборатории после согласования с руководителем [название Организации]. При поступлении в лабораторию оборудование подвергается входному контролю. Входной контроль поступившего оборудования производится лицом, назначенным руководителем лаборатории.

#### **6.4.3. Запуск оборудования**

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

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

#### **6.4.4. Ввод в эксплуатацию**

6.4.4.1. После получения положительных результатов инсталляции оборудование вводится в эксплуатацию. Если это основное средство, ему присваивается инвентарный номер, и составляется «Акт ввода в эксплуатацию» КД-Н-ГГ.

6.4.4.2. Если измерительное оборудование поступило без свидетельства о первичной поверке, то оно, в обязательном порядке, перед началом работы на нём, проходит метрологическую проверку на соответствие предъявляемых к нему метрологических и технических требований. Испытательное оборудование проходит первичную аттестацию непосредственно в лаборатории.

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

#### **6.4.5. Метрологические работы**

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

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

6.4.5.3. Периодическую аттестацию испытательного оборудования в процессе его эксплуатации, в рамках возможностей лаборатории, может проводить комиссия, в состав которой входят метролог, утвержденный приказом [название Организации], и сотрудники лаборатории, уполномоченные руководителем лаборатории. Результаты периодической аттестации испытательного оборудования оформляются протоколом, в соответствии с ГОСТ Р 8.568-2017. Протокол подписывают лица, проводившие периодическую аттестацию.

#### **6.4.6. Эксплуатация оборудования**

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

6.4.6.2. Техническое обслуживание оборудования производится персоналом лаборатории в соответствии с утвержденным Планом-графиком.

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

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

6.4.6.5. Если оборудование не подлежит ремонту или подвергается консервированию по причине

не востребованности, составляется акт вывода из эксплуатации.

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

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

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

## 6.5 Метрологическая прослеживаемость

### Вариант 1

6.5.1. Все СИ и ИО, применяемые ИЛ в утвержденной области аттестации поверяется (калибруется) или аттестуется до их ввода в эксплуатацию.

6.5.2. Поверка (калибровка) СИ проводится только в аккредитованных в национальной системе аккредитации лабораториях, имеющих соответствующую область аккредитации.

В свидетельствах о поверке СИ или в протоколах калибровки в обязательном порядке указана информация о рабочих эталонах, с применением которых поверялись СИ, и условий поверки.

6.5.3. Аттестация ИО проводится только с применением поверенных СИ. В протоколах аттестации ИО в обязательном порядке указана информация о поверке (с указанием номеров свидетельств о поверке и их сроков действия) всех применяемых СИ (в том числе и СИ контроля условий поверки или аттестации).

При отсутствии свидетельств о поверке указывается срок очередной поверки на основании информации, содержащейся в знаке поверки, нанесенном непосредственно на СИ.

6.5.4. При наличии требования в ЭД или методе испытаний оборудование (СИ и ИО), откалибровано (отрегулировано, настроено, отъюстировано, оттарировано и т.д.). Полученные результаты зарегистрированы в соответствии с требованиями соответствующей документации ЭД или метода испытаний.

6.5.5. При оформлении отчетных документов по результатам испытаний в обязательном порядке в актах отбора образцов и протоколах испытаний приводится информация о всех примененных при испытаниях СИ, ИО - тип, инвентарный или заводской номер, номер свидетельства о поверке, протокола аттестации и паспорта, а также сроки действия перечисленных документов, аналогичная информация приводится также о СИ, которыми контролировались условия отбора проб и проведения испытаний.

6.5.6. Все результаты испытаний, получаемые и выдаваемые ИЛ, выражены в единицах системы СИ. Если методика испытаний (измерений) не предполагает применения единиц измерений,

например, применение относительных значений, измеряемых в процентах, то должны быть выполнены требования соответствующей методики.

6.5.7. Ответственность за обеспечение прослеживаемости измерений возложена на руководителя ИЛ.

6.5.8. ИЛ самостоятельную калибровку СИ не проводит.

#### Вариант 2

6.5.1. Все оборудование [*название лаборатории*], используемое для испытаний и оказывающее существенное влияние на точность и достоверность результатов испытаний, откалибровано перед вводом в эксплуатацию. Прослеживаемость до единиц физических величин системы СИ обеспечивается путем ссылки в свидетельстве о поверке / калибровке на соответствующий первичный эталон согласно государственной поверочной схеме. В лаборатории разработана схема прослеживаемости до единиц СИ (Приложение N).

6.5.2. В случае, когда метрологическая прослеживаемость до единиц СИ технически невозможна, метрологическая прослеживаемость проводится на основе:

- а) аттестованного значения стандартного образца;
- б) по результатам измерения, полученного по результатам испытания референтного образца.

#### Вариант 3

6.5.1. В своей работе [*название лаборатории*] придерживается требований, изложенных в ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, Критериях аккредитации и соблюдает Закон РФ ФЗ-102 «Об обеспечении единства измерений».

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

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

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

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

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

– количество.

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

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

#### Вариант 4

6.5.1. Все средства измерений, используемые для поверочных работ, включая средства для вспомогательных измерений, которые имеют значительное влияние на точность и достоверность результатов поверки, обязательно калибруются до ввода в эксплуатацию. Эталоны используются только для поверки СИ.

6.5.2. Калибровка выполняется в соответствии с графиком калибровки исходных эталонов. График калибровки исходных эталонов составляется ежегодно и утверждается руководством [*название Организации*]. Контроль за соблюдением графика калибровки эталонов осуществляет руководитель лаборатории.

6.5.3. При использовании услуг сторонних организаций по калибровке средств измерений, передача размеров единиц должна обеспечиваться тем, что такие услуги предоставляются лабораториями, которые могут продемонстрировать свою компетентность, измерительные возможности и прослеживаемость. Сертификаты о поверке или калибровке, выдаваемые этими лабораториями, должны содержать результаты измерений, включая неопределенность измерений и/или заявление о соответствии выявленной метрологической спецификации.

6.5.4. Свидетельством прослеживаемости указанных калибровочных данных является сертификат о калибровке с логотипом органа по аккредитации, выданный поверочной лабораторией. Порядок использования знака аккредитации изложен в инструкции *КД-Н-ГГ* «Порядок использования знака аккредитации в [*название лаборатории*]».

6.5.5. Лаборатория участвует в соответствующих программах межлабораторных сличений.

6.5.6. Поверочная лаборатория поддерживает политику Национального центра аккредитации в области прослеживаемости результатов измерений и разработала аналогичную политику (*КД-Н-ГГ* «Политика в области прослеживаемости результатов измерений»). Цель – обеспечение доверия к результатам измерений поверочной лаборатории, а также соблюдение требований, изложенные в руководящих документах и политик ИЛАС.

6.5.7. Поверочная лаборатория устанавливает связь своих исходных эталонов и средств измерений посредством неразрывной цепи калибровок, связывающих их с первичными эталонами единиц СИ. Привязка к единицам СИ достигается через национальные эталоны.

## **6.6 Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками**

#### Вариант 1

6.6.1. Под продукцией понимаются требуемые методиками испытаний и ЭД на используемые СИ, ИО, ВО а также другие ресурсы (см. настоящий раздел РК) для обеспечения лабораторной деятельности.

6.6.2. К услугам, необходимым для обеспечения лабораторной деятельности в утвержденной области аккредитации, относятся:

- поверка СИ;
- калибровка СИ;
- участие в аттестации ИО и ее метрологическое обеспечение;
- ремонт и техническое обслуживание СИ, ИО, ВО и помещений;
- обеспечение нормативной и технической документацией;
- обучение (повышение квалификации) персонала;

- обеспечение запасными частями и расходными материалами для обеспечения работы оборудования;
- закупка, установка и обслуживание (обновление) программного обеспечения.

6.6.3. Требования к закупаемой продукции и услугам формирует руководитель ИЛ в виде проекта заявки на закупаемую продукцию и услуги. Проект заявки согласовывается с менеджером по качеству и подписывается руководителем [*название Организации*].

6.6.4. Заявка содержит следующую информацию:

- описание типа, класса, сорта или другую точную идентификацию;
- спецификации, технические условия, чертежи, инструкции для проведения входного контроля;
- требования к срокам годности и поставки;
- наличие необходимых аккредитаций и лицензий;
- наличие опыта работы в конкретной области;
- требования к поверке, калибровке или утверждению типа СИ;
- требования к комплектности прилагаемой ЭД;
- наличие необходимых сертификатов, деклараций о соответствии, паспортов, паспортов качества, протоколов испытаний;
- другие технические данные, включая утверждение результатов испытаний технических средств, требуемое качество и стандарт, в соответствии с которым они были изготовлены.

6.6.5. Выбор поставщика по заявке осуществляет руководитель ИЛ. Информация о возможных поставщиках может быть получена из официальных реестров, периодической печати, рекламных проспектов, интернета, по рекомендациям персонала, материалов научно-практических или консультационных семинаров и других приемлемых источников. С учетом имеющейся информации, руководитель ИЛ проводит переговоры (ведет переписку) с потенциальными поставщиками и организует получение коммерческих или технических предложений. На основании полученных предложений руководитель ИЛ проводит оценку потенциальных и действующих поставщиков по следующим критериям:

- наличие необходимой аккредитации (при необходимости);
- наличие разрешительных документов на оказание необходимых услуг, выданных уполномоченными органами (при необходимости);
- наличие необходимой документации на приобретаемую продукцию;
- наличие собственного опыта взаимодействия с поставщиком (положительного или отрицательного);
- стоимость оказываемой услуги или приобретаемой продукции и условия оплаты;
- удаленность поставщика и сроки поставки приобретаемой продукции;
- сроки выполнения оказываемых услуг;
- опыт работы поставщика на рынке данной продукции или услуг;
- наличие положительных отзывов о поставщике услуг и приобретаемой продукции;
- другая применимая информация.

6.6.6. Дополнительные требования к услуге по обучению (повышению квалификации) персонала и оценка ее качества (оценка качества) изложены в разделе 6.2 настоящего РК, ответственность за выбор такой услуги возложена на менеджера по качеству ИЛ.

6.6.7. Результаты оценки вносятся в журнал «Поставщики продукции и услуг» [*Ж-Н-ПТ*]. Поставщикам, получившим максимальную оценку по наибольшему количеству установленных критериев отбора, следует отдавать предпочтение.

6.6.8. Вся приобретенная продукция проходит в ИЛ входной контроль.

Входной контроль продукции осуществляется в ИЛ по сопроводительной документации

(спецификация, паспорт, ЭД и др.) путем сравнения данных закупочной документации с данными сопроводительной документации, при этом проверяется соответствие описания, комплектности, количественных и поддающихся проверке в условиях ИЛ качественных характеристик, указанных в закупочной документации. Кроме того, входной контроль продукции в приемлемых случаях проводится:

- по целостности упаковки;
- по внешнему виду;
- оценкой срока годности;
- проверкой наличия и комплектности ЭД;
- с применением измерительных методов;
- путем сравнения с аналогичными материалами.

6.6.9. Контроль качества услуг осуществляется оценкой степени соответствия результатов выполненных работ требованиям к ним.

Качество услуг по поверке и калибровке СИ определяется правильностью оформления отчетных документов.

6.6.10. Входной контроль осуществляет руководитель ИЛ с привлечением эксплуатирующего оборудование и проводящего испытания персонала. Результаты входного контроля регистрируются в «Журнале учета средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования» [Ж-И-ИТ] (см. приложение N к настоящему РК).

6.6.11. При соответствии требованиям закупочной документации приобретенная продукция допускается к использованию в ИЛ.

6.6.12. Несоответствующая продукция идентифицируется биркой (этикеткой) "Для испытаний не применять".

6.6.13. Закупленная продукция до и после входного контроля хранится в контролируемых условиях, определенных в ЭД (см. раздел 6.3 настоящего РК).

6.6.14. В случае возникновения непредвиденных обстоятельств при проведении испытаний (включая отбор образцов) ИЛ заключает договор субподряда на проведение части испытаний с другой аккредитованной ИЛ. Необходимость заключения договора субподряда может быть вызвана:

- временным отсутствием собственных людских или технических ресурсов, достаточных для выполнения подписанного договора;
- нахождением в поверке, калибровке, в ремонте или на техническом обслуживании собственных СИ;
- нахождением на аттестации, в ремонте или на техническом обслуживании собственного ИО или оснастки (оборудования) для испытаний;
- ремонтом помещений для проведения испытаний;
- при временном отсутствии достаточных ресурсов в необходимом периоде проведения испытаний;
- другими причинами временного характера.

6.6.15. Договор на выполнение субподряда заключается только с лабораториями, имеющими подтвержденную компетентность. ИЛ несет ответственность перед Заказчиком за выполненные по субподряду работы, за исключением тех случаев, когда субподрядчик выбирает Заказчик (орган по сертификации продукции).

Если часть лабораторной деятельности предполагается выполнять силами ИЛ на территории субподрядчика, то необходимые условия оговариваются в договоре, при этом учитываются все ограничения, установленные стандартом ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (МС ISO/IEC 17025:2019) и применимым требованиям Критериев аккредитации.

6.6.16. Качество выполненных субподрядчиком испытаний (соответствие выполненной им



лабораторной деятельности, включая отбор образцов, установленным требованиям) оценивается менеджером по качеству ИЛ на основании представленных им протоколов испытаний. В обязательном порядке учитываются сроки выполнения лабораторной деятельности и других, указанных в договоре на выполнение субподряда, требований.

6.6.17. Менеджер по качеству ИЛ формирует в произвольной форме Реестр субподрядчиков, содержащий следующую информацию:

- наименование субподрядчика (полное и сокращенное);
- контактную информацию;
- номер записи в Реестре аккредитованных лиц;
- действующую область аккредитации (виды испытаний);
- информацию о выполненной совместно лабораторной деятельности;
- оценку качества выполненной субподрядчиком лабораторной деятельности.

6.6.18. При выявлении при входном контроле или при применении несоответствующей продукции, а также несоответствующей лабораторной деятельности, выполненной субподрядчиком, необходимая информация вносится в соответствующие Журнал и Реестр (см. п.6.6.7 и п.6.6.18 настоящего раздела) и предпринимаются необходимые КД с учетом последствий выявленных отклонений.

### Вариант 2

6.6.1. [*Название лаборатории*] использует только пригодную продукцию и услуги, предоставляемые внешними поставщиками, которая влияет на деятельность. С этой целью:

- a) лаборатория проверяет используемое оборудование и материалы на соответствие установленным требованиям (записи о действиях, предпринятых с целью проверки соответствия, сохраняются в виде Акта приемки [*КД-Н-ПТ*]);
- b) оборудование и материалы предоставляются напрямую лаборатории в том виде, в котором они были получены от внешнего поставщика (оборудование и материалы получают на складах [*название подразделения Организации*]);
- c) для поддержки работы лаборатории, регулярно обновляется и закупается эталонное и вспомогательное оборудование;
- d) для проверки компетентности специалистов, проверки деятельности лаборатории, калибровки и поверки средств измерений предоставляются услуги от внешних поставщиков.

6.6.2. Выбор и приобретение продукции и услуг от внешних поставщиков производится в соответствии с *КД-Н-ПТ* «Продукция и услуги от внешних поставщиков».

6.6.3. Потребность в приобретении необходимых услуг и измерительного оборудования для лаборатории определяется исходя из:

- анализа состояния эталонов и измерительного оборудования лаборатории;
- требований нормативно-технической документации по основным направлениям поверочных работ;
- требований по охране труда, промышленной безопасности, а также требований к обеспечению безопасности движения поездов.

6.6.4. Закупочные документы, на каждую единицу (партию) закупаемой продукции или услугу, которая влияет на качество результатов работы лаборатории, содержат данные, описывающие эту продукцию или услугу. Описание анализируется и его техническое содержание одобряется, прежде чем эта продукция будет допущена к использованию.

6.6.5. Вид приемки поступившего оборудования может быть визуальным, документированным или инструментальным и производится на соответствие требованиям контракта. При необходимости, исходя из имеющихся возможностей, принимается решение о проведении дополнительного контроля. При выявлении несоответствий составляется акт, который

направляется в службу снабжения для принятия дальнейших действий по качеству поступивших материально-технических ресурсов.

6.6.6. Лаборатория проводит оценку поставщиков важнейших материалов, продукции и услуг, оказывающих влияние на качество поверки. В лаборатории разработаны критерии оценки поставщиков и требования к поставляемому оборудованию (*КД-Н-ГГ «Продукция и услуги от внешних поставщиков»*).

### Вариант 3

#### **6.6.1. Общие положения**

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

6.6.1.2.

К запасам, приобретаемым лабораторией, относятся:

- средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование;
- реактивы и стандартные образцы (СО и ГСО);
- расходные материалы и лабораторная посуда;
- нормативная и правовая документация.

6.6.1.3. К услугам, приобретаемым лабораторией, относятся:

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

6.6.1.4.

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

#### **6.6.2. Обеспечение средствами измерений, испытательным и вспомогательным оборудованием**

6.6.2.1. За организацию обеспечения [*название лаборатории*] оборудованием отвечает ее руководитель.

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

6.6.2.3. При положительном решении вопроса о приобретении оборудования руководитель лаборатории совместно с (например, Закупочной комиссией) проводит комплексную оценку поставщиков оборудования, основанную на отзывах других пользователей оборудования, на сроках существования на рынке товаров, исходя из собственного опыта работы с данным поставщиком оборудования. После выбора поставщика и согласования условий поставки заключается договор поставки оборудования. Входной контроль поступившего оборудования производится лицом, назначенным руководителем лаборатории. В Договоре на поставку оборудования должны быть оговорены условия вскрытия упаковки оборудования (силами лаборатории или в присутствии представителя поставщика) и проведения входного контроля. Если оговорено, что вскрытие оборудования должно производиться в присутствии поставщика, то при входном контроле визуально оценивается целостность упаковки, наклеек, печатей, наличие сопроводительных документов. Если, по согласованию с поставщиком, вскрытие и входной контроль проводятся силами лаборатории, то визуально оценивается:

- целостность упаковки, наклеек, печатей, наличие сопроводительных документов;

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

6.6.2.4. При поступлении оборудования в [*название лаборатории*], прохождении входного контроля, а также процедур запуска оборудования и ввода его в эксплуатацию, каждая единица проходит обязательную регистрацию и обеспечивается информационной этикеткой.

### **6.6.3. Обеспечение СО, реактивами, расходными материалами и лабораторной посудой**

6.6.3.1. За наличие и своевременное приобретение стандартных образцов (СО и ГСО), реактивов расходных материалов и лабораторной посуды несет ответственность руководитель лаборатории. Перечни необходимых для проведения исследований (испытаний) и измерений реактивов, СО, материалов и посуды приведены в соответствующих НД на методы испытаний.

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

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

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

6.6.3.4. Специально назначенные сотрудники лаборатории регулярно проводят инвентаризацию хранящихся запасов. Так по растворителям и жидким реактивам инвентаризация проводится 1 раз в неделю, по сухим реактивам, СО/ГСО, расходным материалам – 1 раз в месяц, по лабораторной посуде – 1 раз в три месяца. При этом реактивы с истекшим сроком годности изымаются из мест хранения и передаются на утилизацию. Результаты проведенной инвентаризации с подписями ответственных лиц передаются ответственному за учет запасов, который оперативно вносит эти данные в электронный журнал Ж-Н-ГГ «Учет реактивов и расходных материалов». По каждому виду запасов в журнале установлено его минимально необходимое количество в лаборатории (неснижаемый лимит). Когда количество конкретного вида запаса становится меньше неснижаемого лимита, программа выдает сообщение о необходимости его закупки. Информацию об этом ответственное лицо передает руководству лаборатории, которое инициирует процедуру приобретения необходимых запасов в соответствии с документами, утвержденным в [*название Организации*].

6.6.3.5. По результатам инвентаризации руководитель лаборатории ежемесячно подаёт [должность сотрудника Организации] информацию по оставшимся и израсходованным за месяц запасам для списания их с баланса.

#### 6.6.4. Приобретение услуг

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

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

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

6.6.4.4. В [название Организации] имеется свой системный администратор, занимающийся обслуживанием и программным обеспечением компьютеров. В [название Организации] используется только лицензионное Программное обеспечение. При закупках услуг по обучению учитывается опыт работы обучающих организаций в соответствующей области, содержание учебных программ, продолжительность и стоимость обучения, оценка и подтверждение полученной квалификации. На основании анализа этих данных руководителем лаборатории выбираются наиболее оптимальные программы обучения для сотрудников лаборатории.

#### 6.6.5. Заключение субподрядов на проведения работ по испытаниям

6.6.5.1. При получении заявки на тестирование, в случае если по каким-либо причинам [название лаборатории] не может выполнить всю работу самостоятельно, может рассматриваться возможность выполнения испытаний по субподряду, что согласовывается с Заказчиком. Это могут быть непредвиденные причины, связанные с перегруженностью лаборатории, выходом из строя или отсутствием оборудования, отсутствием исполнителей по определенным методам испытаний и т. д. Руководитель лаборатории обязан известить Заказчика о намерении провести часть испытаний в субконтрактной лаборатории. Заказчик, при желании, может сам выбрать лабораторию для проведения работ по субподряду.

6.6.5.2. При выборе субподрядчика учитываются следующие факторы:

- опыт работы по проведению испытаний;
- результаты проведения межлабораторных сравнительных испытаний (если такая информация имеется);
- наличие документации с подтверждением действующего статуса аккредитации;
- соответствие субподрядчика требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019;
- стоимость услуг и оперативность при проведении субподрядных работ.

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

6.6.5.4. Руководитель лаборатории вносит данные обо всех субподрядчиках с оценкой выполнения их работы в «Журнал регистрации субподрядных работ» Ж-Н-ГГ. В этом журнале фиксируется следующая информация по субподрядной лаборатории:

- наименование, контактный адрес и телефон;
- номер сертификата (номер аттестата аккредитации, номер записи в реестре аккредитованных лиц);

- номер и дата договора;
- информация о пробе и методах испытания;
- полученные результаты по протоколу.

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

В [название лаборатории] разработана процедура КД-Н-ГГ «Порядок проведения процедуры закупки продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками», которая устанавливает порядок проведения закупки продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, а также порядок оценки поставщика.

## 7 Требования к процессу

### 7.1 Рассмотрение запросов, тендеров и договоров

#### Вариант 1

7.1.1. Поступившая в ИЛ заявка регистрируется в журнале «Регистрация сопроводительных писем и проб» [Ж-Н-ГГ] ответственным за заполнение, который в течение рабочего дня передает поступившую заявку руководителю ИЛ или лицу, исполняющему его обязанности. При поступлении заявки в электронном виде она распечатывается.

Допускается рассматривать заявку в электронном виде как запрос коммерческого предложения, в этом случае после уточнения и анализа такая заявка официально задокументирована в указанном выше порядке.

7.1.2. При возможности и необходимости участия ИЛ в торгах с целью продажи услуг по лабораторной деятельности (с учетом норм действующего законодательства) лаборатория регистрируется на необходимых торговых площадках. Руководитель ИЛ проводит мониторинг предложений, и их анализ в соответствии с положениями настоящего раздела и документирует выбранные лоты в указанном в п.7.1.1 настоящего раздела порядке.

Допускается не регистрировать выбранные лоты как заявки. В этом случае после выигрыша в тендере необходимо перейти к п.7.1.8 настоящего раздела.

7.1.3. При получении заявки руководитель ИЛ в течение рабочего дня проводит предварительный анализ всех требований и условий, выдвигаемых Заказчиком, с целью оценки возможности выполнения заявки в полном объеме.

7.1.4. Предварительный анализ материалов заявки позволяет оценить возможность выполнения требований и условий Заказчика, и установить, что:

- требования, включая предполагаемые методы испытаний, адекватно определены и задокументированы в полном объеме;
- методы испытаний, указанные в утвержденной области аккредитации ИЛ, способны удовлетворить требования Заказчика;
- ИЛ располагает возможностями и ресурсами, позволяющими выполнить требования Заказчика в необходимые сроки.

7.1.5. Если в ходе предварительного анализа установлено, что недостает какой-либо информации, то руководитель ИЛ или назначенный им исполнитель любыми приемлемыми способами (путем личной встречи, по электронной почте, по телефону или иным средствам связи) уточняет необходимые для принятия решения сведения у Заказчика (его представителя).

Кроме того, если метод, запрашиваемый заказчиком, является неприменимым или устаревшим, руководитель ИЛ или назначенный им исполнитель информирует об этом Заказчика.

Когда Заказчик запрашивает заключение о соответствии требованиям стандарту на испытания, например, "годен/не годен", "в пределах допуска/за пределами допуска", то стандарт, а также правила принятия решений четко определены. Если правило принятия решения не определено в

стандарте, то сообщается Заказчику и согласовано с ним. Такие условия в обязательном порядке отражаются в договоре.

7.1.6. Результаты анализа заявки, также, как и записи о результатах соответствующих переговоров (при их проведении) с Заказчиком, касающиеся выполнения его требований и условий, руководитель [*название Организации*] документирует в виде визы на зарегистрированной заявке.

7.1.7. Если заявка поступила в устной форме или ее форма не соответствует установленной, то руководитель [*название Организации*], руководитель ИЛ или назначенный им сотрудник оказывает содействие Заказчику в документальном оформлении заявки. Первичная заявка при этом возвращается Заказчику.

7.1.8. При положительных результатах анализа заявки руководитель ИЛ передает его бухгалтеру для окончательного оформления договора и, согласования с Заказчиком и выставления счета на оплату. Любые расхождения между заявкой и договором устраняются до начала испытаний.

Договор в обязательном порядке включает применимые положения об обеспечении конфиденциальности, изложенные в разделе 4.2 настоящего РК, а персонал, принимающий участие в оформлении, согласовании и отправке договора Заказчику подписывает Обязательство о неразглашении информации (см. приложение N к настоящему РК).

Условия договора должны быть приемлемыми как для лаборатории, так и для Заказчика. Отклонения от положений договора по запросу заказчика (в том числе и задокументированные) не должны влиять на объективность лаборатории, ее репутацию или достоверность ее результатов.

7.1.9. В ходе испытаний Заказчик информируется руководителем ИЛ обо всех отклонениях от заявки и договора.

7.1.10. Если договор или заявка нуждается в изменениях после того, как испытания (включая отбор образцов) начались, повторяется та же процедура анализа заявки, а любые изменения сообщаются всему персоналу, которого они касаются.

7.1.11. В процессе выполнения лабораторной деятельности по договору персонал ИЛ хранит документацию по результатам испытаний до завершения испытаний и передачи в архив ИЛ в отдельных папках в шкафу.

7.1.12. По завершении работ по заявке (договору) руководитель ИЛ контролирует полноту отчетной документации (см. раздел 7.8 настоящего РК) и обеспечение условий хранения. Отправка отчетной документации Заказчику возложена на руководителя ИЛ.

7.1.13. Если в ходе предварительного анализа установлено, что заявленная лабораторная деятельность не входит в область аккредитации ИЛ, то руководитель ИЛ, письменно уведомляет об этом Заказчика. В журнале «Регистрация сопроводительных писем и проб» [*Ж-Н-ПТ*] на проведение испытаний делается соответствующая запись.

7.1.14. Если при предварительном анализе установлено, что заявленные испытания входят в область аккредитации ИЛ, однако в необходимом периоде выполнения работ ИЛ временно не располагает достаточными ресурсами, то руководитель ИЛ, письменно уведомляет об этом Заказчика, и, при его согласии выбирает субподрядчика на проведение части лабораторной деятельности (см. раздел 6.6 настоящего РК). В журнале «Регистрация сопроводительных писем и проб» [*Ж-Н-ПТ*] на проведение испытаний делается соответствующая запись.

После согласования субподрядчика [*название Организации*] заключает договор с Заказчиком.

7.1.15. Персонал лаборатории, участвующий в анализе заявок, начиная от их регистрации и заканчивая передачей записей по заявке в архив, выполняет требования конфиденциальности и не передавать какую-либо информацию и ни в каком виде третьим лицам без письменного разрешения руководителя ИЛ.

Соответствующие требования и меры ответственности содержатся в ДИ персонала.

7.1.16. Лаборатория сотрудничает с Заказчиками на всех стадиях выполнения лабораторной деятельности (см. раздел 7.1 настоящего РК) и, согласно договору, предоставляет им всю запрашиваемую информацию.

7.1.17. Руководитель ИЛ осуществляет необходимое взаимодействие с Заказчиком в рамках

выполняемого договора по следующим направлениям:

- обсуждение технических аспектов выполняемой лабораторной деятельности;
- обсуждение промежуточных результатов испытаний (если это отражено в договоре);
- обеспечение доступа персонала ИЛ для отбора образцов и проведения испытаний на территории (объектах) Заказчика (если это отражено в договоре);
- согласование любых отклонений от документированных процедур (методик) отбора и подготовки образцов;
- согласование способов доставки образцов в ИЛ;
- обеспечение доступа представителя Заказчика для наблюдения за отбором и процедурой испытаний в помещении ИЛ (если это отражено в договоре);
- анализ и пояснение результатов лабораторной деятельности (если это отражено в договоре);
- рассмотрения необходимости документирования мнений и толкований по результатам лабораторной деятельности (если это отражено в договоре);
- объема предоставляемой отчетности по результатам лабораторной деятельности;
- обеспечение обратной связи с Заказчиком.

7.1.18. Персонал ИЛ обеспечивает сохранность и конфиденциальность информации о результатах лабораторной деятельности. Информация о результатах лабораторной деятельности передается только Заказчику, за исключением случаев их затребования государственными органами в установленном законодательством порядке.

7.1.19. Руководитель ИЛ обеспечивает обратную связь с Заказчиками для улучшения результативности СМ, усовершенствования процедур проведения испытаний (включая отбор образцов), а также качества обслуживания Заказчиков.

После завершения работ по договору руководитель ИЛ, по согласованию с Заказчиком, проводит обсуждение результатов выполненных работ с целью оценки:

- степени достижения ожиданий Заказчика относительно качества выполнения работ по договору;
- полноты оформления отчетной документации по результатам испытаний (включая отбор образцов);
- возможности предоставления Заказчику других услуг в области аккредитации ИЛ;
- потребности Заказчика в испытаниях, отсутствующих в утвержденной области аккредитации ИЛ.

Результаты обсуждения документируются в анкете о качестве обслуживания (см. приложение *Лк* настоящему РК).

7.1.20. При поступлении претензий, жалоб или иных негативных обращений от Заказчика необходимо руководствоваться положениями раздела 7.9 настоящего РК.

7.1.21. Информация, полученная в процессе обратной связи с Заказчиками учитывается в качестве входных данных для анализа СМ со стороны руководства для улучшения СМ.

Персонал лаборатории, участвующий в процессе обратной связи с Заказчиками, выполняет требования конфиденциальности и не передавать какую-либо информацию ни в каком виде третьим лицам без разрешения руководителя ИЛ.

## Вариант 2

7.1.1. [*Название лаборатории*] является структурным подразделением [*название Организации*]. Процедура приобретения услуг и запасов осуществляется централизованно Отделом закупок [*название Организации*] на основании заявок руководителя лаборатории согласно КД-Н-ГГ «Анализ заявок и договоров [*название лаборатории*]» и регламенту закупок, которые устанавливают процедуры планирования и осуществления закупок.

7.1.2. Лаборатория информирует Заказчика о том, когда метод запрашиваемым Заказчиком

является непригодным или устаревшим (например: отсутствие в реестре ГСИ РК закупаемого оборудования, снятие с производства и т.д).

7.1.3. При закупке средств измерений или эталонного оборудования Заказчик согласовывает техническое условие с соответствующей спецификацией, с руководителем [*название Организации*], который принимает решение (согласовано/не согласовано).

7.1.4. Любые расхождения между запросом и контрактом (договором) регулируются до начала работ. Каждый контракт (договор) согласовывается обеими сторонами. Устные контракты (договора) не заключаются. Заключением контракта (договора), занимается Отдел закупок [*название Организации*].

7.1.5. Отдел закупки информирует Заказчика обо всех отклонениях от договора (переписка по системе электронного документирования (СЭД)).

7.1.6. Если контракт (договор) нуждается в изменениях после того, как работа началась, то повторяется тот же процесс анализа контракта и любые изменения сообщаются всему персоналу, которого они касаются.

7.1.7. Лаборатория сотрудничает с Заказчиками и их представителями для разъяснения возникших запросов относительно поверки СИ.

7.1.8. В Отделе закупки сохраняются заявки на закупку услуг, оборудования и вся документация о соответствующих переговорах с Заказчиками, касающихся его требований или результатов работ, выполняемых в рамках контракта (договора).

### Вариант 3

#### **7.1.1. Обслуживание Заказчиков**

7.1.1.1. [*Название лаборатории*] сотрудничает с Заказчиками по следующим направлениям:

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

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

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

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



7.1.1.5. Представителю Заказчика может быть предоставлено право присутствовать при проведении испытаний для него. Для этого Заказчик направляет официальное письмо руководителю [*название Организации*].

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

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

7.1.1.7. Требования предоставить объекты, с которыми проводились исследования (испытания), измерения, должно быть оформлено официальным письмом со стороны Заказчика и согласовано с Руководством [*название Организации*].

## 7.1.2. Договорные отношения с Заказчиками

7.1.2.1. Заявка на выполнение работ по исследованиям (испытаниям), измерениям поступает в [*название лаборатории*] от/через [*должность сотрудника Организации/ подразделение Организации*] [*согласно графику испытания продукции и т. д.*].

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

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

7.1.2.3. Любые различия между постановкой задачи лаборатории и запросом устраняются на этапе заключения договора, до начала выполнения работ. Консультации Заказчика по всем вопросам, касающимся выполнения исследований (испытаний), измерений, руководитель лаборатории направляет Заказчику. Обычно обсуждаются следующие вопросы:

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

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

7.1.2.5. Договоры оформляются на уровне Общества, подписываются руководителем [*название Организации, в структуру которой входит лаборатория*].

7.1.2.6. Договор оформляется установленным порядком в двух экземплярах при участии всех заинтересованных служб [*название Организации*]. После оформления и подписания договора двумя сторонами один экземпляр договора передаётся в Юридический отдел [*название*

*Организации*], второй передается Заказчику.

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

7.1.2.8. Выполнение испытаний для Заказчиков в лаборатории может производиться как по долгосрочным договорам, так и по разовым заявкам. В любом случае, на каждую работу в лабораторию поступает заявка. Заявки регистрируются ответственным сотрудником в «Журнале регистрации заявок и протоколов испытаний» *Ж-Н-ПГ*. В этом журнале регистрируются:

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

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

#### Вариант 4

В [*название лаборатории*] разработана процедура *КД-Н-ПГ* «Рассмотрение запросов, тендеров и договоров», которая устанавливает порядок рассмотрения запросов, тендеров и договоров, относящихся к деятельности лаборатории.

## **7.2 Выбор, верификация и валидация методов**

#### Вариант 1

##### **7.2.1. Выбор и верификация методов**

7.2.1.1. В ходе лабораторной деятельности ИЛ применяет только методы (методики), содержащиеся в нормативной и методической документации, указанной в утвержденной области аккредитации.

7.2.1.2. Нормативная и методическая документация, содержащая методы испытаний и отбора образцов, а также сопутствующие документы, такие как инструкции, стандарты, руководства по эксплуатации и справочные данные, имеющие отношение к лабораторной деятельности актуализируются в соответствии с процедурой, изложенной в разделе 8.3 настоящего РК.

7.2.1.3. Сотрудники ИЛ имеют свободный доступ к документации, указанной в п.7.2.1.2 и необходимой для проведения испытаний и отбора образцов в соответствии с должностными обязанностями (см. раздел 8.3 настоящего РК).

7.2.1.4. Отклонения от методик испытаний допускаются только при проведении испытаний вне установленной области аккредитации при условии документального оформления, технического обоснования и одобрения руководителя ИЛ (Заказчиком) этих отклонений с целью освоения новых методов при подготовке к расширению области аккредитации.

7.2.1.5. При необходимости в ИЛ разрабатываются рабочие инструкции по использованию и управлению оборудованием (СИ, ИО и ВО), транспортированию и хранению, обращению с объектами испытаний и их подготовке к испытаниям, если отсутствие таких инструкций может подвергнуть сомнению результаты испытаний и отбора образцов. Решение о разработке таких инструкций принимает руководитель ИЛ.

7.2.1.6. Применение международных, региональных и национальных стандартов или общепринятых технических условий (спецификаций), содержащих достаточную и краткую информацию о том, как проводить испытания, не требуют разработки внутренних процедур, если

эти нормативные документы написаны так, что они могут быть использованы в опубликованном виде персоналом ИЛ.

Если указанные нормативные документы не содержат подробной (конкретной) информации в части применяемого оборудования (СИ, ИО и ВО) или содержат альтернативные варианты методы испытаний, то должны быть разработаны соответствующие рабочие инструкции персоналу, проводящему и обеспечивающему испытания. Эти рабочие инструкции должны содержать дополнительные подробности относительно применяемого оборудования (СИ, ИО и ВО) или подробную процедуру проведения испытаний. Разработанные ИЛ рабочие инструкции не должны противоречить положениям дополняемого нормативного документа.

7.2.1.7. Оценка пригодности (верификация) разработанных ИЛ рабочих инструкций, содержащих методы испытаний и отбора образцов выполняется в порядке, указанном в разделе 7.2 настоящего РК.

7.2.1.8. Статистические методы анализа данных испытаний применяются в обязательном порядке при наличии в нормативной и методической документации, указанной в утвержденной области аккредитации соответствующих требований.

7.2.1.9. Оценивание неопределенности измерений производится в случаях, указанных в разделе 7.6 настоящего РК.

7.2.1.10. Процедура работы с заявкой от Заказчика изложена в разделе 7.1 настоящего РК.

7.2.1.11. Заявка от Заказчика принимается только в том случае, если она содержит метод, указанную в утвержденной области аккредитации ИЛ или ее замена разрешена разъяснениями Росаккредитации «О возможности применения национальных и межгосударственных стандартов, разработанных на основе (взамен) ранее действующих, ...», приведенными на официальном сайте. До начала работ персонал ИЛ, проводящий испытания и отбор образцов путем обращения к Перечню нормативно-технической документации или к электронной базе данных «ТехЭксперт» подтверждает, что заявленный метод испытаний актуален.

7.2.1.12. Если Заказчик не указал метод испытаний и отбор образцов, который следует использовать, то руководитель ИЛ выбирает соответствующий метод из числа указанных в утвержденной области аккредитации ИЛ.

7.2.1.13. Руководитель ИЛ в письменном виде (включая электронные средства связи) уведомляет Заказчика в случае, если предложенная им методика непригодна для конкретного испытания, устарела или отсутствует в утвержденной области аккредитации ИЛ.

7.2.1.14. Верификация (оценка) методов испытаний и отбора образцов на пригодность проводится в обязательном порядке:

- при планируемом расширении области аккредитации;
- если стандартный метод испытаний и отбора образцов не содержит подробной информации в части применяемого оборудования (СИ, ИО и ВО);
- при замене конкретного оборудования (СИ, ИО и ВО), указанного в стандартном методе испытаний и отбора образцов;
- при освоении новых методов при их актуализации (замене) без расширения области аккредитации (при наличии соответствующей информации на официальном сайте Росаккредитации);
- при освоении и вводе в эксплуатацию нового оборудования (СИ, ИО и ВО) или при его замене;
- при изменении условий проведения испытаний.

7.2.1.15. При верификации (оценке) методов испытаний и отбора образцов (если применимо) на пригодность применяются приемлемые методы, изложенные в разделе 7.7 настоящего РК.

7.2.1.16. В любом случае результаты верификации (оценки) методов испытаний и отбора образцов на пригодность оформлены в виде протокола (протоколов), изложенным в разделе 7.8 настоящего РК. Руководитель ИЛ документирует результаты оценки (методика одобряется или не одобряется,

требует доработки, необходима замена оборудования и др.).

### 7.2.2. Валидация методов

7.2.2.1. Лаборатория методики испытаний не разрабатывает.

7.2.2.2. Нестандартные методы и методики лаборатория не применяет.

### Вариант 2

#### 7.2.1. Выбор и верификация методов

7.2.1.1. [Название лаборатории] применяет в своей деятельности стандартные методы испытаний в соответствии с областью аккредитации. При проведении испытаний используется актуализированная нормативная документация. Оценка неопределенность измерений проводится в соответствии п. 7.6 настоящего РК.

7.2.1.2. В лаборатории установлены и поддерживаются процедуры управления всеми используемыми документами, разработанными непосредственно в лаборатории или поступившими извне (п. 8.3 настоящего РК). Все документы находятся в актуальном состоянии и легкодоступны для персонала лаборатории.

7.2.1.3. Лаборатория в своей деятельности применяет актуализированные методы испытаний, чем обеспечивает применение последней действующей редакции. Порядок актуализации документов описан в п. 8.3 настоящего РК.

7.2.1.4. В случае, если Заказчик не определяет метод испытаний, лаборатория самостоятельно применяет подходящий метод испытаний в соответствии с областью аккредитации. Процесс согласования выбранного метода испытаний с Заказчиком осуществляется в соответствии с процедурой КД-Н-ГГ «Рассмотрение запросов, тендеров и договоров».

7.2.1.5. Лаборатория до внедрения метода в работу, а также в случае внесения изменения в метод разработчиком, проводит процесс верификации метода. Результаты верификации стандартов по методам испытаний (и изменений к ним) документируются в Листе верификации (КД-Н-ГГ, Приложение N). Менеджер по качеству оценивает возможность проведения испытаний, при необходимости определяет мероприятия и контролирует их выполнение. По окончании всех процедур делается вывод о возможности проведения испытаний. Лист верификации храниться в папке «Верификация методов испытаний». Ознакомление персонала с документацией, изменениями к документации производится в соответствии п. 8.3 настоящего РК.

7.2.1.6. [Название лаборатории] не разрабатывает методы проведения испытаний.

7.2.1.7. Отклонения от методов выполнения измерений допустимы только в случае, когда проведены работы по техническому обоснованию отклонений от методов. Например, расширение диапазона измерения методик, применение оборудования и др. В случае проведения указанных работ должна быть проведена валидация метода (раздел 7.2.2. настоящего РК) и Заказчик письменно должен быть об этом уведомлен.

### 7.2.2. Валидация методов

Для проведения испытаний [название лаборатории] в своей деятельности использует стандартные методы. Лаборатория не разрабатывает и не дорабатывает стандартные методы, а, следовательно, не проводит процедуру валидации метода.

### Вариант 3

#### 7.2.1. Общие положения

7.2.1.1. В ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 термину «метод» (method) поставлен в соответствие термин «методика». Аналогичный подход был принят в данном разделе РК.

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

7.2.1.3. Лаборатория обеспечена всей необходимой документацией для качественного проведения испытаний и эффективной деятельности лаборатории в целом, при этом используется только актуализированная документация. Недействительные или устаревшие документы оперативно изымаются из мест хранения, соответствующим образом маркируются и передаются в архив. Те из

них, которые используются в информационных или иных целях, хранятся отдельно от действующих документов для предупреждения случайного использования.

### 7.2.2. Выбор методик (методов) испытаний

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

7.2.2.2. [*Название лаборатории*] не занимается разработкой методов испытаний.

### 7.2.3. Нестандартные методики (методы)

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

### 7.2.4. Валидация и верификация методик. Процедура внедрения методов

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

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

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

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

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

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

7.2.4.5. Если перед [*название лаборатории*] встает задача внедрения нового метода испытания, руководитель лаборатории или лицо его замещающее, издает распоряжение по лаборатории о

необходимости внедрения нового метода, определяет группу сотрудников, участвующих в этой работе, назначает руководителя группы.

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

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

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

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

### 7.2.5. Обеспечение и контроль необходимых условий

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

- проверка наличия и актуальности НД на методику и доступность для всех участников анализа/испытания;
- проверка наличия (при необходимости – закупку) технических средств (СИ, ИО, ВО, оборудования для отбора, транспортировки и подготовки проб и т. д.), реактивов, материалов, стандартных образцов, образцов для контроля и прочее;
- организация и контроль сроков поверки (калибровки) СИ, аттестации ИО, проверки технического состояния ВО;
- проверка:

а) условий хранения и сроков годности стандартных образцов;

б) условий и сроков хранения реактивов, материалов, растворов, образцов проб;

в) правильность построения и стабильность градуировочной характеристики;

г) качество реактивов с истекшим сроком хранения (при необходимости);

д) возможность выполнения условий и правил отбора, транспортировки и подготовки проб;

е) качества дистиллированной воды и т. п.;

- обучение персонала работе в соответствии с НД на методику;
- распределение обязанностей между сотрудниками лаборатории по реализации элементов процедуры выполнения анализа.

### 7.2.6. Проверка соответствия операций и приемов

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

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

(форма рабочего журнала) и формы выдачи результатов.

### 7.2.7. Экспериментальная проверка

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

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

7.2.7.2. Так как в ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и в Критериях аккредитации не определены способы подтверждения правильности использования методики в лаборатории, решение о выборе оптимального способа остается за руководителем лаборатории.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 7.2.8. Алгоритм экспериментальной проверки по II способу

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

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

$$S_{r_n} = \sqrt{\sum (X_i - X_{cp})^2 / (N - 1)}$$

- Рассчитывают норматив контроля повторяемости по формуле:  $K_r = \mu(v) \times \sigma_r$ , где  $\mu(v)$  – коэффициент, учитывающий ограниченность выборки (см. РМГ 76-2014, таблица 15).  
 $v = N - 1$ ;  $\mu(15) = 1,29$   
 $\sigma_r$  – СКО повторяемости по методу, рассчитывается по формуле:  $\sigma_r = r / Q(P, n)$ , где r – сходимост по методу,  $Q(P, n)$  – коэффициент, зависящий от числа параллельных определений по методу и доверительной вероятности.  
 При  $n = 2$   $Q(P, n) = 2,77$  (см. РМГ 76-2014, таблица 3).
- Сравнивают результат контрольной процедуры с нормативом контроля. При выполнении условия  $S_{rn} \leq K_r$  показатель повторяемости соответствует НД на метод.

7.2.8.2. Для проверки соответствия лабораторного смещения требованиям НД с использованием образца для контроля ОК:

- Выбирают или создают ОК, адекватный испытываемым пробам с аттестованным значением в проверяемом диапазоне метода.
- Получают  $N_1$  результатов параллельных определений аттестованной характеристики ОК. Выбор значения  $N_1$  должен гарантировать условие, что СКО результатов параллельных определений незначимо на фоне СКО воспроизводимости результатов единичных анализов. Число результатов параллельных определений  $N_1$  определяют по формуле:  $N_1 \geq (2,77 \times S_{rn} / 0,2 \times R)^2$   
 Но в любом случае, это значение должно быть не менее 6.
- Для каждой пары значений параллельных определений рассчитывают среднее:  $X_i = (X_1 + X_2) / 2$
- Рассчитывают среднее значение  $X_{cp}$  из всех  $X_i$ :  $X_{cp} = \sum X_i / N_1$
- Находят лабораторное смещение:  $\theta_{л} = X_{cp} - C$ , где C – аттестованное значение ОК.
- Для каждого i-го результата рассчитывают разность  $X_i - X_{cp}$ , затем квадрат разности  $(X_i - X_{cp})^2$ .
- Рассчитывают оценку СКО повторяемости результатов параллельных определений аттестованной характеристики ОК ( $S_w$ ) по формуле:



$$S_w = \sqrt{\sum (x_i - x_{cp})^2 / (N_1 - 1)}$$

- Рассчитывают оценку СКО погрешности лабораторного смещения по формуле:

$$S_{\Delta} = \sqrt{(R/2,77)^2 - (r/2,77)^2 / 2 + S_w^2 / N_1}$$

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

#### Вариант 4

##### 7.2.1. Выбор и верификация методов

7.2.1.1. [Название лаборатории] в своей деятельности использует методы и процедуры, соответствующие области ее деятельности. Они включают в себя поверку СИ, обращение с СИ, транспортирование, хранение и подготовку СИ, подлежащих поверке, оценку неопределенностей измерений, а также статистические методы анализа данных поверки.

7.2.1.2. В лаборатории имеются инструкции по использованию и управлению всем своим оборудованием. Все инструкции, стандарты, руководства и справочные данные, относящиеся к работе лаборатории, актуализированы и доступны для персонала (см. 8.3).

7.2.1.3. В лаборатории используются методики поверки, которые отвечают последней редакции метода. Преимущественно используются методики, приведенные в международных, региональных (межгосударственных) или национальных стандартах.

7.2.1.4. Если Заказчик не указал метод, который следует использовать, то лаборатория выбирает соответствующие методы, которые приведены в международных, региональных или национальных стандартах.

7.2.1.5. Разработанные или принятые лабораторией методики также могут быть использованы, если они пригодны и оценены. О выбранном методе следует уведомить Заказчика. Лаборатория подтверждает, что она может правильно использовать стандартные методики, прежде чем приступить к поверке. Если стандартная методика меняется, то подтверждение следует повторить.

7.2.1.6. Лаборатория не разрабатывает новые методы поверки.

7.2.1.7. Лаборатория извещает Заказчика в случае отклонения от методов поверки в письменном виде.

##### 7.2.2. Валидация методов

[Название лаборатории] применяет стандартные методы поверки, валидация которых не требуется.

### 7.3 Отбор образцов

#### Вариант 1

7.3.1. Места и сроки (время, периодичность) отбора образцов в общем случае определяются:

- условиями договора (заявки);
- методами испытаний;
- методами отбора образцов и подготовки образцов;
- спецификой образцов (объекта испытаний);
- погодными условиями;
- другими существенными факторами.

При наличии в ИЛ длительных соглашений с Заказчиком или при заключении договора на длительную плановую работу места и сроки (время, периодичность) отбора образцов могут определяться требованиями плана производственного контроля, сформулированном при заключении договора на выполнение работ или при разработке внутренних плановых документов.

7.3.2. Отбор образцов выполняется при соответствующих условиях окружающей среды, в том

числе и внутри помещений (см. раздел 6.3 настоящего РК), с применением соответствующего оборудования (см. таблицы 2 и 4 Паспорта ИЛ) и тем способом, который установлен в нормативных документах на методы испытаний и отбора образцов, выбранных для выполнения работ в утвержденной области аккредитации.

При отсутствии требований к отбору образцов в нормативных документах на методы испытаний и отбора образцов применяются рабочие инструкции, разработанные ИЛ. Конкретная рабочая инструкция содержит выбор образцов или точек отбора, план отбора, извлечение и подготовку образца (образцов) из объекта испытаний для последующего проведения испытаний.

7.3.3. Если по результатам отбора образцов оформляются отчетные документы (акты отбора образцов), содержащие результаты оценки соответствия и прилагаемые к протоколам испытаний, или полученные результаты оценки соответствия включаются в протокол испытаний, то к персоналу, выполняющему отбор образцов, предъявляются такие же требования, как и к персоналу, проводящему испытания (см. раздел 6.2 настоящего РК).

7.3.4. Если Заказчик требует (см. раздел 7.1 настоящего РК) отклонения, дополнения или исключения в отношении документированной процедуры (методов или рабочей инструкции) отбора образцов, то они подробно регистрируются вместе с соответствующими данными отбора образцов и включаются во все отчетные документы (протоколы), содержащие результаты испытаний, заинтересованный персонал информируется о допустимости отклонений, дополнений или исключений.

7.3.5. Отбор образцов проводится в маркированную тару. Для каждого вида объектов испытаний и соответствующих точек отбора используется отдельная тара (посуда, пакет, фильтр, коробка, контейнер и другая специальная или приспособленная тара, гарантирующая неизменность состава образца).

При необходимости следует отметить точки отбора на схеме входящей в состав акта отбора образцов.

7.3.6. Фактические значения условий отбора образцов и существенных факторов, влияющих на качество дальнейших испытаний, фиксируются в Акте отбора образцов (см. приложение N к настоящему РК), например:

- атмосферное давление;
- температура окружающей среды;
- влажность воздуха;
- дата и время отбора образцов.

Конкретные требования к условиям отбора образцов и существенные факторы указаны в нормативных документах на методики испытаний и соответствующих рабочих инструкциях.

7.3.7. Акт отбора образцов содержит, если это необходимо для толкования результатов испытаний, следующие данные:

- ссылку на примененный метод отбора образцов;
- дату и время отбора образцов;
- однозначную идентификацию вещества, материала или продукции, образцы которых отбирались (включая, при необходимости, наименование производителя, обозначение модели или типа и серийные номера, количество или объем);
- место, где проводился отбор образцов, включая любые графики, эскизы, схемы, топографические карты или фотографии;
- ссылку на применимый стандарт или другие нормативные документы и техническую документацию;
- идентификацию использованного оборудования;
- подробное описание условий окружающей среды во время отбора образцов, их транспортировки и иных существенных факторов, которые могут повлиять на толкование результатов испытаний;

- отклонения, дополнения или исключения из соответствующих нормативных документов и технической документации;
- идентификацию специалиста, проводившего отбор образцов.

7.3.8. Акт отбора образцов прикладывается к соответствующему протоколу испытаний, при этом реквизиты Акта в протоколе документируются.

При наличии соответствующего положения в длительных соглашениях с Заказчиком или в заключенных договорах на длительную плановую работу, допускается переносить в протокол испытаний только часть информации из Акта отбора образцов со ссылкой на Акт. В этом случае Акт отбора образцов к протоколу испытаний не прикладывается, а хранится в ИЛ в соответствии со сроками и условиями хранения протокола испытаний.

7.3.9 Акты отбора образцов регистрируются менеджером по качеству ИЛ в журнале «Регистрация сопроводительных писем и проб» [Ж-Н-ГТ] (см. приложение N к настоящему РК).

7.3.10 Каждому образцу, доставленному в ИЛ, присваивается регистрационный номер(шифр), который позволяет идентифицировать образец на любой стадии испытаний.

Идентификация распространяется на все этапы обращения и исследуемым объектом, начиная с момента получения образцов и заканчивая их возвратом или утилизацией. Для каждого вида исследуемого объекта устанавливаются методы и носители идентификации: маркировка, оформление сопроводительной документации. Состав информации для идентификации зависит от типа объекта и методов проведения его испытания

7.3.11. Прием и шифрование образцов выполняется ответственным сотрудником ИЛ, который оценивает состояние образца, оформление сопроводительных документов и вносит соответствующую запись в журнале «Регистрация сопроводительных писем и проб» [Ж-Н-ГТ] (см. приложение N к настоящему РК).

7.3.12. Отобранный образец маркируется шифром таким образом, чтобы исключить утрату или искажение шифра (водостойким маркером, меткой под скотч-ленч).

7.3.13. При отборе образцов Заказчиком, за процедуру и качество работ по отбору образцов ответственность возлагается на Заказчика. В этом случае ИЛ организует работу по выполнению требований только пунктов 7.3.10-7.3.13 настоящего раздела.

7.3.14. После того как образец получен ИЛ, дальнейшее обращение (обработка), которое может потребоваться, описано в разделе 7.4 настоящего РК.

#### Вариант 2

7.3.1. Сотрудники [название лаборатории] отбором проб не занимаются.

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

7.3.3. На этикетках с пробами, а при необходимости и Актах отбора, Заказчики представляют в лабораторию полную информацию об отобранной пробе.

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

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

#### Вариант 3

В [название лаборатории] работы по отбору образцов не проводятся.

#### Вариант 4

7.3.1. Пробы почвы, грунтов, донных отложений, воды природной, воды сточной для проведения

измерений/ испытаний (исследований) представляет заказчик. Заказчик несет ответственность за правильность отбора и транспортировку образцов.

Проведение прямых измерений шума, вибрации, параметров электрического и магнитного полей не предусматривает отдельного этапа «отбора проб».

Показатели радиационной безопасности определяются в основном непосредственно на объекте исследования. Наличие специальных отборных устройств у применяемых лабораторией СИ ([*наименование средства измерений*]) позволяют проводить измерения также в стационарных условиях.

Нормативная документация, описывающая правила отбора проб (метод отбора), входит в состав внешней документации, используемой лабораторией, и приведена в Номенклатуре документации.

7.3.2. Методы отбора проб описывают выбор образцов, их извлечение и дальнейшую подготовку с целью получения требуемого образца для последующего проведения измерений. При этом:

- a) выбор образцов или точек отбора осуществляет заказчик;
- b) разработку плана отбора образцов, включая места отбора проб, осуществляет заказчик;
- c) подготовка образцов для проведения измерений/испытаний (исследований) проводится в помещении лаборатории перед началом работ в соответствии с требованиями нормативной документации.

7.3.3. Лаборатория сохраняет соответствующие записи об отборе проб (акты, представленные заказчиком совместно с пробой). В **Акте передачи и приёма проб** в общем порядке указывают:

- a) ссылку на примененный метод отбора (нормативный документ, регламентирующий процедуру отбора);
- b) дату и время отбора пробы (образца);
- c) данные для идентификации и описания образца (наименование, количество отобранной пробы);
- d) должности, фамилии и подписи лиц, отбравших пробу;
- e) сведения об использованном при отборе пробы оборудовании;
- f) условия окружающей среды (параметры, определяемые в точке отбора во время отбора пробы);
- g) идентификацию места отбора пробы;
- h) дополнительные сведения, в т.ч. любые отклонения, дополнения или исключения из метода и плана отбора образцов.

Ряд объектов контроля лаборатории, такие как физические факторы, не требует проведения отбора проб: результаты измерений получают непосредственно в местах проведения контроля (прямые измерения). В данном случае оформляются акты проведения измерений. Требования к актам проведения измерений, в том числе к содержащейся в них информации и к нумерации актов, предъявляются такие же, как и к актам отбора проб.

Емкости (пакеты) с пробами имеют идентификационные этикетки с указанием наименования образца, даты/время отбора, места отбора и ФИО, подписью лица, выполнившего отбор.

7.3.3.1. Пробы в лабораторию принимаются только с актом отбора проб, заявкой на проведение измерений и идентификационной этикеткой. При поступлении в лабораторию оформляется акт приемки пробы, который подписывается представителем заказчика, доставившего пробу, и сотрудником лаборатории, принявшем пробу. Каждому акту приемки проб присваивается очередной порядковый номер по Журналу регистрации проб и выдачи протоколов испытаний Ж-NN-ГГ. В рамках каждого календарного года нумерация актов приемки проб начинается с единицы. Таким же образом присваивается номер заявки на проведение измерений.

7.3.3.2. Прием и шифрование образцов проводит сотрудник лаборатории, который не участвует в проведении испытаний, оценивает состояние образца, целостность тары, наличие этикетки, полноту и правильность записей в ней, правильность оформления сопроводительных документов.

Прием образцов на испытания происходит в помещении лаборатории, где происходит регистрация

и идентификация образцов, поступивших на испытания.

7.3.3.3. Лаборатория не несет ответственность за правильность отбора проб. Ответственность за правильный отбор проб и их транспортировку несет заказчик.

#### Вариант 5

7.3.1. В ИЛ разработана и внедрена документированная процедура ДП-NN-ГГ «Правила отбора образцов и обращения с объектами испытаний».

7.3.2. Процедура устанавливает правила выбора, извлечения и подготовки образца (пробы) для испытания, в том числе и в местах отбора образцов (проб), правила приема, регистрации, учета и кодирования, транспортировки, получения, обращения (использования), защиты, хранения, уничтожения (удаления) образцов (проб), систему идентификации, а также к порядку заполнения утвержденных протоколов испытаний и другой документации.

7.3.3. Специалисты, уполномоченные на отбор проб, обеспечивают оперативное взаимодействие с заявителями и Организацией по вопросам выполнения единых графиков обследования объектов для обеспечения совместного выезда специалистов и доставки образцов (проб) для испытаний в лабораторию. В целях производственного контроля возможна доставка проб непосредственно представителем заказчика.

7.3.4. Результаты испытаний распространяются только на представленные образцы (пробы), что отражено в протоколах испытаний.

7.3.5. В лаборатории прием образцов (проб) осуществляется по принципу «одного окна».

7.3.6. Отбор образцов (проб) проводится в соответствии с действующей нормативной документацией. При сертификации продукции, проведении санитарно-эпидемиологической экспертизы отбор проб продукции проводится в присутствии заявителя, для импортной нерастаможенной продукции – в присутствии представителя таможни.

7.3.7. Специалист лаборатории при приеме образцов (проб) проверяет сохранность упаковки, наличие пломб и сопроводительной документации, правильность отбора и соблюдение сроков доставки на испытания. При установлении факта нарушения правил отбора или транспортировки проб, испытания не проводятся, пробы не принимаются. Если есть сомнения относительно пригодности объекта для испытаний или если он не соответствует предоставленному описанию, или требуемые испытания не описаны достаточно подробно, специалист лаборатории консультируется с заказчиком с целью внесения изменений и дополнений заказчиком в сопроводительную документацию до начала испытаний и протоколирует ход обсуждений.

7.3.8. Образцы (пробы) продукции должны быть отобраны в объеме, необходимом для проведения испытаний в соответствии с нормативной документацией на данную продукцию.

7.3.9. В ИЛ действует система идентификации объектов испытаний на протяжении всего периода пребывания объекта в ИЛ. Ответственный за прием и регистрацию специалист регистрирует образец (пробу) и присваивает ему код.

7.3.10. Образцы (пробы), поступающие на испытание, должны сопровождаться актом/протоколом отбора проб, направлениями в лаборатории с программой необходимых испытаний, оформленными должностным лицом, отобравшим образцы (пробы) с установленными требованиями конфиденциальности.

7.3.11. После регистрации и кодирования специалист лаборатории доставляет образцы (пробы) исполнителю испытаний.

7.3.12. На всех этапах получения, транспортирования, хранения, подготовки образцов (проб) к испытаниям, а также в процессе испытаний соблюдаются установленные требования на продукцию. Условия поддерживаются, контролируются и регистрируются.

#### Вариант 6

##### **7.3.1. Общие положения**

7.3.1.1. Отбор проб проводится в соответствии с требованиями Положения Организации «Обеспечение сохранности качества нефтепродуктов при приеме, хранении, перевозке и отпуске

на нефтебазах, пунктах налива, автозаправочных станциях/автозаправочных комплексах» *II-NN-ГГ*.

7.3.1.2. Пробы для проверки качества нефтепродукта отбирают в соответствии с установленными требованиями. Пробы отбирают при приеме, хранении, отпуске нефтепродуктов, а также в других случаях, когда необходимо установить их качество в полном объеме требований нормативного документа или по отдельным показателям качества.

7.3.1.3. Минимальный объем пробы, необходимой для проведения анализа, соответствует количествам, указанным в приложении *N*.

7.3.1.4. Объем объединенной пробы нефтепродукта при его приеме и отгрузке потребителю должен обеспечивать возможность проведения контрольного анализа, оформления пробы на случай арбитражного анализа, а при отгрузке в наливное судно — оформления проб по числу получателей нефтепродукта.

7.3.1.5. Конструкции пробоотборников, порядок их подготовки к работе, методы отбора проб, их упаковка, маркировка и хранение должны соответствовать установленным требованиям.

7.3.1.6. Пробы нефтепродуктов перевозят в соответствии с установленными требованиями. Стеклянную тару с пробами нефтепродукта (вместимость стеклянной тары не должна превышать 1 дм<sup>3</sup>) упаковывают в прочные деревянные (пластмассовые, металлические) ящики с крышками и гнездами на всю высоту тары с заполнением свободного пространства негорючими мягкими прокладочными и впитывающими материалами. Стенки ящиков должны быть выше закупоренных бутылок и банок не менее чем на 50 мм.

7.3.1.7. При необходимости нефтепродукт может быть перевезен в металлических или пластмассовых банках, бидонах и канистрах, которые дополнительно упаковываются в деревянные ящики или обрешетки. Масса брутто одного места с пробами не должна превышать 50 кг.

7.3.1.8. Отбор точечной пробы нефтепродукта производится согласно требованиям ГОСТ 2517.

7.3.1.9. Пробы упаковывают в чистую сухую посуду и герметично закупоривают пробками, не растворяющимися в нефтепродукте.

7.3.1.10. Горловину закупоренной посуды (для хранения арбитражных проб и проб, подготавливаемых к транспортировке) обертывают полиэтиленовой пленкой, обвязывают бечевкой, концы которой продевают в отверстие этикетки и опломбируют или заливают сургучом и опечатывают.

### **7.3.2. Порядок отбора проб при поступлении нефтепродуктов железнодорожным транспортом**

7.3.2.1. Работником транспортного цеха проводится проверка сопроводительной документации по качеству, а также внешний осмотр железнодорожной цистерны (далее — ЖДЦ):

- наличие, полнота и правильность оформления Паспорта на нефтепродукт (номер Паспорта должен соответствовать номеру, указанному в железнодорожной транспортной накладной);
- проверяется по номеру, указанному в Паспорте на нефтепродукт, наличие на нефтебазе, пункте налива копии декларации о соответствии нефтепродукта требованиям [ТР ТС 013/2011](#);
- тип, номера, количество, местонахождение, целостность стандартных пломб и дополнительных контрольных пломб, отсутствие следов воздействия (отверстий, вмятин) на них, корректность установки (затяжка).

7.3.2.2. На оборотной стороне Паспорта завода-изготовителя работником транспортного цеха записывается следующая информация:

- дата приёма нефтепродукта;
- номер железнодорожной/автомобильной цистерны (секции)/название наливного судна (номер танка);

- ФИО и подпись работника транспортного цеха.

7.3.2.3. Пробоотборники должны быть в исправном состоянии, с тросами для их заземления, с исправной крышечкой (должна открываться на определенном уровне), чистыми и сухими. При отборе проб и переходе с одной группы нефтепродукта на другую (с дизельного топлива на автомобильный бензин или наоборот) пробоотборник хорошо промывается нефтепродуктом той группы, которую планируется отбирать. Пробы работником лаборатории отбираются в соответствии с требованиями ГОСТ 2517, а также дополнительно:

- точечные пробы из первой, последней и каждой четвертой ЖДЦ (при поставке более четырёх ЖДЦ), точечные пробы из каждой ЖДЦ (при поставке менее четырёх ЖДЦ) с высоты, соответствующей 1/3 высоты от нижней внутренней образующей ЖДЦ;
- донные пробы одновременно с отбором точечных проб из тех же ЖДЦ.

7.3.2.4. После каждого отбора донной пробы нефтепродукт переливается в прозрачный цилиндр для визуального определения наличия отсутствия воды и механических примесей.

7.3.2.5. Донные пробы в Журнале регистрации проб нефтепродуктов Ж-NN-ГГ не фиксируются, т.к. сливаются обратно в принимаемый нефтепродукт, соблюдая требования промышленной безопасности, охраны труда и окружающей среды.

### **7.3.3. Порядок отбора проб при поступлении нефтепродуктов автомобильным транспортом**

7.3.3.1. При прибытии автомобильной цистерны (далее — АЦ) работником транспортного цеха, отвечающим за отбор проб нефтепродуктов, проверяется:

- наличие, полнота и правильность оформления Паспорта на нефтепродукт (номер Паспорта должен соответствовать номеру, указанному в товарно-транспортной накладной);
- соответствие адреса поставки нефтепродукта адресу, указанному в товарно-транспортной накладной;
- соответствие маркировки секций АЦ данным, указанным в товарно-транспортной накладной;
- соответствие номеров АЦ/ прицеп/ полуприцеп данным, указанным в товарно-транспортной накладной;
- по номеру, указанному в Паспорте на нефтепродукт, наличие копии декларации о соответствии (при её отсутствии — копия декларации о соответствии запрашивается у поставщика нефтепродуктов);
- пломбировка АЦ в соответствии с утверждённой схемой пломбировки (установленные пломбы должны полностью исключать открытие люка горловины, устройства слива, вращения или открытия опломбированных кранов, пломбы должны иметь индивидуальные номера, которые отражаются в товарно-транспортной накладной);
- сливные патрубки АЦ имеют цифровое обозначения секций АЦ;
- сливные рукава под слив дизельного топлива имеют различное по диаметру (соединительному замку) соединительное устройство со сливными рукавами под слив АБ (на сливном патрубке секции АЦ, предназначенной для перевозки дизельного топлива установлена специализированная муфта, исключаяющая присоединение сливного рукава автомобильного бензина к сливному патрубку дизельного топлива).

7.3.3.2. Работником лаборатории/работником транспортного цеха в присутствии водителя АЦ проводится:

- отбор точечных проб из каждой секции АЦ (даже если в нескольких секциях АЦ нефтепродукт одной марки, сопровождаемый одним и тем же паспортом) с уровня 0,33 диаметра АЦ от нижней внутренней образующей в соответствии с требованиями ГОСТ 2517 с учётом объёма арбитражных проб из каждой секции АЦ;
- перелив точечных проб из пробоотборника в чистый стеклянный цилиндр для определения:

- а) автомобильный бензин (визуально) — цвет, прозрачность, содержание воды и механических примесей;
- б) дизельное топливо (визуально) — содержание воды и механических примесей.

7.3.3.3. Точечные пробы работником лаборатории/ работником транспортного цеха доставляются в лабораторию.

#### **7.3.4. Порядок отбора проб при сдаче нефтепродуктов из отводов от нефтеперерабатывающего завода**

7.3.4.1. При работе по основной схеме учета — по блоку измерений показателей качества нефтепродуктов системы измерений количества и показателей качества нефтепродуктов или ручного пробозаборного устройства отбираются:

- ходовая проба, через каждые 2 часа при перекачке нефтепродукта (ходовая проба анализируется по показателям: плотность, визуально — содержание воды, механических примесей);
- объединённая проба, с помощью автоматического пробоотборника установленного в составе системы измерений количества и показателей качества нефтепродуктов или ручного пробозаборного устройства через равные промежутки времени, в соответствии с требованиями ГОСТ 2517 (при этом должно быть обеспечено постоянное движение части перекачиваемого нефтепродукта через пробозаборное устройство по обводной линии от основного трубопровода (по контуру отбора проб)).

7.3.4.2. Если результаты анализируемых показателей не соответствуют требованиям НД по показателям качества, указанным в предоставленном Паспорте на нефтепродукт, то в установленном порядке осуществляются мероприятия в соответствии с Регламентом взаимоотношений по остановке приёмки в резервуары нефтебазы).

7.3.4.3. Объединённая проба составляется автоматически из точечных проб, отобранных в начале и в конце заполнения резервуара и проб, отбираемых из трубопровода в период заполнения резервуара с периодичностью в 30 мин.

7.3.4.4. При отказе в работе блока измерений показателей качества нефтепродуктов системы измерений количества и показателей качества нефтепродуктов и невозможности отбора проб с ручного пробозаборного устройства, выполняются работы по резервной схеме учёта. При работе по резервной схеме учета — по мерам вместимости (резервуарам), отбирается объединённая проба в соответствии с требованиями ГОСТ 2517.

#### **7.3.5. Порядок отбора проб при поступлении нефтепродуктов водным транспортом**

7.3.5.1. Работником транспортного цеха принимаются от капитана (шкипера) капитанские пробы по прибытии наливного судна в пункт назначения, а также товарно-сопроводительные документы:

- Акт отбора проб нефтепродуктов из танков наливного судна;
- Паспорт на нефтепродукт.

7.3.5.2. Капитанские пробы передаются в лабораторию работником транспортного цеха, где оформляются в Журнале регистрации проб нефтепродуктов Ж-NN-ГГ и хранятся 25 суток в специально оборудованном месте (прветриваемое помещение, запирающееся на замок, металлический шкаф/ящик, запирающийся на замок, которое соответствует требованиям правил пожарной безопасности).

7.3.5.3. Работниками лаборатории/ работниками транспортного цеха в присутствии представителя наливного судна из танков наливного судна отбирается объединённая проба нефтепродуктов в соответствии с требованиями ГОСТ 2517, которая отправляется в лабораторию для проведения приёмо-сдаточных испытаний (анализов).

#### **7.3.6. Порядок отбора проб топлив на автозаправочной станции**

7.3.6.1. Для отбора пробы топлива из раздаточного крана работающей топливораздаточной колонки (далее — ТРК) оператор автозаправочной станции задает дозу объемом два литра и отпускает его в подготовленную чистую емкость.



7.3.6.2. Если на момент отбора пробы из конкретной ТРК выдача топлива не производилась, то перед началом процедуры отбора пробы отпускается в мерник количество топлива, равное двойному объему соединительного трубопровода «ТРК-резервуар» и рукава раздаточного крана, и после этого отбирается проба в количестве 2 литров.

7.3.6.3. На топливо, полученное после прокачки, составляется Акт, и топливо сливается в соответствующий резервуар.

7.3.6.4. Вместимость соединительного трубопровода «ТРК-резервуар» определяется по технологической схеме трубопроводов автозаправочной станции, а вместимость рукава раздаточного крана берется из паспорта на ТРК.

7.3.6.5. Отбор проб нефтепродуктов оформляют Актом отбора проб нефтепродуктов А-NN-ГГ. Акт отбора проб нефтепродуктов составляют в двух экземплярах. В акте указывают сведения о наименовании и поставщике нефтепродукта, месте отбора пробы, количестве отобранной пробы, виде анализа или перечне показателей, которые необходимо определить в данной пробе. В акте указывают, какой печатью опечатана проба и наименование лаборатории, куда проба направляется на анализ.

7.3.6.6. Акт отбора проб нефтепродуктов составляют в случаях:

- отбора проб для анализа в другой лаборатории;
- отбора арбитражной пробы.

7.3.6.7. Один экземпляр акта вместе с пробой направляют в лабораторию, которая должна проводить анализ отобранных проб, второй экземпляр с отметкой о приеме проб на анализ хранят в лаборатории.

7.3.6.8. Акт отбора арбитражной пробы хранит организация до установления соответствия качества, поступившего (отгруженного) нефтепродукта требованиям нормативного документа, а в случае предъявления претензий к качеству — до окончания решения вопроса.

## 7.4 *Обращение с объектами испытаний*

### Вариант 1

7.4.1. При обращении с отобранными образцами в ИЛ выполняются следующие работы:

- транспортирование образцов в ИЛ;
- прием, идентификация и регистрация образцов;
- обеспечение сохранности при хранении;
- транспортирование (перемещение) образцов в ходе испытаний;
- возврат образцов Заказчику;
- утилизация образцов;
- архивное (арбитражное) хранение образцов.

Должно быть исключено ухудшение свойств, загрязнение, потеря или повреждение объектов при обращении, транспортировке, хранении и подготовке к испытаниям.

В случае наличия инструкций по обращению с объектами (ЭД), предоставленных вместе с ними, применимые требования таких инструкций (ЭД) должны соблюдаться на всем протяжении пребывания образцов в ИЛ.

7.4.2. Отобранные образцы транспортируются в ИЛ персоналом, выполняющим работы по отбору образцов вместе с Актом отбора образцов (в обоснованных случаях допускается документирование необходимой информации в рабочих журналах, см. п.7.5 настоящего РК).

Для транспортировки используется автомобиль общего применения и транспортная тара (кейсы) для укладки тары с образцами. При наличии требования по контролю условий транспортировки применяются соответствующие СИ. Параметры условий транспортировки регистрируются в Акте отбора образцов специалистом, приводившим отбор образцов (образцов).

7.4.3. Транспортная тара обеспечивает условия сохранности характеристик образцов (образцов) на

время транспортировки. При необходимости транспортная тара герметична.

Условия транспортирования, например, температура, влажность и атмосферное давление, контролируется и регистрируется прибором Терем 3.2.

7.4.4. Процедура приема, идентификации и регистрация образцов изложена в пунктах 7.3.10-7.3.13 настоящего РК.

При получении образца (объекта испытаний) с отклонениями от установленных условий (требований ЭД или сопроводительной документации) выявленные отклонения регистрируются в журнале «Регистрация сопроводительных писем и проб» [Ж-Н-ГТ] (см. приложение N к настоящему РК) отобранных в колонке «Наименование продукции». Если есть сомнения относительно пригодности образца или если он не соответствует представленному описанию, то руководитель ИЛ, перед тем как продолжить работу, консультируется с Заказчиком о возможности (необходимости) продолжения испытаний и, при необходимости, получить дополнительные сведения (информацию). Результаты такого обсуждения регистрируются в указанном выше Журнале. Если заказчик требует провести испытание конкретного образца (объекта испытаний), признавая отклонение от установленных условий, лаборатория включает в протокол заключение о том, на какие результаты могут повлиять данные отклонения.

Требования соответствующих методов испытаний, ни при каких условиях не должны быть нарушены, при этом допускается провести испытания в сокращенном объеме, что должно быть отражено в протоколе испытаний.

7.4.5. Идентификация объектов испытаний сохраняется, пока объект находится под ответственностью лаборатории. Правила идентификации исключают возможность перепутывания объектов физически или при ссылке на эти объекты в записях или других документах ИЛ. Система идентификации учитывает, при необходимости, разделение объекта или группы объектов и их перемещение.

7.4.6. Сохранность образцов при хранении обеспечивается наличием и инфраструктурой специальных (приспособленных) помещений для хранения (см. таблицу 6 Паспорта ИЛ) и обязательным выполнением требований, изложенных в разделе 6.3 настоящего РК.

7.4.7. Транспортирование (перемещение) образцов в ходе испытаний регламентируется соответствующими методами испытаний. Ответственность за их выполнение возложена на персонал, выполняющий работы по испытаниям.

7.4.8. Возврат образцов Заказчику после испытаний осуществляется по требованиям и условиям, изложенным в договоре на испытания. При отсутствии таких требований оставшиеся после испытаний образцы утилизируются силами ИЛ.

7.4.9. Способы утилизации оставшихся после испытаний образцов зависят от их характера и свойств. Утилизация проводится следующими способами:

- оставшиеся после испытаний образцы, не содержащие опасных, токсичных или вредных для окружающей среды веществ, вторично используются при строительстве дорог, для подсыпки фундаментов.

7.4.10. При наличии сомнений относительно пригодности отобранных образцов, так же, как и при установлении факта нарушения правил отбора или транспортировки образцов, испытания не проводятся, Заказчик в обязательном порядке уведомляется руководителем ИЛ о несоответствующих работах, дальнейшие работы могут производиться только после консультирования (согласования) с Заказчиком. Соответствующая информация документируется в журнале «Регистрация сопроводительных писем и проб» [Ж-Н-ГТ] (см. приложение N к настоящему РК).

7.4.11. Если образцы или их часть должны быть сохранены, в ИЛ созданы условия для их хранения и обеспечения сохранности, которые защищают состояние и целостность образцов или их составных частей. Помещение для архивного хранения образцов оборудовано соответствующей инфраструктурой, условия хранения контролируются и документируются (см. раздел 5.3 настоящего РК и таблицу 6 Паспорта ИЛ).

**Вариант 2**

7.4.1. В [название лаборатории] разработана процедура транспортирования, получения, обращения, защиты, хранения, сохранности и/или удаления объектов поверки, включая положения, необходимые для защиты целостности объекта поверки и защиты интересов лаборатории и Заказчика КД-Н-ГГ «Документированные процедуры по метрологическому обеспечению», КД-Н-ГГ «Транспортировка, получение, обращение, защита и хранения СИ».

7.4.2. Прием и выдача СИ, производится в бюро приема СИ ответственным лицом (приемщиком) из числа персонала лаборатории.

Принятые на поверку средства измерений и выдаваемые после поверки в подразделения в обязательном порядке записываются в «Журнал приема и выдачи СИ» Ж-Н-ГГ. В бюро приема СИ размещаются на стеллажах, идентифицированных соответствующими этикетками («Поверенные СИ», «СИ на поверку»).

7.4.3. Ответственное лицо (приемщик) принимает СИ на поверку в присутствии представителя Заказчика. Решение о приеме СИ, имеющего отклонение параметров от заданных условий, принимает руководитель лаборатории. Если СИ не соответствует описанию (требованиям НД на СИ), принимается решение о непригодности СИ в одностороннем порядке.

7.4.4. Сотрудники лаборатории неукоснительно следуют прилагаемым к СИ инструкциям, руководствам по эксплуатации, чтобы избежать ухудшения характеристик СИ во время их хранения, обращения и подготовки к поверке. В лаборатории поддерживаются и регистрируются заданные в инструкциях условия окружающей среды.

**Вариант 3****7.4.1. Входной контроль**

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

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

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

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

**7.4.2. Регистрация проб**

7.4.2.1. Все пробы, поступающие в [название лаборатории], регистрируются в «Журнале регистрации проб» Ж-Н-ГГ, в который заносится:

- наименование продукта;
- дата поступления пробы в [название лаборатории];
- объект, из которого отобрана проба (судно, ж/д цистерна, береговые емкости и пр.);
- место и способ отбора;
- количество проб;

- назначение пробы (для анализа, на хранение и др.);
- ФИО сотрудника, принявшего пробу.

7.4.2.2. Поступившему образцу присваивается регистрационный номер, который сохраняется за образцом на протяжении всего периода нахождения в лаборатории вплоть до выдачи протокола испытаний и утилизации образца по окончании срока его арбитражного хранения. Это позволяет четко идентифицировать образцы и проследить ход исследований (испытаний), измерений.

7.4.2.3. Поступившую жидкую пробу разливают в две стеклянные или пластиковые бутылки с герметичной пробкой, емкостью по 0,5 литра (или более, при необходимости) для лабораторного анализа и для арбитражного хранения.

7.4.2.4. Твердые, сыпучие пробы делят на две части и раскладывают по ёмкостям с герметичными крышками для лабораторного анализа и для арбитражного хранения. На каждую бутылку/ёмкость вешается информационная бирка (этикетка), содержащая следующую информацию:

- лабораторный номер пробы;
- регистрационный номер заявки;
- вид, марка, сорт продукта;
- место отбора пробы (номера в/ц или резервуара, название судна и пр.);
- направление (станция назначения) (если имеется), Заказчик (при необходимости);
- объем пробы;
- дата и время (если имеется) отбора;
- ФИО лица, производившего отбор проб.

7.4.2.5. За сохранность и целостность пробы отвечает сотрудник лаборатории, принявший пробу.

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

### **7.4.3. Прохождение проб на этапе проведения исследований (испытаний), измерений**

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

7.4.3.2. Вследствие высокой огнеопасности нефти и нефтепродуктов все операции с ними проводятся при строгом соблюдении правил противопожарной безопасности.

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

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

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

7.4.3.6. Все итоговые протоколы испытаний оформляются в соответствии с формой,

представленной в Приложении N к РК, и подписываются руководителем лаборатории или замещающим его лицом.

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

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

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

#### **7.4.4. Хранение и утилизация проб**

7.4.4.1. Информация о хранении арбитражных проб регистрируется в журнале Ж-N-IT «Журнал складского хранения проб». Данные по пробе в журнал вносит ответственный сотрудник. Если объем, предоставленной Заказчиком пробы позволяет, оформление арбитражной пробы делается в день поступления пробы.

7.4.4.2. Хранят пробы в условиях, не вызывающих изменений качественных и количественных характеристик. Пробы хранятся обычно в течение 1,5 месяцев со дня поступления в лабораторию, если Заказчиком не оговорено иначе. В случае возникновения спорных вопросов или претензий со стороны Заказчика, срок хранения может быть продлен по его просьбе. По истечении срока хранения образцы утилизируются, о чем делается пометка в соответствующей графе журнала складского хранения проб, указывается дата утилизации и подпись сотрудника, проводившего утилизацию.

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

### Вариант 4

#### **7.4.1. Общие положения**

7.4.1.1. Во избежание ухудшения свойств отобранных проб, их загрязнения, потери или повреждения при обращении и подготовке к измерениям на всех этапах работы с объектами измерений, от приемки проб до выдачи результатов измерений, обеспечивается четкое соблюдение требований соответствующих документов, а также предпринимаются все необходимые меры предосторожности. Особенности обращения с пробами (инструкции по обращению) изложены в НД на методику измерений.

7.4.1.2. В целях защиты целостности объектов измерений и защиты интересов лаборатории и ее заказчиков в лаборатории предусмотрены процедуры для получения объектов измерений, обращения с ними, защиты, хранения, обеспечения сохранности и уничтожения или возврата объектов измерений заказчику.

#### **7.4.2. Транспортировка проб**

7.4.2.1. Транспортировка, как и отбор проб, в лабораторию осуществляется заказчиком, который и несет ответственность за выполнение данных процедур в соответствии с требованиями нормативной документации.

#### **7.4.3. Получение объектов измерений**

7.4.3.1. Пробы, поступившие в лабораторию, проходят входной контроль и регистрируются в *Журнале регистрации проб и выдачи протоколов испытаний Ж-NN-ГГ*. Входной контроль состоит в проверке объема пробы, материала тары, целостности упаковки пробы и т.п. Заказчик в заявке на проведение испытаний, измерений, количественного химического анализа и иных исследований письменно уведомляется о том, что лаборатория не гарантирует того, что полученные результаты будут отражать состав испытуемого объекта, а могут быть применимы только к проанализированной пробе. Факт отбора проб заказчиком также отражается в протоколе испытаний.

7.4.3.2. Регистрацию проб, как правило, осуществляет сотрудник лаборатории, который не участвует в проведении испытаний данной пробы.

7.4.3.3. Каждой пробе в Журнале регистрации проб и выдачи протоколов испытаний присваивается регистрационный номер, что позволяет не допускать путаницы испытуемых проб при ссылках на них в протоколах или других документах.

7.4.3.4. Номер, присваиваемый пробе, формируется аналогичным образом, как и при формировании номера акта приемки проб (см. раздел 7.3 настоящего Руководства).

7.4.3.5. **Акты передачи и приема проб** подшиваются в папку «Акты. Заявки на испытание. Протоколы».

7.4.3.6. Номер пробы указывается в протоколах испытаний.

7.4.3.7. Помимо присвоения номера в Журнале регистрации проб и выдачи протоколов испытаний указывается место отбора пробы и наименование заказчика.

7.4.3.8. При выполнении измерений сотрудниками лаборатории на объекте непосредственно после отбора проб обезличивание проб в целях обеспечения беспристрастности не проводится.

#### **7.4.4. Обращение с объектами измерений**

7.4.4.1. Проведение первичной подготовки проб и проведение измерений в лаборатории осуществляется с соблюдением всех требований документов на методики измерений.

7.4.4.2. На всех стадиях работы с объектами измерений предпринимаются необходимые меры предосторожности, исключающие порчу проб и искажение результатов измерений (консервация, охлаждение, хранение в темноте, в эксикаторе и т.п.).

7.4.4.3. Измерения осуществляются персоналом лаборатории с учетом ответственности и полномочий, установленных в должностных инструкциях.

7.4.4.4. За соблюдение требований методики измерений и сроки выполнения конкретного измерения отвечает исполнитель.

7.4.4.5. Подготовку оборудования к работе осуществляют работники лаборатории, участвующие в проведении измерений. Подготовка оборудования включает внешний осмотр, настройку и, при необходимости, градуировку (проверку стабильности градуировочных характеристик) оборудования. Настройку прибора осуществляет работник, осуществляющий измерения, в соответствии с процедурой, изложенной в документе на методику измерений.

7.4.4.6. Проверку калибровки электронных весов производят после каждого прогрева и перед первым измерением. Также необходимо повторно калибровать весы после установки их в другое место или при изменении условий окружающей среды (температуры и относительной влажности воздуха). Результаты проверки вносят в Журнал контроля калибровки весов *Ж-NN-ГГ*.

7.4.4.7. Подготовку всех приборов и оборудования к работе осуществляют в соответствии с технической документацией и инструкциями по эксплуатации (при наличии).

7.4.4.8. Подготовку химической посуды, используемой в работе с объектами измерений (мытьё, обработку и сушку) проводят исполнители в соответствии с общелабораторными требованиями.

7.4.4.9. Правила обращения с объектами измерений предусматривают документирование всех стадий работ с анализируемыми пробами. Первичная информация (номер пробы, дата выполнения измерений, промежуточные результаты измерений, расчеты концентрации с указанием единиц измерений и погрешности, результаты повторных определений и контроля повторяемости фиксируются в рабочих журналах исполнителей. Журналы пронумерованы, прошнурованы, обозначена дата начала и окончания ведения журнала, лица, ответственные и допущенные к ведению журнала, имеется идентификация операторов. Записи в рабочих журналах осуществляются ручкой, карандаш не применяется, ошибки вычеркиваются, а не стираются. Внесенные изменения заверяются подписью лица, делающего исправления, и датой внесения изменений. Ответственность за ведение рабочих журналов, правильность сделанных в них записей несут исполнители.

7.4.4.10. Проведение прямых измерений производится согласно руководствам по эксплуатации к приборам. Показания приборов заносятся на месте проведения измерений в акты проведения измерений *A-NN-ГГ*. Номер акта проведения измерений формируется аналогичным образом, как и при формировании номера акта приемки проб (см. раздел 7.3 настоящего Руководства).

7.4.4.11. Окончательные результаты, зафиксированные в актах проведения измерений, переносятся в Электронный сводный журнал результатов измерений *Ж-NN-ГГ*. Из указанного журнала руководитель лаборатории переносит результаты измерений в оформляемые им протоколы измерений/испытаний.

7.4.4.12. Контроль соблюдения требований документов, регламентирующих процедуру измерений, осуществляет руководитель лаборатории в плановом порядке (в ходе внутренних аудитов) с периодичностью не менее одного раза в год, а также при выявлении несоответствующих работ или предъявлении жалоб (претензий) со стороны заказчика. Результаты контроля отражаются в материалах внутреннего аудита.

7.4.4.13. Ответственность за выполнение всех процедур обращения с пробами и объектами измерений возложена на руководителя лаборатории.

#### **7.4.5. Защита, хранение и обеспечение сохранности объектов измерений**

7.4.5.1. Доступ к пробам, поступившим на измерения, ограничен, что позволяет обеспечить защиту проб от потери или несанкционированного доступа.

7.4.5.2. При отсутствии возможности проведения измерений сразу после поступления проб в лабораторию их направляют на хранение (фильтры – в эксикатор, поглотители с растворами, пробы воды – в условия, обеспечивающие сохранность состава пробы – холодильник и т.д.); при этом обеспечиваются условия хранения проб, предусмотренные соответствующими НД.

7.4.5.3. Если методика измерений регламентирует срок и условия хранения отобранных проб, то допускается хранение проб в указанных условиях не более регламентированного срока. Сроки нахождения в работе проб объектов измерений не могут превышать сроки, установленные методикой измерений для выполнения анализа, с учетом допустимых сроков хранения проб.

7.4.5.4. Если пробы должны храниться или кондиционироваться при определенных условиях окружающей среды, то эти условия поддерживаются, контролируются и регистрируются. В лаборатории предусмотрены места для хранения проб и обеспечения их безопасности (холодильники для проб, которые необходимо хранить в прохладном месте; шкафы, не пропускающие солнечный свет, для проб, которые необходимо хранить в затемненном месте; эксикаторы для проб, которые необходимо предохранять от поглощения влаги). Указанные места хранения защищают состояние и целостность сохраняемых проб или их соответствующих частей до начала проведения измерений, а также в течение периода хранения проб в лаборатории после проведения измерений.

#### **7.4.6. Уничтожение/возврат объектов измерений**

7.4.6.1. В лаборатории не предусмотрен возврат объектов измерений заказчику. Утилизация проб проводится по истечении срока хранения либо после согласования с заказчиком. Водные пробы/растворы с отобранными воздушными пробами утилизируются – нейтрализуются (при необходимости) с применением кислот или щелочей и сливаются в канализацию; почва, грунты,

донные отложения утилизируются в качестве твердых коммунальных отходов. Прочие объекты измерений (на которых проводятся прямые измерения) утилизации не требуют.

#### **7.4.7. Система идентификации объектов измерений**

7.4.7.1. В лаборатории предусмотрена четкая система идентификации объектов измерений, обеспечивающая, что объекты не будут перепутаны физически или при ссылке на них в записях или других документах.

7.4.7.2. Порядок формирования шифра пробы указан в п. 7.4.3 настоящего Руководства.

7.4.7.3. Идентификация проб сохраняется в течение всего периода, пока объекты находятся под ответственностью лаборатории.

7.4.7.4. В лаборатории не предусмотрено разделение объектов или их перемещение после поступления проб в работу, в связи с чем отсутствует необходимость учитывать указанные моменты в системе идентификации объектов измерений.

#### **7.4.8. Действия в случае отклонений**

7.4.8.1. При получении образцов для измерений, отобранных заказчиками, если есть сомнения относительно пригодности представленного объекта для измерений или если объект не соответствует представленному описанию, то руководитель лаборатории, перед тем как продолжить работу, обращается к заказчику за дополнительными инструкциями (уточнениями относительно того, продолжать или нет измерения) и регистрирует результаты этого обсуждения (как правило, посредством официальной переписки).

7.4.8.2. Если заказчик требует провести измерение, признавая отклонение от установленных условий отбора проб, лаборатория включает в протокол дополнительные сведения о том, на какие результаты могут повлиять данные отклонения.

7.4.8.3. Несоблюдение требований методик измерений к установленным в методиках условиям измерений не допускается. В случае отклонения процедур от регламентированных методиками измерений производятся действия по устранению несоответствующих работ в соответствии с разделом 7.10 настоящего Руководства.

7.4.8.4. Если полученные результаты измерений находятся за пределами диапазона методики измерений, при передаче заказчику протоколов испытаний производится уведомление заказчика (в устной форме) о данных фактах.

### **7.5 Технические записи**

#### Вариант 1

7.5.1. Лаборатория обеспечивает наличие в технических записях, относящихся к отбору образцов и испытаниям, результатов измерений, необходимых отчетов и достаточной информации, позволяющей (при необходимости и возможности) идентифицировать факторы, влияющие на результат измерения и связанную с ним неопределенность измерений, а также обеспечить возможность повторного проведения конкретной лабораторной деятельности в условиях, максимально близких к первоначальным.

Первичные наблюдения, данные и расчеты записываются (регистрируются) в момент, когда они были получены, и отождествляются с конкретной лабораторной деятельностью.

7.5.2. Процедура управления техническими записями включает:

- идентификацию (по названию, по виду лабораторной деятельности, по методу испытаний, по дате создания, по принадлежности к подразделению или исполнителю и др.);
- порядок сбора (определяется процедурой, результаты выполнения требований которой документируются);
- индексирование (например, по номеру формы в приложении к настоящему РК);
- обеспечение и разграничение доступа (установление конкретных должностных лиц и заинтересованных сторон, имеющих право знакомиться и работать с конкретными техническими записями);



- систематизацию (структурирование с целью обеспечения сбора и обработки информации);
- ведение записей (определение конкретных должностных лиц, ответственных за ведение соответствующих записей);
- хранение (определение конкретных мест и условий хранения до уничтожения записей и персонала, ответственного за обеспечение сохранности технических записей);
- изъятие (уничтожение) в соответствии с положениями раздела 8.3.4 настоящего РК.

7.5.3. Требования (форма и содержание) к оформлению технических записей устанавливаются в документах СМ ИЛ.

7.5.4. Технические записи ведутся как на бумажных носителях, так и в электронном виде.

Записи на бумажных носителях ведут чернилами (шариковой ручкой) от руки непосредственно на месте проведения испытаний (отбора образцов). Неправильная (ошибочная) запись зачеркивается одной чертой и рядом пишется правильное значение, заверенное идентифицированной подписью лица, внесшего изменение. При ведении технических записей запрещается применять карандаш и любые корректирующие средства, такие записи нельзя стирать (удалять) или исправлять.

7.5.5. Листы рабочих журналов пронумерованы с идентификацией последней страницы. Рабочие журналы идентифицированы по виду выполняемых испытаний (работ) и по ответственному за ведение журнала, на них указывается, количество листов, а также дата начала и окончания ведения журнала.

7.5.6. Рабочие журналы до их окончания или использования всех листов хранятся на рабочих местах, а затем передаются в архив лаборатории. Другие технические записи по результатам испытаний (см. раздел 7.8 настоящего РК) подшиваются и формируются в отдельные папки в соответствующие дела.

7.5.7. Технические записи, ведущиеся в электронном виде, управляются в соответствии с требованиями ЭД конкретных технических средств (СИ, ИО и ВО) и встроенных в них запоминающих устройств.

При использовании для ведения записей в электронном виде коммерческого программного обеспечения или программного обеспечения самостоятельной разработки должны быть выполнены требования п.7.5.4 настоящего РК. Такое программное обеспечение управляется в соответствии с требованиями раздела 7.11 настоящего РК.

7.5.8. К техническим записям ИЛ относятся записи первичных наблюдений и производные записи (вторичные данные), например:

- рабочие журналы, в том числе журналы, включающие расчеты и результаты их выполнения;
- журналы регистрации условий проведения испытаний;
- результаты первичных наблюдений;
- данные о градуировках и технических калибровках;
- рабочие (внутренние) протоколы исследований;
- информация, фиксируемая техническими средствами (СИ, ИО и ВО) в электронном виде на встроенные запоминающие устройства;
- другая отчетная документация (записи), необходимая для выполнения требований методов испытаний и содержащая первичные наблюдения, и производные (результаты расчетов) записи.

7.5.9. Конкретные технические записи, а также требования к ним, приведены в соответствующих разделах настоящего РК. Обобщенный перечень записей ИЛ, включая технические, приведен в приложении №2 настоящего РК.

7.5.10. Формы технических записей приведены (см. Приложение N к настоящему РК), порядок их заполнения и ответственность за их ведение установлены в соответствующих разделах РК и ДИ.

Изменение (актуализация) форм записей (их содержания при произвольной форме записей), при необходимости, осуществляется при актуализации РК (документа СМ, при наличии), в порядке,

изложенном в разделе 8.3.3 настоящего РК.

#### Вариант 2

7.5.1. [*Название лаборатории*] обеспечивает наличие в технических записях по каждому виду лабораторной деятельности результатов, протоколов испытаний, рабочих записей, которые содержат достаточно информации, позволяющей идентифицировать факторы, влияющие на результат измерения и связанную с ним неопределенность измерений, а также обеспечивают возможность повторного проведения лабораторной деятельности максимально близких к первоначальным. Технические записи включают даты, сведения о персонале, проводившем испытания, который несет ответственность за каждый вид лабораторной деятельности и персонал отвечающий за проверку данных и результатов. Первичные наблюдения, данные и расчеты регистрируются в момент получения и отождествляются с конкретной работой.

7.5.2. Лаборатория обеспечивает прослеживаемость изменений, вносимых в технические записи. В технических записях не допускается подтирки и неразборчивых исправлений, изменения вносятся при помощи исправления путем зачеркивания так, чтобы запись оставалась читаемой. Эти исправления отчетливо визируются лицом, вносящим изменение, с проставлением даты внесения изменений. В лаборатории все имеющиеся технические записи содержатся только на бумажном носителе.

#### Вариант 3

7.5.1. Записи в [*название лаборатории*] осуществляются для обеспечения свидетельства соответствия качества услуг по проведению исследований (испытаний), измерений и процессов установленным требованиям, результативного функционирования СМ, а также фактов выполнения работ и принятых решений. Основное требование к этому виду документов – обеспечить их сохранность в первоначальном виде и доступ к ним для систематизации, обработки и последующего анализа. Регистрации подлежат абсолютно все данные, непосредственно или косвенно относящиеся к организации и проведению испытаний.

7.5.2. В [*название лаборатории*] установлены процедуры управления (сбора, идентификации, доступа, систематизации, хранения, ведения и изъятия) следующими записями:

1) записями по качеству:

- отчетами о внутренних проверках;
- отчетами о проверках внешними организациями;
- записями о несоответствиях, корректирующих и предупреждающих действиях;
- записями о межлабораторных сравнительных испытаниях;
- результатами анализа со стороны Руководства;
- архивами протоколов испытаний, внутренней документации, НД и др.

2) техническими записями:

- электронными копиями каждого протокола испытаний;
- записями о персонале;
- записями учета нормативных документов лаборатории;
- регистрационными картами оборудования, записями аттестаций ИО, поверок СИ;
- рабочими журналами;
- записями состояния помещений.

#### Вариант 4

7.5.1. Специалисты лаборатории во время проведения поверочных работ осуществляют технические записи результатов поверки в достаточном объеме для того, чтобы идентифицировать факторы, влияющие на результат измерения и связанную с ним неопределенность измерений, а также обеспечить возможность повторного проведения данной деятельности в условиях, максимально близких к первоначальным. Заполняется Журнал первичных наблюдений результатов проведения поверок Ж-Н-ГГ (Приложение N). Лаборатория хранит в течение

установленного времени записи первичных наблюдений в соответствии с процедурой (КД-Н-ГГ «Управление записями»). Данные, полученные в результате поверки и вычисления, регистрируются во время их выполнения и относятся к конкретной задаче.

7.5.2. Все записи должны вестись разборчивым почерком, быть легко доступными и не должны подвергаться опасности быть испорченными или утерянными. Установлены сроки хранения записей (КД-Н-ГГ «Управление записями», Приложение N). Записи могут храниться как на бумажном, так и на электронном носителях. Все записи хранятся в условиях безопасности и конфиденциальности. Лаборатория гарантирует, что изменения в технических записях могут быть отслежены до предыдущих версий или первичных наблюдений.

## 7.6 Оценка неопределенности измерений

### Вариант 1

7.6.1. Процедура оценки неопределенности измерений при выполнении лабораторной деятельности применяется в следующих случаях:

- при наличии соответствующего требования в методе (методике) испытаний и/или отбора образцов;
- по требованию Заказчика, изложенному в заявке или договоре на проведение испытаний;
- при наличии соответствующего требования в ЭД оборудования (СИ, ИО);
- неопределенность измерения влияет на соответствие установленному пределу;
- наличие узких пределов, на которых основываются решения о соответствии нормативной и технической документации.

7.6.2. При наличии требования оценки неопределенности измерений в методе испытаний и отбора образцов ИЛ идентифицирует все известные составляющие (вклады) неопределенности и проводит ее оценку, при этом руководствуется требованиями конкретного метода, указанного в области аккредитации.

7.6.3. Если оценка неопределенности измерений при проведении испытаний выполняется по требованию Заказчика или при наличии необходимости оценки неопределенности измерений для узких пределов, на которых основываются заключения о соответствии нормативной документации или мнения и интерпретации, ИЛ разрабатывает процедуру оценки неопределенности измерений для конкретного метода.

7.6.4. Процедура основывается на знании сущности метода, области измерений и учитывать имеющийся опыт и данные оценки пригодности оборудования (СИ, ИО), полученные при калибровке (поверке и изготовлении).

При разработке такой процедуры лаборатория руководствуется положениями ГОСТ 34100.3-2017/ISO/IEC Guide 98-3:2008, а также процедурами, изложенными в разделах 7.2 настоящего РК.

7.6.5. Если известен признанный метод испытаний и отбора образцов, устанавливающий пределы значений основных источников неопределенности измерения и форму представления вычисленных результатов, то ИЛ следует методике и соответствующим инструкциям по представлению результатов.

При использовании конкретного метода, для которого неопределенность результатов измерений уже была установлена и подтверждена, оценка неопределенности измерений для каждого результата не проводится, если имеется возможность продемонстрировать, что выявленные критические факторы, оказывающие влияние, находятся под контролем ИЛ.

7.6.6. При оценке неопределенности измерения все известные лаборатории составляющие (вклады) неопределенности, являющиеся существенными для конкретного испытания и отбора образцов, должны быть приняты во внимание при помощи соответствующих методов анализа.

7.6.7. Лаборатория, выполняющая технические (функциональные) калибровки (настройки, регулировки, юстировки и другое) собственного оборудования, предусмотренные ЭД, оценивает неопределенность измерений для всех указанных видов работ и учитывать требования,

изложенные в разделе 6.5 настоящего РК.

#### Вариант 2

7.6.1. В [название лаборатории] имеются методики оценки неопределенности измерений. При оценке неопределенности измерений учитываются все составляющие неопределенности, являющиеся существенными. Лаборатория определила и документально оформила вклады в неопределенность (процедура КД-Н-ГГ «Порядок приобретения, ввода в эксплуатацию, хранения, списания оборудования», Приложение N).

7.6.2. В случае, если оценка неопределенности измерений приведена в технической документации (стандарте) на проведение испытаний, то оценка проводится в соответствии с требованиями стандарта.

7.6.3. Лаборатория не осуществляет деятельность по калибровке.

#### Вариант 3

7.6.1. В [название лаборатории] разработана процедура оценивания неопределенности результатов измерений для всех видов поверки, проводимых лабораторией. Процесс оценивания неопределенности результатов измерений изложен в КД-Н-ГГ «Порядок проведения оценки неопределенности результатов измерений в [название лаборатории]». Персонал лаборатории соблюдает Политику Национального центра аккредитации по неопределенности измерений.

7.6.2. Оценка неопределенности результатов измерений проводят сотрудники лаборатории, имеющие необходимую квалификацию для выполнения этой работы и сертификаты о соответствующем обучении.

7.6.3. Лаборатория оценивает неопределенность измерений для всех видов поверки СИ согласно области аккредитации.

7.6.4. При оценке неопределенности измерения все составляющие неопределенности, являющиеся существенными в данной ситуации (исходные эталоны применяемые методики и оборудование, окружающая среда, а также поверитель), принимаются во внимание при помощи соответствующих методов анализа.

#### Вариант 4

##### **7.6.1. Общие положения**

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

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

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

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

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

##### **7.6.2. Порядок расчета неопределенности измерений**

7.6.2.1. Этап 1: Описание

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

7.6.2.1.2. Записывается математическая зависимость между входными и исходящей величинами (расчетная формула):  $Y = f(X_1, \dots, X_m)$  (1)

где  $Y$  – измеряемая величина;

$X_1, \dots, X_m$  – входные величины (непосредственно измеряемые или другие величины, влияющие на

результат измерения);

$m$  – число этих величин;

$f$  – вид функциональной зависимости.

7.6.2.1.3. Оценку измеряемой величины  $y$  вычисляют как функцию оценок входных величин  $x_1, \dots, x_m$  после внесения поправок на все известные источники неопределенности, имеющие систематический характер:  $y = f(x_1, \dots, x_m)$  (2)

7.6.2.2. Этап 2: Выявление источников неопределенности

7.6.2.2.1. Сначала идентифицируются источники неопределенности каждой входной величины. Такими источниками могут быть:

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

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

7.6.2.3. Этап 3: Количественное описание составляющих неопределенности

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

7.6.2.3.2. Различают два типа вычисления стандартной неопределенности:

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

7.6.2.3.3. Вычисление стандартной неопределенности по типу А –  $u_A$

- Исходными данными для вычисления  $u_A$  являются результаты многократных измерений:  $x_{i1}, \dots, x_{in_i}$  (где  $i = 1, \dots, m$ ;  $n_i$  – число измерений  $i$ -й входной величины).
- Стандартную неопределенность единичного измерения  $i$ -й входной величины  $u_{A,i}$  вычисляют по формуле:

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

где  $\bar{x}_{icp} = 1 / n_i \times \sum x_{iq}$  – среднее арифметическое результатов измерений  $i$ -й входной величины.

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

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

7.6.2.3.4. Вычисление стандартной неопределенности по типу В –  $u_B$

- В качестве исходных данных для вычисления  $u_B$  используют:

- а) информацию нормативных документов (ГОСТ и ТУ на изделие, данные о методах и средствах измерений и испытаний, условия проведения испытаний, внешние воздействующие факторы и т. д.);
  - б) данные предшествовавших измерений величин, входящих в уравнение измерения; сведения о виде распределения вероятностей;
  - в) данные, основанные на опыте исследователя или общих знаниях о поведении и свойствах соответствующих приборов и материалов;
  - г) неопределенности констант и справочных данных;
  - д) данные поверки, калибровки, сведения изготовителя о приборе и т. п.
- Неопределенности этих данных обычно представляют в виде границ отклонения значения величины от ее оценки. Наиболее распространенный способ формализации неполного знания о значении величины заключается в постулировании равномерного закона распределения возможных значений этой величины в указанных (нижней и верхней) границах  $[(b_{i-}, b_{i+})$  для  $i$ -й входной величины]. При этом стандартную неопределенность, вычисляемую по типу В –  $u_B(x_i)$ , определяют по формуле:

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

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

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

- В случае других законов распределения формулы для вычисления неопределенности по типу В будут иными;
- Для вычисления коэффициента корреляции  $r(x_i, x_j)$  используют согласованные пары измерений  $(x_{il}, x_{jl})$  (где  $l = 1, \dots, n_{ij}$ ;  $n_{ij}$  – число согласованных пар результатов измерений):

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

#### 7.6.2.4. Этап 4: Вычисление суммарной стандартной неопределенности $u_c$

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

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

7.6.2.4.2. В случае коррелированных оценок  $x_1, \dots, x_m$  суммарную стандартную неопределенность вычисляют по формуле:

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

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

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

#### 7.6.2.5. Этап 5: Выбор коэффициента охвата $k$ при вычислении расширенной неопределенности

7.6.2.5.1. Расширенная неопределенность вычисляется по формуле:  $U = k \times u_c$  (10)

где  $k$  – коэффициент охвата (числовой коэффициент, используемый как множитель при

суммарной стандартной неопределенности для получения расширенной неопределенности).

7.6.2.5.2. В общем случае коэффициент охвата  $k$  выбирают в соответствии с формулой

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

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

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

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

7.6.2.5.3. Эффективное число степеней свободы определяют по формуле:

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

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

- для вычисления неопределенностей по типу А  $v_i = n_i - 1$ ;
- для вычисления неопределенностей по типу В  $v_i = \infty$ .

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

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

## 7.7 Обеспечение достоверности результатов

### Вариант 1

7.7.1. Достоверность результатов лабораторной деятельности достигается путем обеспечения метрологической прослеживаемости результатов измерений (см. раздел 6.5 настоящего РК), а также их воспроизводимостью (сходимостью) с заданной или стандартной доверительной вероятностью. Для обеспечения достоверности результатов лабораторной деятельности в утвержденной области аккредитации в ИЛ на плановой основе проводятся работы, включающие как внутренний контроль выполнения требований к метрологической прослеживаемости результатов измерений их воспроизводимости сходимости).

7.7.2. Контроль выполнения требований к достоверности результатов лабораторной деятельности осуществляется путем участия ИЛ в МСИ на плановой основе, организуемых ИЛ самостоятельно (на добровольной основе с лабораториями, имеющими аналогичную область аккредитации).

План участия ИЛ в МСИ (см. приложение *N* к настоящему РК) разрабатывается менеджером по качеству и утверждается руководителем [*название Организации*].

В случае изменения состава персонала, принимающего участие в испытаниях в соответствии с утвержденной областью аккредитации, оборудования (СИ, ИО или ВО), используемого для проведения испытаний, методов испытаний и отбора образцов, указанных в утвержденной области аккредитации, План участия ИЛ в МСИ актуализируется менеджером по качеству и повторно представляется на утверждение. Первоначальный План участия ИЛ в МСИ сохраняется в архиве не менее 3 лет.

Первоначальный и актуализированные Планы участия ИЛ в МСИ доводятся под роспись до персонала, участвующего в МСИ и их обеспечивающего.

7.7.3. Внутренний контроль достоверности результатов лабораторной деятельности осуществляется наиболее опытным и квалифицированным персоналом, назначаемым руководителем ИЛ, на всех этапах выполнения работ (начиная с отбора образцов), и включает:

- проверку правильности и полноты применения методов проведения испытаний и отбора образцов;
- техническое обслуживание оборудования;
- проверку полноты и правильности регистрации результатов (данных);
- контроль наличия и актуальности нормативных документов на методы испытаний;
- контроль работы исполнителей путем наблюдения за проведением испытаний и отбора образцов;
- систематическое оценивание факторов, влияющих на результат, в том числе и с применением статистических методов;
- контроль сроков годности реактивов и других расходных материалов;
- внутренний контроль с использованием шифрованных образцов, проведением анализа двумя независимыми методами, одним и тем же исполнителем в разное время, параллельно двумя исполнителями;
- повторные испытания сохраняемых объектов (образцов);
- корреляцию полученных результатов на различные характеристики объекта испытаний;
- анализ полученных в ходе контроля достоверности результатов лабораторной деятельности данных;



– другие применимые мероприятия в рамках внутрилабораторных сличений.

7.7.4. Внутренний контроль достоверности результатов лабораторной деятельности осуществляется по годовому Графику внутрилабораторного контроля результатов испытаний (см. приложение *N* к настоящему РК), утверждаемым руководителем [*название Организации*].

График внутрилабораторного контроля результатов испытаний составляется менеджером по качеству ИЛ и утверждается на планируемый год не позднее 25 декабря текущего года.

7.7.5. График внутрилабораторного контроля результатов испытаний охватывает все используемые в ИЛ виды и способы контроля испытаний с указанием контролируемых объектов, применяемых методов испытаний и отбора образцов, а также определяемых параметров (характеристик, показателей), диапазонов измерений и алгоритмов проведения контрольных процедур, сведений о применяемых средствах контроля и оборудовании (СИ, ИО), а также и планируемых сроков проведения контрольных мероприятий.

7.7.6. В дополнение к плановым, в отдельных случаях могут быть проведены внеплановые контрольные мероприятия, например, при наличии:

- ошибок в отчетных материалах по результатам испытаний;
- неправильно заполненных рабочих журналов;
- неудовлетворительных результатов планового внутреннего контроля достоверности результатов лабораторной деятельности;
- неудовлетворительных результатов МСИ;
- рекламаций (жалоб, обращений) от Заказчика.

7.7.7. Результаты контроля заносятся в журнал и папку «Внутрилабораторный контроль достоверности результатов лабораторной деятельности» [*Ж-Н-ИТ*] с последующей математической обработкой (оценкой сходимости, воспроизводимости).

При превышении нормативов сходимости, воспроизводимости эксперимент повторяется. При повторном превышении указанного норматива выявляются и устраняются, и учитываются причины, приводящие к неудовлетворительным результатам.

7.7.8. Журнал «Внутрилабораторный контроль достоверности результатов лабораторной деятельности» содержит сведения о датах, количестве, процедурах и результатах контрольных испытаний, условиях контрольных испытаний, фактически примененном оборудовании (СИ, ИО) и средствах контроля, а также результаты краткого анализа (оценки) выполненного испытания.

7.7.9. Результаты внутреннего контроля достоверности результатов лабораторной деятельности обобщаются и учитываются при подготовке к анализу со стороны руководства (см. раздел 8.9 настоящего РК) и планировании внутренних аудитов (см. раздел 8.8 настоящего РК).

7.7.10. При выявлении случаев отклонения от установленных требований оцениваются возможное влияние выявленных отклонений на ранее проведенные испытания и отбор образцов и предприняты адекватные действия для устранения коренной причины возникновения выявленного несоответствия и предупреждения выдачи Заказчику неправильных результатов испытаний (см. разделы 7.10 и 8.7 настоящего РК).

Если выявленные отклонения могут вызвать новые риски (рисковые события) в отношении лабораторной деятельности или последствия их наступления, то их следует включить в раздел 2, Реестра рисков ИЛ (см. приложение *N* к настоящему РК) и, при необходимости (по решению руководителя ИЛ), откорректировать.

7.7.11. Ответственность за соблюдение процедур внутреннего контроля достоверности результатов лабораторной деятельности несут сотрудники ИЛ, проводящие контроль.

7.7.12. Ответственность за организацию и контроль планирования, выполнение плана и анализ результатов возложена на менеджера по качеству ИЛ.

#### Вариант 2

7.7.1. [*Название лаборатории*] осуществляет мониторинг достоверности результатов своей деятельности при проведении внутрилабораторного контроля (ВЛК) качества испытаний, который

проводится с целью оценки компетентности персонала проводить испытания и оформлять результаты испытаний.

7.7.2. Внутрिलाбораторный контроль (ВЛК) осуществляется согласно инструкции и в соответствии плана проведения внутрिलाбораторного контроля качества испытаний.

7.7.3. Все информация по ВЛК, в том числе и план проведения ВЛК, хранится в папке «Документы о внутреннем контроле качества проведения испытаний».

7.7.4. Лаборатория осуществляет мониторинг своей деятельности путем сравнения с результатами других лабораторий при участии в программах проверки квалификации (ППК) или межлабораторных сличениях (МЛС). Для планирования участия в ППК/МЛС в лаборатории разрабатывается программа участия с разбивкой на 5 лет.

7.7.5. С целью охвата всех методов испытаний все виды испытаний должны быть разбиты на субдисциплины. Один метод из каждой субдисциплины за пятилетний период в обязательном порядке должен подвергаться проверке не менее чем один раз. Порядок разбивки на субдисциплины проводится в соответствии с требованиями «Руководства по уровню и периодичности участия в проверке квалификации (EA-4/18 INF:2010)».

7.7.6. В случаях, когда участие в ППК нерационально или технически невыполнимо (например, соответствующие ППК отсутствуют среди предлагаемых организаторами), техническая компетентность может быть продемонстрирована путем успешного участия в МЛС между двумя и более лабораториями.

7.7.7. В [*название лаборатории*] организация и участие в МЛС осуществляется в соответствии с процедурой КД-Н-ГГ «Порядок организации и проведения межлабораторного сличения».

7.7.8. Данные по участию в ППК/МЛС и проведению ВЛК анализируются и по полученным результатам руководитель лаборатории делает заключение о:

- правильности проведения испытаний и их объективности;
- компетентности работников в области проводимых ими видов испытаний;
- эффективности системы повышения квалификации работников лаборатории.

7.7.9. По результатам мониторинга руководитель лаборатории делает вывод о компетентности персонала и разрабатывает планы технического обучения, повышения квалификации и др. с учетом полученных выводов.

7.7.10. В случае получения сомнительных, неудовлетворительных результатов ППК/МЛС персонал, не прошедший проверку с положительным результатом, подвергается дополнительному обучению, после чего он подлежит повторному контролю.

7.7.11. При получении неудовлетворительных результатов при проведении ВЛК, выясняется причина и проводятся мероприятия по предупреждению несоответствий в испытательной деятельности:

- оценка исправности оборудования;
- обучение персонала.

7.7.12. Персонал, не прошедший повторную проверку после обучения, может быть (по усмотрению руководителя лаборатории) отстранен от проведения испытаний. Решение о таком отстранении оформляется приказом руководителя Организации.

7.7.13. Данные по участию в ППК/МЛС хранятся в папке «Документы по проверке квалификации».

### Вариант 3

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

7.7.2. Процедуры, обеспечивающие все составные части Системы контроля качества выполнения

испытаний (измерений), соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 с учетом рекомендаций РМГ 76-2014.

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

7.7.4. На основании результатов ВЛК принимают решение о проведении корректирующих и предупреждающих действий в случаях, когда метрологические характеристики результатов выполняемых испытаний не соответствуют установленным в МВИ показателям точности или нестабильны в течение контролируемого периода.

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

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

7.7.6. Предварительный контроль предусматривает:

- проверку наличия НД на методики выполнения испытаний, сроков действия НД и наличия в них утвержденных изменений, правильности применения НД исполнителями на рабочих местах;
- контроль условий окружающей среды при проведении испытаний;
- входной контроль качества реактивов, материалов и контроль сроков их годности;
- контроль качества дистиллированной воды (проводится согласно требованиям ГОСТ Р 58144-2018 «Вода дистиллированная»);
- контроль чистоты лабораторной посуды, а также ее метрологической пригодности;
- контроль сроков поверки СИ, аттестации ИО;
- контроль правильности функционирования ВО.

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

7.7.8. Применение карт Шухарта позволяет наглядно проверить стабильность результатов измерений по показателям прецизионности и правильности и получить оценку стандартного отклонения повторяемости и/или промежуточной прецизионности. По результатам проведенного контроля достигнутые лабораторией показатели прецизионности могут быть уточнены и использованы для построения карт Шухарта на следующий период.

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

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

7.7.11. Для реализации процедур контроля используют следующие средства контроля:

- образцы для контроля (ОК) – СО/ГСО, аттестованные смеси;

- рабочие пробы с известной добавкой определяемого компонента;
- рабочие пробы.

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

7.7.13. На основании результатов ВЛК менеджер по качеству совместно с руководителем лаборатории производят оценку качества выполняемых работ, вырабатывает мероприятия по их улучшению. В случае получения неудовлетворительных результатов ВЛК выдача протоколов Заказчикам приостанавливается до выявления и устранения причин появления несоответствий.

7.7.14. В соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 обязательной формой подтверждения компетентности аккредитованной лаборатории являются межлабораторные сравнительные испытания (МСИ) испытываемых продуктов.

7.7.15. МСИ проводят:

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

7.7.16. Успешное участие лаборатории в программе МСИ свидетельствует о ее компетентности в проведении данных испытаний.

7.7.17. [*Название лаборатории*] регулярно принимает участие в Корпоративных МСИ. Сведения о результатах участия лаборатории в МСИ документируют в виде протоколов и хранят у руководителя лаборатории.

7.7.18. Внешний контроль [*название лаборатории*] проводят:

- органы государственного контроля и надзора,
- руководство Общества с целью проверки наличия условий, гарантирующих достижение и поддержание высокого уровня качества проводимых работ по испытаниям и подтверждения выполнения требований, предъявляемых к аккредитованным лабораториям в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и Критериями аккредитации;
- уполномоченные представители лаборатории и Заказчика в случае разногласий в оценке качества полученных результатов.

#### Вариант 4

7.7.1. В [*название лаборатории*] имеется процедура КД-Н-ГГ «Деятельность лаборатории в области проверки квалификации», для мониторинга качества результатов своей деятельности.

7.7.2. Для обеспечения достоверности результатов поверок и мониторинга качества результатов своей деятельности в лаборатории предусмотрены следующие мероприятия:

- а) межлабораторные сличение или сравнение результатов поверки, метрологических характеристик средств измерений. Сличения проводятся с аккредитованными лабораториями, проводящими аналогичные поверки, в том числе с участием провайдеров поверке квалификации, которые отвечают требованиям ISO/IEC 17043;
- б) проверка достоверности данных, полученных от средств поверки, осуществляется путем

- их повторных проверок и ежедневного осмотра и проверки, согласно НД на них;
- с) дублирование проверки с использованием тех же или других методов;
  - d) внутренний контроль качества с использованием эталонов лаборатории (контрольные проверки при проведении внутренних проверок).

7.7.3. Руководитель лаборатории периодически участвует в проведении контрольных проверок СИ, осуществляемых своими сотрудниками, чтобы проверить их работу и составить мнение об их квалификации.

7.7.4. Полученные данные регистрируются в журнале «Журнал проведения внутренних проверок качества поверочных работ» Ж-Н-ИГ (Приложение N).

7.7.5. Лаборатория разработала процедуру для мониторинга качества результатов своей деятельности. Полученные данные регистрируются таким образом, чтобы можно было выявить тенденции и там, где это практически возможно, должны применяться статистические методы для анализа результатов. Такой мониторинг включает, где это уместно, но не ограничиваться следующим:

- a) использование альтернативных измерительных приборов, которые были откалиброваны для обеспечения прослеживаемости результатов;
- b) проверка(и) функционирования средств измерений и испытательного оборудования;
- с) использование контрольных или рабочих эталонов с ведением контрольных карт, где это применимо;
- d) промежуточные проверки на измерительном оборудовании;
- e) анализ полученных данных;
- f) внутри лабораторные сличения.

7.7.6. Данные, полученные в ходе мониторинга, анализируются и используются для контроля и улучшения деятельности лаборатории, если это применимо. Если результаты анализа данных, полученных в ходе мониторинга деятельности лаборатории, оказываются за пределами заранее установленных критериев, принимаются соответствующие меры для предотвращения предоставления недостоверных результатов.

## 7.8 Представление отчетов о результатах

### Вариант 1

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

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

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

7.8.4. Все итоговые протоколы испытаний оформляются в соответствии с формой, представленной в Приложении N к РК, и подписываются руководителем лаборатории или замещающим его лицом.

7.8.5. Один экземпляр итогового протокола испытаний передается Заказчику. Ко второму экземпляру протокола подшиваются документы по данной работе – рабочие отчеты, заявки

(номинации), акты отбора и/или акты передачи проб (если таковые имеются), оформленные особые требования Заказчика и др.

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

7.8.7. В случае, когда все объекты и методы испытаний, содержащиеся в отчете, входят в Область аккредитации лаборатории, в протоколе приводится информация об аккредитации лаборатории и указывается номер Сертификата.

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

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

Ниже приводится следующая информация:

- Заказчик (дополнительно может быть указан его адрес);
- основание для выполнения испытаний (номер договора и задания к договору);
- входящий (лабораторный) номер образца;
- наименование продукта;
- дата поступления;
- информация о пробоотборе (кем отобран образец (или предоставлен), метод отбора (стандарт), № акт отбора, если указано);
- дата отбора;
- описание образца;
- дополнительная информация об образце, если необходимо (химическая формула, состав и др.);
- количество образца;
- номер пломбы;
- дата испытания;
- участие субподрядчиков;
- наименование показателей;
- единицы измерения;
- методы испытания (обозначения НД) в соответствии с согласованной Заказчиком заявкой;
- требования спецификации (по требованию Заказчика дополнительно в отчете может быть приведена контрактная или любая другая спецификация на данный тип продуктов);
- результаты испытаний/анализов;
- вывод о соответствии результатов требованиям спецификации.

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

7.8.10. Протокол заканчивается заявлением:

«Настоящий Протокол испытаний касается только образцов, подвергнутых испытаниям. Настоящий Протокол испытаний не может быть частично или полностью скопирован, или перепечатан без разрешения [название лаборатории]».

## Вариант 2

### **7.8.1. Общие положения**

7.8.1.1. Результаты испытаний, проведенных ИЛ, оформляются в виде протокола испытаний. Страницы протокола испытаний пронумерованы с указанием общего числа страниц и идентификации конца протокола. Если к протоколу испытаний прилагаются акты отбора образцов или иные документы, то нумерация страниц учитывается наличие таких приложений. Допускается указывать в протоколе испытаний наличие приложений и количество страниц каждого из них. В этом случае страницы каждого приложения нумеруются с указанием общего числа страниц и идентификации конца этого приложения.

Нумерация страниц указывается в верхнем колонтитуле протокола испытаний в формате "Страница X из XX".

7.8.1.2. Каждая страница протокола испытаний и приложений к нему содержит идентификационный признак протокола испытаний и его номер. При указании в протоколе испытаний идентификационных признаков (регистрационных или иных номеров) приложений, допускается указывать в приложениях идентификационные признаки каждого из них.

7.8.1.3. Протокол испытаний оформляется в произвольной форме и содержать всю информацию.

7.8.1.4. Протокол испытаний оформляется на основании технических записей (рабочих журналов, журналов контроля условий проведения испытаний, электронной базы данных и иных данных), полученных в ходе испытаний, см. раздел 7.5 настоящего РК.

7.8.1.5. Протокол испытаний оформляется оператором ПК ИЛ. Обязанность по оформлению протоколов испытаний и соответствующая ответственность закреплена в ДИ.

Персонал, ответственный за оформление протоколов испытаний, помимо соответствующей квалификации, подготовки, опыта и знаний по проводимым испытаниям обладает:

- необходимым знанием технологии производства объектов испытаний, материалов, продукции или того, как они применяются или должны применяться, а также дефектов или возможных ухудшений качества при их использовании или обслуживании (если применимо);
- знанием основных требований, содержащихся в соответствующем законодательстве и применимых документах внешнего и внутреннего происхождения;
- пониманием значимости обнаруженных отклонений по сравнению с нормальным использованием соответствующих изделий, материалов, продукции и др.

7.8.1.6. При наличии в ИЛ длительных соглашений с Заказчиком или при заключении контракта на длительную плановую работу, а также для внутреннего заказчика, протоколы испытаний могут оформляться в упрощенном виде. Любая необходимая информация, указанная в пункте 7.8.2.1 настоящего раздела, которая не была передана Заказчику, должна быть сохранена в ИЛ и всегда доступна Заказчику, аттестующему органу, а также иным заинтересованным сторонам, см. раздел 4.2 настоящего РК.

7.8.1.7. Как во время оформления протокола испытаний, так и по его завершении (включая архивное хранение) выполняются требования по соблюдению конфиденциальности информации.

Порядок управления такой информацией и ее хранения должен соответствовать положениям раздела 4.2 настоящего РК.

7.8.1.8. Весь персонал лаборатории, включая технический и административный, осведомлен о запрете разглашения информации, полученной как от Заказчика, так и в результате проводимых испытаний и отбора образцов.

Сотрудник ИЛ, допустивший возможность утечки информации, полученной как от Заказчика, так и в результате проводимых испытаний и отбора образцов третьим лицам, может быть подвергнут административному наказанию в рамках законодательства Российской Федерации, вплоть до увольнения.

7.8.1.9. Протоколы испытаний регистрируются в Журналах регистрации протоколов испытаний оформившим их персоналом. Журналы содержат следующую информацию:

- порядковый номер протокола испытаний;

- дата регистрации;
- место обора проб;
- объект испытаний;
- фамилия, имя, должность и подпись лица, оформившего протокол.

7.8.1.10. Инженер-лаборант после проведения испытаний оформляет протокол с подписью. Руководитель лаборатории или заместитель руководителя лаборатории проверяет правильность испытаний и оформления протокола, ставит подпись, затем протокол заверяется печатью ИЛ.

7.8.1.11. Протокол испытаний оформляется в бумажном виде в двух экземплярах (в протоколе указывается номер каждого экземпляра). Оба экземпляра передаются Заказчику, экземпляры протоколов испытаний в электронном виде передается в электронный архив ИЛ.

7.8.1.12. По требованию Заказчика возможно оформление протокола испытаний в нескольких экземплярах.

7.8.1.13. Протоколы испытаний по согласованию с Заказчиком могут быть переданы ему на руки, отправлены по почте, факсом или электронной почтой.

7.8.1.14. Информация о выданных протоколах фиксируется в реестре и подписывается Заказчиком при получении.

7.8.1.15. Журналы по испытаниям хранятся в ИЛ в течение 5 лет, если иной срок хранения не установлен Заказчиком или другими заинтересованными сторонами. Акты отбора образцов относятся к техническим записям, однако их оформление (см. выше) и внесение изменений (см. раздел 7.8.5 настоящего РК) отличается от изложенного в разделе 7.5 настоящего РК.

7.8.1.16. Изображение знака национальной системы аккредитации, установленного Приказом Минэкономразвития России от 30 июля 2020 г. № 473, применяется в черно-белом варианте только в протоколах испытаний, выдаваемых ИЛ, при действующей аккредитации. Лаборатория не применяет изображение знака национальной системы аккредитации в протоколах испытаний.

## **7.8.2. Требования к отчетам об испытаниях (протоколам)**

7.8.2.1. Протокол (отчет об испытаниях) включает следующую информацию:

- наименование документа (протокол испытаний) и его уникальную идентификацию;
- наименование и адрес Заказчика (юридический и фактический);
- реквизиты ИЛ, включая адрес и место проведения испытаний;
- полное наименование испытываемого образца (объекта испытаний) и ее модификации (при наличии);
- идентификацию применяемого метода испытаний;
- измеряемые при испытаниях характеристики свойств и параметров объекта испытаний;
- результаты испытаний (численные значения фактических результатов с единицами измерений, если применимо);
- численные значения фактических параметров условий проведения испытаний с единицами измерений, если применимо;
- при необходимости дату и время получения образцов (проб, объекта испытаний);
- дату (период) и время проведения испытаний;
- метод отбора образцов (образцов, объекта испытаний);
- фамилия, имя, должность и подпись лица, утвердившего протокол;
- ограничения по распространению результатов испытаний на иные объекты испытаний;
- ограничения, накладываемые ИЛ, по тиражированию протокола испытаний (условия тиражирования);
- сведения о соответствии или несоответствии объекта испытаний [при необходимости, при наличии требования в методе (методике) испытаний или по требованию Заказчика];
- сведения о фактически применяемом ИО и его аттестации (протоколе аттестации);



- сведения о фактически применяемых СИ и их поверке (калибровке), включая СИ параметров внешних и внутренних воздействующих факторов, а также условий испытаний (условий окружающей среды);
- мнения и толкования относительно полученных результатов испытаний (при необходимости);
- любая дополнительная информация которая может потребоваться по конкретным методам, органам власти, Заказчикам или группам Заказчиков (при необходимости).

7.8.2.2. Требования к содержанию и порядок регистрации актов отбора образцов приведены в разделе 7.3 настоящего РК.

7.8.2.3. Если к протоколу испытаний не прилагается акт отбора образцов (при его наличии), то информация из акта отбора образцов должна быть включена в протокол.

7.8.2.4. Если в протокол испытаний включены мнения и толкования, то к протоколу прикладываются документы, на основании которых они сделаны. Мнения и толкования выделяются в протоколе отдельным разделом и могут касаться:

- выполнения требований, включенных в договор;
- рекомендаций по использованию результатов испытаний;
- рекомендаций по улучшению;
- мнения о соответствии/несоответствии результатов установленным требованиям.

При необходимости оформления мнений и толкований, руководитель ИЛ в письменном виде извещает Заказчика.

7.8.2.5. Если протокол испытаний содержит результаты испытаний, проведенных субподрядчиком, то эти результаты должны быть четко идентифицированы, например, ссылкой на номер и дату протокола испытаний, предоставленного субподрядчиком в бумажном виде. Допускается представление субподрядчиком протокола испытаний в электронном виде (отсканированной копии) до поступления протокола испытаний в бумажном виде.

7.8.2.6. Лаборатория не несет ответственность за информацию, представленную Заказчиком. Данные, предоставленные Заказчиком, должны быть четко идентифицированы. Кроме того, в случае если информация предоставлена Заказчиком, и она может повлиять на достоверность результатов испытаний и отбор образцов, в протокол должно быть включено заявление об ограничении ответственности лаборатории.

7.8.2.7. В случае если лаборатория не осуществляет и не несет ответственности за отбор образцов (например, образец предоставляется Заказчиком), в протоколе должно быть отражено, что полученные результаты относятся к предоставленному Заказчиком образцу.

### 7.8.3. Представление заключений о соответствии

7.8.3.1. Заключение о соответствии установленным требованиям (техническим условиям, спецификации или стандарту) по результатам испытаний делается в случаях, когда такое требование содержится:

- в требованиях договора;
- в методах испытаний и отбора образцов.

7.8.3.2. Правило принятия решения о соответствии или несоответствии объектов испытаний проводится методом сравнения фактических результатов испытаний с нормативными значениями технических требований стандартов.

7.8.3.3. Если правило принятия решения установлено Заказчиком, внешними правилами, методами или иными нормативными документами, то рассмотрение уровня риска не требуется.

7.8.3.4. Заключение о соответствии однозначно определяет:

- к каким результатам лабораторной деятельности применяется данное заключение;
- каким методам, техническим условиям, спецификациям, стандартам или их частям соответствует или не соответствует объект;

– правило принятия решения, которое было использовано.

#### **7.8.4. Представление мнений и интерпретаций**

7.8.4.1. При необходимости представления мнений и интерпретаций их представляет только персонал, уполномоченный на представление мнений и интерпретаций, в соответствии с функциональными обязанностями, закрепленными в ДИ. Требования к такому персоналу определены в разделе 6.2 настоящего РК. Лаборатория документирует основания, на которых базируются включенные в отчет мнения и интерпретации.

7.8.4.2. Мнения или интерпретации, содержащиеся в протоколах испытаний и актах отбора образцов, основаны на результатах, полученных для объекта, прошедшего испытания (включая отбор образцов), подписаны персоналом, уполномоченным на представление мнений и интерпретаций, а также однозначно обозначены как мнения и интерпретации ИЛ.

7.8.4.3. Если мнения и интерпретации представляются при непосредственном обсуждении результатов с Заказчиком, необходимо сохранять соответствующие записи такого обсуждения, например, в виде протокола технического совещания, прилагаемого к протоколу испытаний.

#### **7.8.5. Изменения к отчетам (протоколам)**

7.8.5.1. В протоколах испытаний и актах отбора проб не допускаются исправления, зачеркивания или иные виды коррекции. Внесение изменений (дополнений) в протокол после его выдачи возможно только в виде дополнительного документа (изменения или дополнения к соответствующему протоколу) с формулировкой «Дополнение к протоколу испытаний, номер, дата выдачи».

Порядок оформления, согласования и утверждения изменения к протоколу испытаний аналогичен порядку, установленному для протокола.

7.8.5.2. Причина внесения изменений во всех случаях задокументирована и включена в дополнение (изменение) или во вновь оформленный протокол испытаний (см. ниже) и акт отбора проб.

7.8.5.3. При необходимости замены протокола испытаний, ранее выданный протокол аннулируется и выдается новый протокол с обязательным указанием протокола, который он заменяет в виде формулировки «Взамен протокола испытаний, номер, дата выдачи».

7.8.5.4. Все изменения в протоколах испытаний и актах отбора проб должны соответствовать всем требованиям раздела 7.8 настоящего РК.

7.8.5.5. Любые причины внесения изменений в протокол испытаний или акт отбора проб, а также замены протокола анализируются руководителем ИЛ и, при необходимости, основанием для проведения работ в рамках обеспечения достоверности результатов испытаний (см. п.7.7).

### Вариант 3

#### **7.8.1. Общие положения**

7.8.1.1. Порядок проведения испытаний в [название лаборатории] осуществляется в соответствии с рабочей инструкцией КД-Н-ГГ «Порядок проведения работ по испытаниям».

7.8.1.2. Результаты испытаний подтверждаются личной подписью исполнителя в протоколе испытаний. Руководитель лаборатории проверяет и подписывает протокол испытаний. Результаты рассматриваются и утверждаются до их выдачи.

7.8.1.3. Предоставляемые результаты каждого испытания являются четкими, точными, недвусмысленными и объективными и оформляются согласно документации на метод испытаний. Это достигается проверкой результатов испытаний руководителем лаборатории.

7.8.1.4. Лаборатория не выдает протоколы в упрощенном виде. В случае необходимости Заказчик может ознакомиться с рабочими записями проведения испытаний.

#### **7.8.2. Общие требования к отчетам**

7.8.2.1. В протокол испытаний вносятся следующие сведения:

- а) наименование документа (протокол испытаний);

- b) наименование лаборатории и адрес лаборатории;
- c) место проведения испытаний;
- d) уникальная идентификация на каждой странице по типу **XX/YYYY**, где **XXX** – порядковый номер протокола испытаний с начала текущего года; **YYYY** – год регистрации;
- e) наименование и контактные данные Заказчика;
- f) ссылка на метод отбора образцов;
- g) идентификация применяемого метода испытаний (отражена в программе проведения испытаний);
- h) дата проведения испытаний;
- i) дата выдачи протокола;
- j) результаты измерений;
- k) единицы измерений (где это приемлемо);
- l) дополнения, отклонения или исключения из метода (где это приемлемо);
- m) заявление о том, что результаты относятся только к объектам, подвергнутым испытаниям;
- n) идентификация лиц, подписывающих протокол:
  - проводившего испытания;
  - руководителя лаборатории;
  - лица, утвердившего протокол.

7.8.2.2. В протоколе испытаний указывается ссылка на то, что снятие копий с протокола возможно только с разрешения руководителя [*название Организации*]

7.8.2.3. Лаборатория несет ответственность за информацию, предоставленную в протоколе, за исключением информации, предоставленной Заказчиком. Данные, предоставленные Заказчиком, четко идентифицируются. В случае, если Заказчиком предоставляется информация, которая может повлиять на достоверность результатов испытаний, в протокол включается оговорка об ограничении ответственности [*название лаборатории*].

### 7.8.3. Специальные требования к отчетам об испытаниях

7.8.3.1. Дополнительно к п. 7.8.2 в протоколы испытаний в случае необходимости включаются дополнительные сведения, необходимые для интерпретации:

- a) информация об особых условиях (условия проведения испытаний);
- b) заявление о соответствии требованиям, где это применимо (п. 7.8.6);
- c) c) неопределенность измерений;
- d) мнения и интерпретации, если это необходимо (п. 7.8.7);
- e) дополнительная информация, которая предусмотрена конкретным методом или Заказчиком.

7.8.3.2. Неопределенность измерений предоставляется в тех же единицах, что и измеряемая величина, или в относительных единицах к измеряемой величине, когда:

- это имеет отношение к достоверности или применению результатов измерений;
- по требованию Заказчика;
- если неопределенность измерения влияет на соответствие установленному пределу.

### 7.8.4. Специальные требования к свидетельствам о калибровке

7.8.4.1. [*Название лаборатории*] не осуществляет калибровочной деятельности.

7.8.4.2. Лаборатория контролирует выполнение требований в предоставленных сертификатах о калибровке в момент получения оборудования из калибровки у калибровочной лаборатории в соответствии с требованием п. 6.6 ГОСТ 17025.

[*Название лаборатории*] [*название Организации*] не предоставляет мнений и интерпретаций.

**7.8.5. Предоставление мнений и интерпретаций****7.8.6. Изменения к отчетам**

7.8.6.1. В случае необходимости внесения изменений или дополнений в протокол испытаний после их выдачи оформляется документ «Изменение к протоколу испытаний № \_\_\_\_».

7.8.6.2. В случае необходимости полной замены протокола проводится новая регистрация протокола и делается пометка «взамен протокола № \_\_\_\_». Требования по оформлению протокола, внесению изменений и дополнений аналогичны требованиям, указанным в п.п. 7.8.2 – 7.8.3.

**Вариант 4****7.8.1. Общие положения**

7.8.1.1. Оформление результатов поверки производится в соответствии с требованиями СТ РК 2.4, методиками поверки на конкретные типы СИ. На поверенное СИ наклеивается самоклеющийся лейбл и/или пластиковая пломба.

7.8.1.2. Результаты поверки оформляются в протоколах поверки (если предусмотрено в методике поверки) и сертификатах о поверках, в которых указывается вся необходимая информация. Копии сертификатов о поверке выдаются Заказчику услуг на каждый поверенный прибор. Протоколы поверок СИ, которые оформляются в соответствии с НД, хранятся в лаборатории 1 год.

7.8.1.3. Сертификат о поверке содержит, следующую информацию:

- знак аккредитации;
- пользователь (наименование подразделения);
- уникальную идентификацию (номер);
- название используемой методики;
- наименование средства измерения;
- заводской номер, тип, класс точности, диапазон измерений СИ;
- эталоны и вспомогательное оборудование, использованное при поверке СИ;
- имя, должность и подпись лица, производившего поверку;
- дату проведения поверки;
- отпечаток поверительного клейма.

7.8.1.4. При согласовании с Заказчиком результаты могут быть предоставлены в упрощенном виде.

**7.8.2. Общие требования к отчетам поверки**

7.8.2.1. Протокол поверки СИ, составляемый лабораторией, содержит в себе следующую информацию:

- a) название;
- b) идентификационный номер;
- c) наименование и адрес лаборатории;
- d) место проведение поверки СИ;
- e) данные о Заказчике;
- f) идентификацию метода поверки;
- g) заключение о том, что результаты относятся только к поверке;
- h) результаты, где это применимо, с единицами измерения;
- i) дополнения, отклонения;
- j) идентификация лица утвердившего отчет;
- k) результаты от внешних исполнителей.

7.8.2.2. [*Название лаборатории*] несет ответственность за всю информацию, представленную в протоколах поверки СИ.

### 7.8.3. Специфические требования к протоколам поверки

В дополнение к требованиям п. 7.8.2 протоколы поверок СИ могут содержать следующее:

- a) информацию об особых условиях, таких как условия окружающей среды;
- b) информацию о неопределенности измерений;
- c) мнения и интерпретации, где это применимо (см. п. 7.8.7);
- d) дополнительную информацию, которая может потребоваться.

Примечание — Информация о неопределенности отражается в протоколах поверки СИ в следующих случаях: если она имеет отношение к применению результатов поверки СИ, если того требует инструкция Заказчика услуг или когда неопределенность влияет на соответствие пределам, установленным в спецификации.

### 7.8.4. Специфические требования к сертификатам о поверке

7.8.4.1. В дополнения к требованиям перечисленным в п. 7.8.2 сертификаты о поверке могут включать следующее:

- a) значение неопределенности результатов измерения, представленное в тех же единицах, что и измеряемая величина;
- b) условия окружающей среды, при которых проводилась поверка;
- c) доказательства того, что результаты поверки прослеживаются;
- d) результаты ремонта или настройки, если это необходимо;
- e) если необходимо, заявление о соответствии требованиям или спецификациям (см. п. 7.8.6);
- f) в соответствующих случаях, мнения и интерпретации (см. п. 7.8.7).

7.8.4.2. Лаборатория не отвечает за деятельность по отбору образцов.

7.8.4.3. Сертификат о поверке не содержит рекомендации по межкалибровочному интервалу, если это заранее не было согласовано с Заказчиком.

### 7.8.5. Специфические требования к отчету об отборе образцов

Лаборатория не отвечает за деятельность по отбору образцов.

### 7.8.6. Предоставление заявлений о соответствии

7.8.6.1. [*Название лаборатории*] по результатам поверки не делает заключение о соответствии техническим требованиям или стандартам, поверка выполняется строго по методикам поверки и выдается сертификат о поверке, в связи с этим дальнейшее рассмотрение уровня риска не требуется.

7.8.6.2. Лаборатория не предоставляет заявление о соответствии.

### 7.8.7. Предоставление мнений и интерпретации

В [*название лаборатории*] выражение мнений и интерпретации не рассматривается.

### 7.8.8. Изменения к отчетам

7.8.8.1. Когда в выданный отчет необходимо внести изменения, то любая дополнительная четко идентифицируется.

7.8.8.2. Изменения к отчетам поверки после их выдачи производится только в виде дополнительного документа или дополнительной передачи данных и включают в себя следующую (или другую эквивалентную) формулировку: "Дополнение к протоколу поверки, идентификационный номер (или другая идентификация)". Такие изменения должны соответствовать требованиям настоящего РК.

7.8.8.3. Если оформляется или выдается новый отчет о поверки, они однозначно идентифицируются и содержат ссылку на оригинал, который они заменяют.

## 7.9 Жалобы (претензии)

Вариант 1

7.9.1. Процедура урегулирования жалоб (претензий), поступивших от Заказчиков и других заинтересованных сторон, к деятельности ИЛ предназначена для удовлетворения потребностей Заказчиков и повышения результативности СМ ИЛ. Рассмотрению подлежат все претензии, поступившие в ИЛ, в том числе и в форме устного обращения.

Изложенный в настоящем разделе порядок обращения с жалобами (претензиями) доступен всем заинтересованным сторонам по запросу.

7.9.2. Жалобы (претензии) регистрируются руководителем ИЛ в «Журнале учета жалоб (претензий)» [Ж-Н-ГГ] (см. приложение N к настоящему РК), где отражается суть претензии, возможные причины ее вызвавшие, а также все КД по итогам рассмотрения жалобы (претензии), ответственный исполнитель, сроки и отметки о выполнении. Зарегистрированная жалоба (претензия) рассматривается руководителем ИЛ с привлечением необходимых специалистов в течение трех рабочих дней.

Жалоба (претензия) не подлежит дальнейшему рассмотрению, если она не относится к лабораторной деятельности, руководитель ИЛ готовит обоснованный ответ и направляет его заявителю.

Если руководитель ИЛ принимал участие в проведении испытаний, по результатам которых поступила жалоба (претензия), то жалоба (претензия) рассматривается сотрудником ИЛ, назначенным руководителем [*название Организации*]. Такой сотрудник назначается из персонала, не участвовавшего в проведении испытаний, по результатам которых поступила жалоба (претензия), в «Журнале учета жалоб (претензий)» [Ж-Н-ГГ] (см. приложение N к настоящему РК) делается соответствующая запись.

7.9.3. При рассмотрении жалобы (претензии):

- проводится тщательный анализ поступившей информации;
- проверяется правильность оформления документации, протоколов и других материалов по соответствующему договору (заявке);
- определяется соответствие требований заявки и нормативной документации на объект испытаний методике выполненных испытаний (отбора образцов);
- устанавливаются возможные причины, вызвавшие жалобу (претензию);
- разрабатываются КД по устранению этих причин;
- определяется необходимость внесения изменений в Реестр рисков и План действий в отношении рисков;
- определяется степень ответственности руководителя ИЛ и конкретных исполнителей за отклонения от требований заявки или договора (при выявлении нарушений).

Ответственность за сбор и проверку всей необходимой информации с целью подтверждения обоснованности жалобы (претензии) и всех необходимых действий несет сотрудник ИЛ.

При наличии возможности сотрудник ИЛ должен подтвердить получение жалобы (претензии) и информировать заявителя о ходе рассмотрения.

7.9.4. С учетом характера жалобы (претензии) и причин, ее обусловивших, а также результатов их рассмотрения могут быть приняты следующие решения:

- провести повторный отбор образцов;
- повторно провести испытания с использованием вновь отобранных образцов;
- повторно провести испытания с использованием архивных образцов;
- прекратить испытания, по которым поступила жалоба (претензия), если не установлены и/или не устранены причины ее вызвавшие;
- провести внеплановый внутренний аудит СМ ИЛ в части вопросов, относящихся к жалобе (претензии);
- параллельно отобрать образцы персоналом ИЛ и заявителем жалобы (претензии);
- принять (в случае необходимости) меры воздействия административного характера к

непосредственным виновникам;

- оповестить других заказчиков и повторно провести для них испытания, если причина носит системный характер и могла повлиять на результаты и других, ранее выполненных испытаний;
- мотивированно отказать в принятии жалобы (претензии).

Принятое решение оформляется сотрудником, рассмотревшим жалобу (претензию) в виде проекта ответа заявителю с необходимыми приложениями (обоснованиями).

7.9.5. Руководитель ИЛ рассматривает проект ответа заявителю претензии, привлекая при необходимости внешних специалистов (в том числе и на возмездной основе) для консультации по наиболее сложным техническим, правовым и другим вопросам, а также для разъяснения отдельных положений нормативных документов. При одобрении проекта ответа заявителю жалобы (претензии) руководитель ИЛ его подписывает и регистрирует в «Журнале учета жалоб (претензий) [Ж-Н-ГГ]» (см. приложение *N* к настоящему РК).

7.9.6. Зарегистрированный ответ направляется заявителю жалобы (претензии) не позже десяти рабочих дней от даты регистрации претензии.

7.9.7. Менеджер по качеству при необходимости разрабатывает план КД и изменения в Реестр рисков и План действий в отношении рисков (см. разделы 8.51 и 8.7 настоящего РК) и представляет на утверждение руководителю ИЛ. Отдельный план КД может не разрабатываться, необходимые КД в этом случае документируются в «Журнале учета жалоб (претензий)» [Ж-Н-ГГ].

7.9.8. Документация и записи, относящиеся к процедуре рассмотрения жалоб (претензий), хранится в отдельной папке в течение календарного года, а затем передается в архив ИЛ.

7.9.9. В случае признания жалобы (претензии) правомерной, повторные испытания, включая отбор образцов, выполняются бесплатно (за счет ИЛ).

7.9.10. Персонал лаборатории, участвующий в процедуре рассмотрения претензий, обязан выполнять требования конфиденциальности и не передавать какую-либо информацию и ни в каком виде третьим лицам.

7.9.11. Жалобы (претензии), независимо от результатов рассмотрения, являются входными данными для анализа со стороны руководства (см. раздел 8.9 настоящего РК).

### Вариант 2

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

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

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

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

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

### Вариант 3

7.9.1. В [*название лаборатории*] предусмотрена процедура КД-Н-ГГ «Порядок подачи и рассмотрения жалоб, апелляций. Оценка удовлетворенности потребителей» по урегулированию жалоб Заказчиков услуг лаборатории или других сторон.

7.9.2. Описание процесса обращения с жалобами доступно всем заинтересованным сторонам по требованию. Политика по работе с претензиями со стороны Заказчиков, прежде всего, основывается на объективной оценке обращений, срочном принятии решений и при доказательстве обоснованности жалобы недопустимости повторения несоответствий в работе.

7.9.3. Лаборатория несет ответственность за принятие решений на всех стадиях рассмотрения жалобы.

7.9.4. Процесс рассмотрения жалоб включает, по крайней мере, следующие элементы и методы:

- a) описание процесса получения, проверки, расследования жалобы и принятия решения о предпринятых ответных действиях;
- b) отслеживание и регистрация жалоб, включая действия, предпринятые для их разрешения;
- c) обеспечение принятия необходимых мер.

7.9.5. Предварительный анализ апелляции проводится совместно с сотрудником, к компетенции которого относится данная апелляция, с целью определения обоснованности апелляции, установления причины появления апелляции и определения необходимых действий в отношении полученной апелляции. При этом определяется, может ли апелляция быть удовлетворена с учетом мер, предложенных подавшим апелляцию.

7.9.6. Когда это возможно, лаборатория подтверждает получение жалобы, апелляции и информирует заявителя о ходе и результатах рассмотрения.

7.9.7. Ответственность за организацию и контроль процесса приема, регистрации, учета и рассмотрения жалоб, апелляции в том числе сотрудников несет руководитель лаборатории.

7.9.8. Результаты рассмотрения жалобы готовятся, рассматриваются лицом(ами), которое(ые) не принимало(и) участия в деятельности лаборатории, в отношении которой поступила жалоба.

7.9.9. Когда это возможно, лаборатория должна дать официальное уведомление о результатах рассмотрения жалобы заявителю.

7.9.10. Исполнение и принятие решений по жалобе или апелляции регистрируется в Журнале регистрации жалоб и апелляций (*КД-Н-ГГ* «Порядок подачи и рассмотрения жалоб, апелляций. Оценка удовлетворенности потребителей», Приложение *N*).

7.9.11. Все материалы по жалобам и/или апелляциям и корректирующие действия, предпринятые по устранению их, формируются в делах согласно номенклатуре дел и хранятся в лаборатории.

#### Вариант 4

Порядок получения, регистрации, рассмотрения и принятия решения по претензиям (жалобам) изложен в процедуре *КД-Н-ГГ* «Рассмотрение жалоб и принятие решений по жалобам».

### **7.10 Управление несоответствующей работой**

#### Вариант 1

7.10.1. Несоответствующей работой применительно к деятельности ИЛ является:

- неправильно оформленные (оформленные с ошибками) протоколы испытаний;
- неправильно оформленные или оформленные с ошибками иные записи о качестве и достоверности полученных результатов (акты отбора образцов, рабочие журналы и т.д.);
- выявленные нарушения процедур методов проведения испытаний;
- срыв сроков оказания услуг Заказчику или выполнение работ, не соответствующих требованиям, определенным Заказчиком;
- проведение испытаний в несоответствующих условиях (см. раздел 6.3 настоящего РК) или с применением несоответствующего (см. раздел 6.4 настоящего РК) оборудования (СИ, ИО, СО и ВО);
- некомплектность документации для передачи на архивное хранение и др.

7.10.2. Управление несоответствующей работой включает:



- выявление несоответствующих работ;
- определение причин, вызвавших несоответствие;
- оценка системности причин, вызвавших несоответствие;
- документирование несоответствий и причин, их вызвавших в «Журнале учета несоответствий и корректирующих действий» [Ж-Н-ГТ];
- оценка влияния работ, выполненных с нарушением установленных требований, на результаты испытаний;
- оценка значимости несоответствующих работ, принятие решений о их приемлемости с учетом процедуры, изложенной в разделе 8.5 настоящего РК;
- приостановка испытаний или отзыв протоколов;
- разработка корректирующих мероприятий по устранению причин несоответствий или изменений в Реестр рисков и План действий в отношении рисков (см. разделы 8.5 и 8.7 настоящего РК);
- проведение коррекции;
- проверка результативности запланированных корректирующих мероприятий и Плана действий в отношении рисков как в ходе их выполнения, так и по завершению;
- решение о приемлемости несоответствующей работы;
- решение о возобновлении проводимых испытаний;
- извещение Заказчика в письменном виде.

7.10.3. Несоответствующие работы могут быть выявлены в ходе по результатам:

- проведения работ по обеспечению достоверности результатов испытаний;
- МСИ;
- внутренних аудитов;
- внешних аудитов;
- анализа со стороны руководства;
- управления оборудованием (СИ, ИО и ВО);
- анализа жалоб (претензий).

7.10.4. После проведения корректирующих мероприятий и устранения причин выявленных несоответствий проводятся повторные испытания и выдаются новые протоколы испытаний. Ранее выданный протокол испытаний, отзывается, аннулируется, выдается новый протокол испытаний с пометкой «Взамен протокола испытаний № \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

7.10.5. Персонал ИЛ в случае выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований, обязан:

- приостановить проведение испытаний и отбор образцов;
- информировать о случившемся руководителя [*название Организации*] или менеджера по качеству в случае его отсутствия;
- внести соответствующую запись в журнал «Учет несоответствий и корректирующих действий» [Ж-Н-ГТ] (см. приложение *N* к настоящему РК).

7.10.6. Персонал ИЛ возобновляет свою деятельность только после принятия соответствующего решения руководителя ИЛ.

В случае, если сотрудник ИЛ возобновил работы по проведению испытаний и отбору образцов без такого решения, то это оценивается как нарушение ДИ и подлежит рассмотрению и принятию решения о наказании сотрудника руководителя ИЛ, вплоть до увольнения.

7.10.7. Во всех случаях результаты оценки возможности (допустимости) продолжить испытания и отбор образцов оформляются в виде протокола (протоколов) по требованиям, изложенным в разделе 7.8 настоящего РК.

7.10.8. Ответственным за управление несоответствующей работой является руководитель ИЛ.

Вариант 2

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

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

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

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

Вариант 3

7.10.1.

В [*название лаборатории*] разработана и утверждена инструкция КД-Н-ГГ «Управления по проверке средств измерения несоответствующей работой. Корректирующие действия», которая гарантирует:

- a) ответственность и полномочия для управления несоответствующими работами;
- b) действия (включая прекращение или повторение работы и приостановку выдачи Протоколов, если необходимо) основываются на уровнях риска, установленных лабораторией;
- c) оценивание значимости несоответствующей работы, в том числе анализ возможного воздействия её на предыдущие результаты;
- d) принятие решения о приемлемости несоответствующей работы;
- e) когда это необходимо, уведомление Заказчика и отзыв результатов работы;
- f) ответственность за принятие решения о возобновлении работы.

7.10.2. Вся информация о несоответствиях передается менеджеру по качеству лаборатории в течение 3-х дней со дня их установления. Менеджер по качеству регистрирует несоответствие в Журнале регистрации несоответствий (КД-Н-ГГ «Управления по проверке средств измерения несоответствующей работой. Корректирующие действия», Приложение N).

7.10.3. Если результаты оценки указывают на то, что несоответствующая работа может повториться или есть сомнения по поводу соответствия действий лаборатории ее собственной

политике и процедурам, то выполняются процедуры, относящиеся к корректирующему действию.

#### Вариант 4

Управление несоответствующей работой в [название лаборатории] осуществляется в соответствии с процедурой КД-Н-ГТ «Управление несоответствующей работой».

### **7.11 Управление данными и информацией**

#### Вариант 1

7.11.1. Регистрируемые в ИЛ данные представляют собой совокупность информации, содержащейся в записях, касающихся лабораторной деятельности, и в записях СМ (см. раздел 8.4 настоящего РК) о выполнении необходимых действий по обеспечению достоверности испытаний (включая отбор образцов) и/или полученном результате этих действий.

Система управления информацией лаборатории включает в себя управление данными и информацией, содержащимися как в компьютеризированных, так и в некомпьютеризированных (управление документацией и записями на бумажных носителях) системах.

7.11.2. Управление данными и информацией включает:

- сбор данных (определение источников информации, порядка получения информации и лиц, ответственных за ее получение и регистрацию);
- идентификацию данных (фиксация автора записи, даты внесения записи, при необходимости времени или последовательности, однозначное определение объекта, к которому относится запись);
- хранение данных (определение места и времени хранения);
- обеспечение доступа (включая поиск) ко всем данным и информации, необходимым персоналу для выполнения лабораторной деятельности;
- защиту данных;
- обработку данных и их регистрацию, в том числе и расчеты суммарной погрешности или неопределенности;
- изъятие (порядок уничтожения данных, срок хранения которых истек).

7.11.3. При управлении данными применяются процедуры, изложенные в разделе 8.4 настоящего РК.

7.11.4. Для сбора, обработки, регистрации, отчетности, хранения или поиска данных испытаний с применением персональных компьютеров, серверов и соответствующего программного обеспечения необходимо использовать только лицензионное ПО, пригодность которого для конкретного применения должна быть оценена по процедуре, изложенной в разделе 7.7 настоящего РК.

7.11.5. Если в ИЛ применяется ПО самостоятельной разработки, то оценка его пригодности и работоспособности должна включать проверку с помощью контрольных расчетов (примеров). Такие расчеты (примеры) должны быть задокументированы.

7.11.6. Конфигурацию (модификацию) ПО, предполагаемого к использованию в ИЛ, перед применением следует оценить по процедуре, изложенной в разделе 7.2 настоящего РК.

7.11.7. Процедура защиты данных, регистрируемых в ИЛ, включает в себя:

- обеспечение целостности вводимой при сборе информации (обеспечивается программным путем);
- обеспечение конфиденциальности ввода и сбора данных (обеспечивается разграничением доступа путем применения паролей и/или простой электронной подписи);
- хранение данных (обеспечивается дублированием информации на сервере и разграничением доступа путем применения паролей);
- передачу данных и их обработку (обеспечивается дублированием информации на сервере и разграничением доступа путем применения паролей).

7.11.8. Применяемые персональные компьютеры и серверы должны эксплуатироваться в условиях, обеспечивающих их бесперебойную работу (см. раздел 6.3 настоящего РК) и на плановой основе проходить техническое обслуживание, предусмотренное ЭД.

#### Вариант 2

7.11.1. Для осуществления деятельности по проведению испытаний персонал имеет доступ ко всем необходимым данным и информации.

7.11.2. В [*название лаборатории*] установлен порядок управления документацией, относящейся к деятельности лаборатории, а именно сбор, обработка, записи, представление результатов, хранение и др. в соответствии с п. 8.3 настоящего РК.

7.11.3. Информация, размещенная на электронных носителях (копии документов СМ и протоколов испытаний), защищена по следующим направлениям:

- защита информации от потерь – путем сохранения информации на сервере Организации;
- защита информации от несанкционированного доступа – паролем доступом.

7.11.4. [*Название лаборатории*] при осуществлении лабораторной деятельности пользуется самостоятельно разработанными электронными модулями в программе Excel, надежность работы которых подтверждено процедурой валидации в соответствии с КД-Н-ГГ «Валидация программного обеспечения».

7.11.5. Конфиденциальность ввода, хранения, передачи и обработки данных осуществляется путем наличия индивидуального ключа-пароля, что защищает от несанкционированного доступа и от искажения или потери данных.

7.11.6. В случае выявления системных сбоев персонал лаборатории сообщает об этом руководителю лаборатории, который в свою очередь оповещает внешнего поставщика, который обслуживает оргтехнику.

7.11.7. Для правильного функционирования компьютеров и принтеров периодически проводится их техническое обслуживание, о чем делается отметка в Журнале технического обслуживания оргтехники [*название лаборатории*] Ж-Н-ГГ (Приложение N).

7.11.8. Персонал лаборатории имеет постоянный доступ к информационным ресурсам.

7.11.9. Обработка, расчеты и передача данных, полученных при испытаниях, начиная с переноса из рабочих записей и далее в протокол испытаний, подвергаются систематическим проверкам, которые осуществляются руководителем лаборатории.

#### Вариант 3

7.11.1. [*Название лаборатории*] имеет доступ ко всем данным и информации, необходимой для выполнения своей деятельности.

7.11.2. Управление данными и информацией в лаборатории осуществляется с помощью как компьютеризированных, так и некомпьютеризированных систем, и регламентировано документами: КД-Н-ГГ «Защита хранения и передача данных по поверке СИ» и КД-Н-ГГ «Записи на электронных носителях [*название лаборатории*]».

7.11.3. Система управления информацией в лаборатории осуществляется через определённых операторов.

7.11.4. Система управления информацией лаборатории:

- a) обеспечивает защиту информации от несанкционированного доступа;
- b) обеспечивает защиту информации от искажения и потерь;
- c) создаёт условия, обеспечивающие точность ручной записи и ее переписывания;
- d) обеспечивает целостность данных и информации;
- e) определяет доступ к информации.

7.11.5. В лаборатории имеется беспрепятственный доступ ко всем документам внутреннего и внешнего происхождения.

7.11.6. Информация в лаборатории, относящаяся к СМ, систематически проверяется и обновляется.

7.11.7. Лаборатория является пользователем информационных систем «КонсультантПлюс», «Техэксперт» применение данных систем обеспечивает использование актуальных версий документов. 7.11.8 Для сбора, обработки, регистрации, отчетности, хранения или поиска данных испытаний с применением персональных компьютеров, серверов и соответствующего программного обеспечения используется только лицензионное ПО.

## 8 Требования к системе менеджмента

### 8.1 Общие положения

#### Вариант 1

8.1.1. Лаборатория установила, документировала, внедрила и поддерживает в рабочем состоянии СМ, способную обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (МС ISO/IEC 17025:2017) и Критериев аккредитации, а также обеспечивать качество выполненных ИЛ работ и достоверность их результатов. СМ лаборатории включает документы, соответствующие требованиям разделов 4-7 настоящего РК, а также процедур, изложенных в настоящем разделе и разработанных в соответствии с требованиями варианта А, приведенными в разделах 8.2-8.9 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (МС ISO/IEC 17025:2017).

8.1.2. СМ лаборатории соответствует области лабораторной деятельности (области аккредитации) и включает:

- политику и цели в области качества;
- описание организационной структуры ИЛ;
- документированные процедуры СМ ИЛ;
- требования к квалификации персонала и обеспечению его компетентности в части организации и проведения испытаний;
- требования к условиям проведения испытаний и порядку обеспечения необходимых условий;
- требования к обработке и оформлению результатов испытаний (технические записи, акты отбора образцов и протоколы);
- обязанности и ответственность каждого сотрудника ИЛ;
- порядок обеспечения условий труда и соблюдения требований техники безопасности;
- нормативные документы, регламентирующие требования к отбору и подготовке образцов, а также к методам (методикам) проведения испытаний;
- требования к выбору, подготовке и применению (управлению) СИ, ИО и ВО;
- порядок обеспечения СИ, ИО и ВО, а также необходимыми для проведения испытаний справочниками, реактивами и материалами.

Конкретные документы СМ и порядок управления ими указаны в соответствующих разделах настоящего РК.

8.1.3. СМ лаборатории распространяется на работы, выполняемые: в помещениях ИЛ и на объектах Заказчика.

8.1.4. Руководителем ИЛ разработана и оформлена отдельным документом Политика в области качества ИЛ, которая включает:

- обязанность ИЛ соблюдать Критерии аккредитации (включая положения ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (МС ISO/IEC 17025:2017));
- требование к персоналу ИЛ, участвующему в проведении испытаний и отборе образцов, ознакомиться с РК и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в

- области качества ИЛ;
- цели и задачи в области качества деятельности ИЛ;
- заявление руководства ИЛ о применении системы управления рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью, а также обязательства выполнять действия в отношении таких рисков и возможностей;
- обязательство руководства ИЛ соблюдать установившуюся профессиональную практику лабораторной деятельности и сохранять высокое качество испытаний, а также обеспечивать достоверность их результатов при обслуживании Заказчиков;
- заявление руководства ИЛ об уровне осуществляемого обслуживания Заказчиков;
- требование ко всему персоналу ИЛ, участвующему в проведении испытаний и отборе образцов, ознакомиться с документацией СМ и следовать в своей деятельности установленной политике и процедурам;
- обязательство руководства ИЛ проводить испытания всегда в соответствии с установленной областью аккредитации и применимыми требованиями Заказчиков;
- обязательство руководства ИЛ действовать в соответствии с положениями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (МС ISO/IEC 17025:2017) и Критериев аккредитации, а также постоянно улучшать результативность СМ.

8.1.5. Подписывая Политику в области качества руководство ИЛ подтверждает свои обязательства по развитию и внедрению СМ ИЛ и постоянному ее улучшению.

8.1.6. Политика в области качества, включая цели и задачи в области качества, ежегодно анализируется на постоянную пригодность (см. раздел 8.9 настоящего РК) и, при необходимости, актуализируется. Ответственным за актуализацию Политики в области качества, а также доведения ее до персонала и обеспечение понимания персоналом Политики в области качества, важности удовлетворения требований Заказчика, а также выполнения законодательных и обязательных (нормативных) требований является руководитель ИЛ.

8.1.7. Персонал ИЛ знакомится под роспись с Политикой в области качества, включая цели и задачи в области качества, при приеме на работу и после ее актуализации. Знание и понимание Политики в области качества персоналом ИЛ проверяется при проведении внутренних аудитов.

8.1.8. Руководитель ИЛ должен обеспечить полноту и целостность СМ при планировании и осуществлении в ней изменений.

#### Вариант 2

8.1.1. Действующая в [название лаборатории] система менеджмента разработана в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и обеспечивает проведение испытаний в соответствии с нормативной документацией. Система менеджмента направлена на достижение целей, изложенных высшим руководством в Заявлении о Политике в области качества при проведении испытаний. В лаборатории внедрена система менеджмента в соответствии с вариантом А (п. 8.1.2).

8.1.2. Система менеджмента лаборатории предусматривает следующее:

- документацию системы менеджмента (п. 8.2 настоящего РК);
- управление документами системы менеджмента (п. 8.3 настоящего РК);
- управление записями (п. 8.4 настоящего РК);
- действия, связанные с рисками и возможностями (п. 8.5 настоящего РК);
- улучшения (п. 8.6 настоящего РК);
- корректирующие действия (п. 8.7 настоящего РК);
- внутренние аудиты (п. 8.8 настоящего РК);
- анализ со стороны руководства (п. 8.9 настоящего РК).

#### Вариант 3

8.1.1. В [название лаборатории] установлена, внедрена и поддерживается система менеджмента,

описание которой документально оформлено в виде Руководства по качеству, содержащего политику, системы, процедуры и инструкции в объеме, необходимом для обеспечения качества проводимых испытаний. Построение и состав Руководства по качеству соответствует применимым к специфике деятельности лаборатории положениям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и требованиям Критериев аккредитации.

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

8.1.3. Заявление Руководства о Политике в области качества приведено в Приложении N РК.

8.1.4. Политика в области качества [название лаборатории] направлена на:

- обеспечение высокого уровня организации и проведения исследований (испытаний) и измерений в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019;
- обеспечение соблюдения требований к испытательным лабораториям в соответствии с Критериями аккредитации;
- получение объективной и достоверной информации о фактических значениях показателей испытываемой продукции;
- обеспечение беспристрастности при проведении исследований (испытаний) и измерений, а также доверия потребителей к качеству услуг, оказываемых лабораторией путем создания и поддержания соответствующей организационной структуры и системы менеджмента.

8.1.5. Для осуществления данной политики руководство лаборатории ставит перед собой следующие цели:

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

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

- применение метрологически аттестованных или стандартизованных методик исследований (испытаний) и измерений;
- использование СИ, прошедших поверку в установленные сроки;
- применение СО, обеспечивающих при метрологическом контроле получение необходимой информации о точности получаемых результатов;

- осуществление ВЛК по процедурам, регламентированным в соответствии с требованиями действующих НД.

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

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

8.1.8. Руководство [название лаборатории] берет на себя следующие обязательства:

- участвовать в выполнении Политики в области качества и не принимать никаких решений и действий, противоречащих этой политике;
- поддерживать в рабочем состоянии описанную в настоящем РК систему менеджмента и содействовать ее дальнейшему развитию и улучшению;
- не допускать отступлений в работе лаборатории от требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, Критериев аккредитации и Руководства по качеству;
- способствовать постоянному повышению квалификации персонала лаборатории, строго руководствоваться профессиональной этикой, стремясь в своей работе избегать нанесения ущерба репутации её Заказчиков;
- постоянно улучшать результативность СМ;
- проводить работы по постоянному совершенствованию СМ.

#### Вариант 4

8.1.1. [Название лаборатории] устанавливает, документирует, внедряет, реализовывает и поддерживает СМ и демонстрирует соблюдение данного стандарта и обеспечивает качество поверочных работ. Лаборатория имеет перечень документов по СМ, применяемых в процессе работы.

8.1.2. Система менеджмента лаборатории предусматривает:

- документацию системы менеджмента (см. п. 8.2);
- управление документами системы менеджмента (см. п. 8.3);
- управление записями (см. п. 8.4);
- действия, связанные с рисками (см. п. 8.5);
- улучшение (см. п. 8.6);
- корректирующие действия (см. п. 8.7);
- внутренние аудиты (см. п. 8.8);
- анализ системы менеджмента (см. п. 8.9).



## 8.1.3.

Лаборатория реализует систему менеджмента в соответствии с требованиями стандарта ISO 9001 и поддерживает последовательное соблюдение требований разделов 4 – 7, которое соответствует требованиям, содержащимся в пунктах 8.2 – 8.9.

## 8.2 Документация системы менеджмента

### Вариант 1

8.2.1. Структура документов СМ ИЛ состоит из пяти уровней и включает документы внешнего и внутреннего происхождения:

- документы первого уровня — документы, описывающие СМ ИЛ (Руководство по качеству и политика в области качества);
- документы второго уровня — документы, разработанные в ИЛ, и содержащие описание конкретных процедур, на которые есть ссылки в РК (руководящие документы, документированные процедуры, стандартные операционные процедуры, рабочие инструкции, инструкции по эксплуатации оборудования, инструкции по охране труда, и другие);
- документы третьего уровня — документы, разработанные в ИЛ и не содержащие описание конкретных процедур СМ, а также ненормативные документы внешнего происхождения (внутренние организационно-распорядительные документы, Положение о лаборатории, Паспорт лаборатории, эксплуатационная документация на оборудование, приказы, распоряжения, планы, графики, калибровочные таблицы, схемы, пособия, плакаты, уведомления, памятки, чертежи, планы и другие);
- документы четвертого уровня — правовые, нормативные и технические документы внешнего происхождения (законодательные акты, постановления правительства, приказы органов власти, технические регламенты, международные, межгосударственные, зарубежные и национальные стандарты, спецификации, инструкции производителя, другие нормативные и методические документы, в том числе и указанные в области аккредитации);
- документы пятого уровня — документы внешнего происхождения, содержащие свидетельства выполненных обязательных требований (свидетельства о поверке СИ, паспорта на СО, лицензии на различные виды деятельности, заключения об участии в МСИ, акты проверок деятельности лаборатории, документы об образовании и повышении квалификации и другое), порядок управления документами пятого уровня, как особым видом записей, установлен (в части касающейся) в соответствующих разделах настоящего РК.

8.2.2. Документация СМ, включая документы внешнего происхождения, ведется на бумажном и электронном носителях. Общая ответственность за управление документацией СМ ИЛ возложена на менеджера по качеству ИЛ.

8.2.3. Копирование документации СМ ИЛ производится менеджером по качеству ИЛ только при наличии письменного разрешения руководителя [*название Организации*].

8.2.4. Копии документации СМ ИЛ, переданные внешним Организациям, например, аккредитующему органу или экспертной организации после передачи не управляются.

8.2.5. Восстановление, в случаях утраты или повреждения, документации СМ обеспечивается за счет ведения архива документации, как в бумажном (подлинники), так и в электронном виде и осуществляется менеджером по качеству ИЛ с использованием сохранившегося документа. Для документов, ведущихся в электронном виде, осуществляется резервное копирование, обеспечивающее их восстановление.

8.2.6. Перечень законодательных и нормативных документов, применяемых в деятельности ИЛ, приведен в разделе 2 настоящего РК.

Методические, нормативные и иные документы, подлежащие управлению и относящиеся к отбору

образцов и испытаниям, определяются областью аккредитации ИЛ (ее проектом).  
Перечень документов второго уровня приведен в приложении 2 к настоящему РК.  
Документы третьего уровня приводятся по тексту настоящего РК и соответствующей документации СМ.

### Вариант 2

8.2.1. Политика и цели системы менеджмента [*название лаборатории*] приведены в Заявлении о Политике в области качества, изложенном руководством Организации.

8.2.2. Заявление о Политике в области качества оформлено в виде отдельного документа в соответствии с процедурой, установленной в п. 8.3 настоящего РК.

8.2.3. Заявление о Политике в области качества определено руководителем Организации и включает:

- a) обязательства руководства лаборатории в отношении добросовестной профессиональной практики и качества оказываемых услуг;
- b) цели системы менеджмента, касающиеся качества;
- c) требование о том, что весь персонал, занимающийся испытательной деятельностью, был
- d) ознакомлен с документацией по качеству и в своей деятельности реализовывал политику и процедуры, упомянутые выше;
- e) обязательства руководства лаборатории в отношении соответствия настоящему стандарту и постоянному повышению результативности системы менеджмента.

8.2.4. Заявление о Политике в области качества подписано руководителем Организации, который несет ответственность за формулирование Политики в области качества, и руководителем лаборатории, который отвечает за оформление Политики и разработку целей в области качества.

8.2.5. Заявление о Политике в области качества доведено до сведения каждого сотрудника лаборатории. Ознакомление подтверждено личной подписью сотрудника с простановкой даты ознакомления на обороте последнего листа копии Заявления о Политике в области качества.

8.2.6. Политика и цели в области качества направлены на развитие испытательной лаборатории, создание и поддержание условий для подтверждения ее технической компетенции в соответствии со стандартом ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и достижение целей в области качества испытательной лаборатории путем реализации обязательств и гарантий, прописанных в Заявлении о Политике в области качества испытаний, проводимых испытательной лабораторией.

8.2.7. В испытательной лаборатории разработана система менеджмента в соответствии ГОСТ ISO/IEC 17025 и внедрена в деятельность приказом. Система менеджмента поддерживается на должном уровне и постоянно повышается ее результативность.

8.2.8. Документы системы менеджмента (Руководство по качеству, процедуры, инструкции и другую документацию) разрабатывает руководитель лаборатории, утверждает руководитель Организации.

8.2.9. Система менеджмента направлена на достижение целей, заявленных и изложенных высшим руководством в Заявлении о Политике в области качества.

8.2.10. Применение системы менеджмента обеспечивает управление деятельностью лаборатории по предоставлению услуг согласно области аккредитации и гарантирует:

- соответствие лаборатории требованиям Национальной системы аккредитации;
- выполнение требований к компетентности лаборатории в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019;
- выполнение требований Заказчика в полном объеме;
- соблюдение НПА, МВИ, распространяющихся на область деятельности лаборатории;
- постоянное совершенствование системы менеджмента лаборатории и повышение ее результативности.

8.2.11. Система менеджмента [*название лаборатории*] разработана в соответствии с требованиями

стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и документирована по всем элементам данного стандарта. Порядок функционирования системы менеджмента изложен в Руководстве по качеству и других документах СМ.

8.2.12. Руководство по качеству разработано в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и является основным документом, официально подтверждающим наличие в лаборатории системы менеджмента, обеспечивающей качество проведения испытаний, достоверность и объективность их результатов.

8.2.13. Все документы системы менеджмента разработаны в соответствии с п. 8.3 настоящего РК. В соответствии с п. 8.3 настоящего РК документы, разрабатываемые лабораторией, включены в систему менеджмента лаборатории. Включение документа в систему менеджмента подтверждается наличием в присваиваемой уникальной идентификации аббревиатуры СМ.

8.2.14. Документы СМ доведены до сведения персонала лаборатории. Ознакомление с документами СМ подтверждено личной подписью в Листе ознакомления. Утвержденные документы системы менеджмента доступны работникам лаборатории в соответствии функциональными обязанностями и установленной ответственностью.

### Вариант 3

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

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

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

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

- 1) Первый раздел содержит основополагающие документы СМ [*название лаборатории*], формулирующие основные приоритеты, целевые установки и пути их реализации:
  - Руководство по качеству;
  - Положение о лаборатории;
  - формы Паспорта лаборатории (1 – 9).
- 2) Второй раздел содержит:
  - должностные инструкции;
  - инструкции по Охране Труда;
  - локальные нормативные документы;
  - планы, графики, программы.

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

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

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

- протоколы, акты, отчеты и т. п.;
- журналы (регистрационные и рабочие);
- сертификаты, свидетельства, аттестаты;
- результаты анализа СМ со стороны руководства;
- перечни (реестры) всех видов.

#### Вариант 4

8.2.1. В [*название лаборатории*] разработана, внедрена и поддерживается СМ в соответствии с областью деятельности. Для обеспечения функционирования и улучшения СМ разработаны следующие документы: Политика, Положение о подразделении, Руководство по качеству, должностные инструкции, задачи лаборатории.

8.2.2. Политика и задачи разработаны с учетом области деятельности лаборатории.

8.2.3. Руководство лаборатории отвечает за создание, функционирование и улучшение СМ, а также достижение целей в области качества поверки.

8.2.4. Повышение эффективности осуществляется на основе:

- установления процессов, требующихся для результативного достижения целей;
- установления процессов, требующихся для осуществления действий, направленных на достижение запланированных результатов и постоянного улучшения этих процессов;
- системного анализа СМ и ее процессов со стороны руководства;
- анализа и планирования качества поверки;
- потребности в обеспечении ресурсами.

8.2.5. Документация, относящаяся к исполнению требований настоящего стандарта, внесена в Перечень документов по СМ. Факт понимания требований документа, а также своей ответственности и полномочий при осуществлении деятельности персонал лаборатории удостоверяет личной подписью в листе ознакомления, который является обязательным приложением к каждому документу СМ.

8.2.6. Всем сотрудникам лаборатории доступны документы системы менеджмента.

### **8.3 Управление документами системы менеджмента**

#### Вариант 1

8.3.1. Управление документами производится в соответствии с СМ [*название Организации*]. Системе менеджмента подчинена вся техническая документация, разрабатываемая и используемая в [*название лаборатории*]. Лаборатория установила и поддерживает процедуру по управлению всеми документами (КД-Н-ГГ «Порядок управления документацией в [*название лаборатории*]»). Структура документации по СМ лаборатории имеет 4 уровня:

Первый уровень:

- Политика и цели в области качества;
- Руководство по качеству.

Второй уровень:

- внешняя нормативная документация (международные и государственные стандарты, законы);

- методологические инструкции.

Третий уровень:

- Положение о лаборатории;
- должностные инструкции;
- технологическая документация.

Четвёртый уровень:

- рабочие журналы;
- акты, протоколы, анализы и др.

8.3.2. Все документы, выпущенные по СМ, обеспечивают следующее:

- а) все документы до их выпуска проверены и одобрены для использования уполномоченными лицами;
- б) документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются, что обеспечивает их постоянную пригодность и соответствие предъявляемым требованиям;
- в) измененный или новый документ идентифицируется в соответствии с КД-Н-ГТ «Управление документацией и записями»;
- г) изменение документа осуществляется посредством выпуска извещения об изменении;
- д) внесение изменения в документ производится путем замены измененных листов на новые;
- е) соответствующие документы доступны на всех участках, где осуществляются основные виды деятельности и контролируются руководителем лаборатории;
- ж) документы имеют однозначную идентификацию, где присутствует дата выпуска и/или обозначение пересмотра, нумерация страниц, общее число страниц, сведения об организации, выпустившей документ;
- з) недействительные и устаревшие документы оперативно изымаются из всех мест выпуска или использования либо другим образом предупреждается их непреднамеренное использование.

## Вариант 2

### **8.3.1. Обеспечение актуальности документов внешнего происхождения**

В лаборатории определена и поддерживается процедура управления всей документацией СМ. Объектом управления является вся совокупность документов, которые ИЛ использует в своей лабораторной деятельности.

8.3.1.1. Формирование, пополнение и ведение фонда документов внешнего происхождения (законодательных актов, постановлений правительства, технических регламентов, международных, межгосударственных, зарубежных, государственных и отраслевых стандартов, правил, положений, методических указаний и других нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов испытаний, в том числе правил отбора образцов (проб) и иных документов), в том числе и указанных в области аккредитации осуществляется через информационно-справочную систему «КонсультантПлюс».

Актуализация документов внешнего происхождения проводится по Договору № N от дд.мм.гггг с [наименование провайдера услуги] на предоставление доступа к электронной базе нормативных документов — информационно-справочной системе «[наименование ИСС]» на интернет-портале. Обновление данной информационной системы производится автоматически, ежедневно. Ответственность за актуализацию документов внешнего происхождения возложена на ведущего инженера по СМ ИЛ.

8.3.1.2. Перечень нормативно-технических документов внешнего происхождения с отражением информации о последних изменениях представлен в перечне Нормативной документации, применяемой в лаборатории (форма 7 «Паспорта лаборатории»). Контрольные экземпляры НД на бумажном носителе хранятся в папках «ГОСТ» у руководителя ИЛ. В верхнем колонтитуле каждого электронного экземпляра нормативного документа указана дата проверки актуальности документа.

8.3.1.3. Сотрудники ИЛ в обязательном порядке обеспечены прямым доступом к информационно-справочной системе «Техэксперт», при отсутствии доступа к интернет-сети, каждый сотрудник ИЛ имеет свободный доступ к актуализированным учтенным электронным копиям в папках «ГОСТ». Сотрудникам ИЛ запрещается иметь на руках экземпляры нормативно-технических документов внешнего происхождения на бумажном или электронном носителе (помимо доступных папок «ГОСТ») без указания даты проверки актуальности документа и даты его печати на бумаге.

8.3.1.4. Ведущий инженер по СМ ИЛ не реже 1 раза в неделю контролирует наличие изменений в нормативно-технических документах, включенных в Перечень нормативно-технических документов или издание новых, распространяющихся на деятельность ИЛ. При наличии изменений ответственный за актуализацию, информирует о произошедших изменениях всех сотрудников ИЛ под роспись в листах ознакомления.

8.3.1.5. Для каждого сотрудника ИЛ при приеме на работу оформляется Лист ознакомления с нормативными документами внешнего происхождения, в котором регистрируется факт и дату ознакомления конкретного сотрудника с нормативно-техническими документами в части касающихся его функций, а также с имеющимися системами доступа к актуальным базам документов. Листы ознакомления подшиваются в папку «Листы ознакомления». При перемещении на другую должность проводится повторное ознакомление с соответствующей регистрацией. Ответственность за ознакомление возложена на ведущего инженера по СМ ИЛ.

### **8.3.2. Утверждение и выпуск документов системы менеджмента качества**

8.3.2.1. Документы СМ разрабатываются для обеспечения результативности СМ ИЛ и ее соответствия Критериям аккредитации (включая положения ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (МС ISO/IEC 17025:2017)). Основанием для разработки документов СМ является решение руководителя ИЛ, принятое в рамках реализации запланированных КД и в Плане действий в отношении рисков (см. разделы 8.5 и 8.7 настоящего РК), а также по результатам анализа со стороны руководства (см. раздел 8.9 настоящего РК).

8.3.2.2. По решению руководителя ИЛ в развитие РК разрабатываются дополнительные документы СМ с целью детализации отдельных процедур, документирования накопленного опыта работы, обеспечения соответствия изменившимся требованиям Критериев аккредитации [включая положения ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (МС ISO/IEC 17025:2017)] и нормативно-технических документов, а также требований Заказчиков. Разработчик (разработчики) документа и планируемые сроки документируются в соответствующем распоряжении руководителя ИЛ.

8.3.2.3. Документ СМ содержит следующие разделы: область применения, нормативные ссылки, термины, определения и сокращения, описание процедуры, перечень записей, лист согласования и лист ознакомления. В колонтитуле документа СМ приведено сокращенное наименование лаборатории. Страницы документа пронумерованы с указанием общего числа страниц. При необходимости могут быть разработаны приложения, содержащие формы записей или иную необходимую информацию, а также план организационно-технических мероприятий по внедрению данного документа.

8.3.2.4. Проект документа согласовывается разработчиком с менеджером по качеству ИЛ, затем документ направляется на согласование специалистам, непосредственной деятельности которых касается разработанный документ.

С учетом полученных замечаний и предложений разработчик при взаимодействии с менеджером по качеству дорабатывает документ, повторно согласовывает с руководителем ИЛ и представляет на утверждение руководителю [*название Организации*].

Утверждение возможно приказом или личной подписью. Гриф «Утверждаю» для документов, утверждение которых предусмотрено личной подписью, помещают на титульном, а если его нет, то на первом листе документа указывают должность лица, утвердившего документ, и дату утверждения. После утверждения документов личной подписью, ставится печать лаборатории.

Утвержденные экземпляры документов первого и второго уровня с подлинными подписями разработчиков и согласующих лиц, считаются подлинными и на них ставится штамп

«Контрольный». Контрольные экземпляры утвержденных документов хранятся в кабинете руководителя ИЛ.

8.3.2.5. После утверждения разработанного документа руководителем [*название Организации*] документ вступает в силу. Если разрабатывался план организационно-технических мероприятий по внедрению данного документа, то он также утверждается руководителем [*название Организации*]. В этом случае документ вступает в силу после выполнения всех запланированных мероприятий.

8.3.2.6. Регистрация разработанного документа осуществляется путем присвоения данному документу шифра, который должен состоять из следующих обязательных элементов:

- «Тип документа»;
- «Порядковый номер»;
- «Редакция»;
- «Год»;

где:

«Тип документа» — сокращенное название типа документа (например, РК — Руководство по качеству, ДП — документированная процедура, ПЛ — Положение, ПС — паспорт, ДИ — должностная инструкция, РИ — рабочая инструкция и т.п.);

«Порядковый номер» — порядковый номер документа данного типа;

«Редакция» — номер редакции документа;

«Год» — год введения документа.

Регистрация документов первого и второго уровней осуществляется в «Книге регистрации внутренних документов, разработанных лабораторией».

8.3.2.7. Утвержденный документ сканируется менеджером по качеству и в формате pdf размещается в электронной папке «СМ». Актуализированная папка «СМ» копируется на внешний жесткий диск (накопитель), который хранится у руководителя [*название Организации*]. В бумажном виде подлинник утвержденного документа хранится у руководителя ИЛ.

8.3.2.8. Менеджер по качеству или ведущий инженер по СМ уведомляют о произошедших изменениях всех сотрудникам ИЛ.

8.3.2.9. Сотрудникам ИЛ запрещается иметь на руках экземпляры документов СМ на бумажном или электронном носителе (помимо доступной папки «СМ») без указания версии документа и даты его печати на бумаге.

8.3.2.10. После утверждения документа СМ руководитель ИЛ организует изучение документа персоналом с последующей подписью в листе ознакомления, являющемся обязательной принадлежностью каждого документа СМ.

### 8.3.3. Изменения в документах системы менеджмента качества

8.3.3.1. Актуализация РК и других документов СМ осуществляется при изменении структуры ИЛ, при выявлении в процедурах несоответствий, необходимости совершенствования действующих документов, при изменении требований к аккредитованным ИЛ, и при введении новых руководящих, нормативных и методических документов. В обязательном порядке документация СМ должна быть актуализирована при выполнении КД и Плана действий в отношении рисков в случае выявления несоответствий при проведении анализа со стороны руководства, при проведении внутренних и внешних аудитов (см. разделы 8.5, 8.7, 8.8 и 8.9 настоящего РК).

8.3.3.2. Порядок актуализации РК и других документов СМ аналогичен порядку их разработки (см. раздел 8.3.2 настоящего РК).

Как правило, изменения в документы вносит тот же персонал, который разрабатывал предыдущий документ, если специально не назначены другие лица. Персонал, участвующий в пересмотре документа, должен иметь доступ к соответствующей исходной информации, служащей основой для пересмотра.

8.3.3.3. Внесение изменений и дополнений в РК и другие документы СМ осуществляется путем

замены текста и последующего выделения измененного текста серой заливкой (10%). В верхнем колонтитуле сохраняется номер очередной редакции и указывается дата актуализации (версия). В листе регистрации изменений указывается проведение замены листов. Общее количество замен любого листа документа СМ соответствует номеру редакции, указанной на листе документа, а дата — дате внесения соответствующего изменения в содержание листа.

Менеджер по качеству снимает копии с исправленной страницы и заменяет эту страницу в зарегистрированных в лаборатории копиях документа. Изъятые страницы подшиваются в конце документа, после описи замененных листов.

8.3.3.4. В случае необходимости внесения изменений, которые существенно меняют содержание документа СМ, а также при необходимости внесения изменений в большое количество пунктов или страниц, оформляется новая редакция документа.

8.3.3.5. Порядок управления актуализированным документом и его изучения аналогичен изложенному в разделе 8.3.2 настоящего РК.

8.3.3.6. В документы СМ не разрешается вносить какие-либо изменения от руки или каким-то иным способом, отличным от приведенного в п.8.3.3.3 настоящего РК.

#### **8.3.4. Изъятие из обращения документов системы менеджмента качества**

8.3.4.1. При вступлении в силу новой версии или новой редакции документа предыдущая версия (редакция) изымается менеджером по качеству из папок «СМ» и «ГОСТ», в которых хранятся только действующие документы и передаются в архив.

8.3.4.2. Подлинник утвержденного документа, хранящийся в бумажном виде у руководителя ИЛ, передается в архив ИЛ.

8.3.4.3. Для предотвращения непреднамеренного использования отмененных документов на подлиннике отмененного документа ставится отметка "Отменен с XX . XX . XXXX ", содержащая дату отмены. Все зарегистрированные копии отмененного документа уничтожаются с оформлением соответствующего акта произвольной формы.

8.3.4.4. Предыдущая версия подлинника отмененного документа хранится в архиве [*название Организации*] в соответствующей папке отменённых документов в течение срока действия новой версии, но не менее трех лет.

8.3.4.5. Доступ к папкам в архиве разрешен только руководителю [*название Организации*], зам. руководителя [*название Организации*], руководителю ИЛ, менеджеру по качеству.

#### **8.3.5. Архивирование и хранение изъятых из обращения документов системы менеджмента качества**

8.3.5.1. Процедура хранения и архивирования документов СМ ИЛ включает в себя:

- определение состава документов, подлежащих приему в архив;
- организацию передачи документов в архив;
- правила регистрации документов, поступающих в архив;
- архивное хранение (обеспечение условий хранения документов);
- порядок выдачи документов из архива;
- определение сроков хранения в архиве документов (групп документов);
- порядок уничтожения документов с истёкшими сроками хранения.

8.3.5.2. Ответственность за ведение архива возложена на зам. руководителя [*название Организации*].

8.3.5.3. Архивному хранению подлежат:

- утратившие силу нормативные документы на методики отбора образцов и испытаний, указанные в области аккредитации, в том числе и сокращенной ранее;
- все изменения в области аккредитации, в том числе и сокращения;
- отмененные и изъятые из обращения документы СМ;
- приказы, распоряжения, служебные записки и иные организационно-распорядительные



документы ИЛ, касающиеся выполнения работ в области аккредитации.

8.3.5.4. Процедура архивного хранения записей СМ аналогична изложенной в разделе 8.3.4 настоящего РК.

8.3.5.6. Процедура архивного хранения отчетных документов по результатам испытаний (протоколов испытаний и актов отбора образцов) изложена в разделах 8.3.4 и 7.8 настоящего РК.

8.3.5.7. Конкретные документы СМ, подлежащие хранению, и сроки их хранения указаны в Таблице 2.

**Таблица 2 — Документы системы менеджмента лаборатории, подлежащие хранению, и сроки их хранения**

№ п/п	Наименование документа	Место хранения	Срок хранения	Ответственное должностное лицо
1	Законодательные документы	Юридический отдел	Срок действия документа	Юрист
2	Уставные документы	Юридический отдел	Срок действия документа	Юрист
3	Трудовые книжки сотрудников	Отдел кадров	Срок действия документа	Начальник Отдела кадров
4	Документы по СМК (область аккредитации, руководство по качеству, положение о лаборатории, паспорт лаборатории, документы о внешних проверках, внутренних проверках, внутрилабораторного контроля, сличительных испытаниях)	Кабинет руководителя лаборатории	Срок действия документа По окончании срока действия хранятся в архиве 2 года	Руководитель ИЛ
5	Контрольные экземпляры НД (ГОСТ)	Кабинет руководителя лаборатории	Срок действия документа	Руководитель ИЛ
6	Учтенные копии НД	Кабинет руководителя лаборатории	По окончании срока действия хранятся в архиве 3 года	Руководитель ИЛ
7	Материалы по объектам испытаний (заказ-сопроводительные, акты отбора проб)	Кабинет руководителя лаборатории	1 год	Руководитель ИЛ
			5 лет после сдачи в архив	Зам. руководителя Организации

8	Материалы по рекламациям	Кабинет руководителя лаборатории	5 лет	Руководитель ИЛ
9	Протоколы испытаний	Кабинет руководителя лаборатории	В течение года	Руководитель ИЛ
		Архив	5 лет после сдачи в архив	Зам. руководителя Организации
9	Рабочие журналы исполнителей	Помещение лаборатории	От начала ведения до окончания	Ведущий инженер
		Архив	5 лет после сдачи в архив	Зам. руководителя Организации

8.3.5.8. Решение о передаче документов в архив принимает руководитель ИЛ. Непосредственно прием, оформление и передачу документов в архив осуществляет ведущий инженер ИЛ.

8.3.5.9 Все документы и дела, передаваемые в архив, должны быть внесены в «Журнал учета документов, поступивших в архив» [Ж-Н-ГГ].

8.3.5.10 Документы, отобранные на архивное хранение, требуют следующего оформления:

- документы формируются в дела по своему предназначению и сроку хранения в хронологическом порядке;
- документация по отдельным работам (Заказчикам) сдается в полном комплекте;
- считается общее количество листов;
- в конце дела подписывается заверительный лист;
- на обложке дела указывается порядковый номер дела по «Журналу учета документов, поступивших в архив» [Ж-Н-ГГ], срок хранения, дата сдачи в архив;
- допускается указывать на обложке дополнительную информацию.

8.3.5.11. Доступ к документам архивного хранения имеют руководитель [название Организации], зам. руководителя [название Организации], руководитель ИЛ и менеджер по качеству.

8.3.5.12. Передача документов архивного хранения персоналу ИЛ допускается только с разрешения руководителя ИЛ и менеджера по качеству. Выдача документов из архива разрешается на срок не более 1-го месяца с обязательной записью в «Журнал выдачи и документов из архива» [Ж-Н-ГГ].

8.3.5.13. В архиве ИЛ документы хранятся на стеллажах, ключи от помещения находятся у зам. руководителя [название Организации], на время отсутствия которого ключи передаются менеджеру по качеству ИЛ. Стеллажи разделены на полки по годам.

В помещении, где находится стеллажи с архивными документами, обеспечены необходимые условия хранения (температура окружающей среды  $14 \div 20^{\circ}\text{C}$  и относительная влажность  $45 \div 60\%$ ) исключающие их порчу или утрату, в том числе от действия огня, затопления, грызунов и насекомых.

Порядок мониторинга параметров окружающей среды приведен в разделе 6.3 настоящего РК. Результаты мониторинга должны регистрироваться в журнале «Контроль микроклимата помещений» [Ж-Н-ГГ].

Ответственность за организацию контроля и регистрации параметров окружающей среды

возложена на менеджера по качеству ИЛ.

8.3.5.14. Утратившие силу нормативные документы на методики отбора образцов и испытаний, изменения в области аккредитации, а также отмененные и изъятые из обращения документы СМ хранятся в течение 3 лет.

8.3.5.15. Приказы, распоряжения, служебные записки и иные организационно-распорядительные документы ИЛ передаются в архивное хранение в конце календарного года и хранятся в течение 2 лет.

8.3.5.16. По истечении установленного срока хранения документы подлежат уничтожению. Уничтожение документов проводится на основании письменного распоряжения руководителя [название Организации].

Уничтожение проводится путём механического измельчения документов до состояния, исключающего воспроизведение содержания уничтожаемого документа. По факту уничтожения документов ведущий инженер по СМ составляет Акт об уничтожении документов архивного хранения в произвольной форме, в котором должны быть указаны:

- основание для уничтожения документов;
- перечень (список) уничтоженных документов (дел);
- информация о лицах, уничтоживших документы, и их подписи.

8.3.5.17. Акт об уничтожении документов (дел) вместе с распоряжением руководителя [название Организации] подлежит архивному хранению в течение 5 лет от даты составления.

### Вариант 3

#### **8.3.1. Общие положения**

8.3.1.1. В [название лаборатории] установлены и поддерживаются процессы управления всеми используемыми в ней документами, разработанными непосредственно в лаборатории или поступившими извне, которые составляют часть ее системы менеджмента.

8.3.1.2. Для обеспечения функционирования СМ лаборатории используется следующая структура документации:

**Группа «А»** – нормативно-правовые акты и методические документы, относящиеся к области деятельности лаборатории, в том числе:

- государственные, межгосударственные и международные стандарты;
- руководящие (государственные и отраслевые) документы;
- технические регламенты;
- методики выполнения измерений, методики аттестации (калибровки) измерительного оборудования.

**Группа «В»** – организационно-распорядительные документы:

- копии приказов руководства [название Организации];
- аттестат аккредитации и область аккредитации [название лаборатории];
- материалы аттестации персонала;
- договора с Заказчиками;
- исходящая и входящая корреспонденция;
- должностные инструкции и инструкции по охране труда.

**Группа «С»** – документы системы менеджмента, в том числе разработанные лабораторией для регулирования проведения испытаний и описания системы менеджмента, которые формируются по 3-х уровневому принципу и включают:

- **документы 1-го уровня:** Заявление руководства о Политике в области качества, Положение о [название лаборатории];
- **документы 2-го уровня:** Руководство по качеству, документируемые процедуры и инструкции, входящие в состав системы менеджмента лаборатории, и документы по

проведения испытаний (инструкции, методики, и т. д.);

- **документы 3-го уровня:** учетно-отчетная документация (графики, карточки, журналы, планы и т. д.).

8.3.1.3. Вся документация, поступающая в пользование лаборатории, формируется и хранится в соответствии с номенклатурой дел лаборатории. Номенклатура дел разрабатывается лабораторией и утверждается руководителем [*название Организации*] (КД-*N-ГГ* Приложение *N*). В начале календарного года руководитель лаборатории заводит дела в соответствии с утвержденной номенклатурой дел. В номенклатуре дел ежегодно учитываются все рабочие и регистрационные журналы, папки и т. д.

8.3.1.4. Каждому делу должен быть присвоен индекс типа **NN-ММ**, где NN – это индекс [*название лаборатории*] в составе Организации, ММ – порядковый номер дела в пределах лаборатории.

8.3.1.5. Надписи на обложках дел и журналов производятся четко светостойкими чернилами, тушью, шариковой ручкой или предварительным заполнением формы обложки на компьютере с последующей наклейкой ее на обложку дела.

8.3.1.6. Обязательными реквизитами обложки являются:

- наименование Организации;
- индекс дела по номенклатуре дел;
- заголовок;
- дата начала и дата окончания;
- срок хранения.

На обложках журналов также обязательным является наличие сведений о лице, ответственном за ведение журнала с образцом подписи.

8.3.1.7. Все журналы лаборатории разработаны в одном экземпляре, прошиты, скреплены печатью и имеют сквозную нумерацию листов.

8.3.1.8. Перечень отчетно-учетной документации обозначен списком, который находится непосредственно возле места хранения документов.

8.3.1.9. Доступ к документации лаборатории имеет только штатный персонал лаборатории и руководитель Организации. Вся учетно-отчетная документация хранится с соблюдением конфиденциальности, которую обеспечивают замки на помещении [*название лаборатории*].

8.3.1.10. Оперативный срок хранения учетно-отчетной документации составляет 5 лет. При необходимости срок хранения может быть продлен.

8.3.2. Управление документами группы «А»

8.3.2.1. [*Название лаборатории*] обеспечена достаточным количеством нормативно-правовых актов для проведения испытаний в соответствии с областью аккредитации. Все применяемые НПА в лаборатории учтены и своевременно актуализируются, а хранение НПА организовано таким образом, чтобы обеспечивалась сохранность документов не только в течение всего срока их действия, но и сохранность в течение установленного срока после их отмены (5 лет). После отмены НПА хранятся в папках с описями в архиве под замком.

8.3.2.2. Ответственность за обеспечение и сохранность НПА возложена на менеджера по качеству. Учет, хранение и внесение изменений в НПА осуществляет менеджера по качеству. Учет НПА ведется посредством карточки учета НПА (Приложение *N*). Использование неучтенных экземпляров НПА в лаборатории не допускается. Ознакомление персонала лаборатории с НПА подтверждается наличием подписи в Журнале ознакомления персонала с НПА (Приложение *N*).

8.3.2.3. Ежеквартально до 25-го числа третьего месяца квартала менеджер по качеству проводит актуализацию экземпляров НПА, а также проверяет наличие «рабочих» и «контрольных» экземпляров НПА. При проверке проводится контроль сроков действия НПА, наличия учетных обозначений, технического состояния документов. Рабочие экземпляры НПА своевременно изымаются из пользования в случае их отмены или заменяются на актуализированные.

**8.3.3. Управление документами группы «В»**

8.3.3.1. Регистрация, ведение и хранение документов «В» проводится в порядке, установленном в Организации согласно «Инструкции по делопроизводству в государственных организациях», принятой в [название Организации].

8.3.3.2. Поступающую (внешнюю) корреспонденцию централизованно обрабатывает и присваивает входящий номер секретарь Организации. Внешняя корреспонденция с подколотыми, в случае необходимости, конвертами подлежит регистрации в Журнале регистрации входящей корреспонденции.

8.3.3.3. Зарегистрированные документы передаются руководству на рассмотрение в день их поступления. Документы, касающиеся деятельности лаборатории, с резолюцией руководителя Организации хранятся у руководителя лаборатории в папке «Входящие документы».

8.3.3.4. Исходящие документы, касающиеся деятельности лаборатории, представляемые для рассмотрения и подписания руководству Организации, предоставляют вместе с инициативным документом. Исходящая корреспонденция подлежит регистрации с присвоением исходящего номера в Журнале регистрации исходящей корреспонденции секретарем Организации. Хранятся данные документы (в некоторых случаях заверенные копии) у руководителя лаборатории в папке «Исходящие документы».

8.3.3.5. Идентификацию приказов по основной деятельности и личному составу осуществляет секретарь Организации путем присвоения документам порядкового номера в пределах данного вида документа по возрастанию с начала года. Копии приказов, касающиеся деятельности лаборатории, хранятся у руководителя лаборатории в папке «Приказы по [название лаборатории] (копии)».

8.3.3.6. Разработку и актуализацию должностных инструкций осуществляет руководитель лаборатории. Должностные инструкции разрабатываются и актуализируются в соответствии с требованиями Общего положения ЕКСД, Общего положения ЕТКС, ГОСТ ISO/IEC 17025, а также функциональных обязанностей, установленных в системе менеджмента лаборатории. Должностные инструкции оформлены в 2-х экземплярах, один из которых хранится у руководителя Организации в общей папке, второй – у руководителя лаборатории. Работники лаборатории ознакомлены со своими должностными инструкциями. Ознакомление подтверждено личной подписью сотрудников на последнем листе каждого экземпляра документа с указанием даты ознакомления. Должностные инструкции пересматриваются в случае изменения квалификационных требований или функциональных обязанностей работников лаборатории. При пересмотре работник проходит ознакомление с новой должностной инструкцией под роспись.

8.3.3.7. Инструкции по ОТ разрабатываются и актуализируются инженером по охране труда в соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и оформляются в двух экземплярах. Один из которых находится у ответственного за ОТ, второй – у руководителя лаборатории. Ознакомление с инструкцией подтверждено личной подписью сотрудника на последнем листе каждого экземпляра инструкции с указанием даты ознакомления.

8.3.3.8. Должностные инструкции и инструкции по ОТ хранятся в [название лаборатории] в папке «Должностные инструкции. Инструкции по ОТ».

#### **8.3.4. Управление документами группы «С» 1-го уровня**

8.3.4.1. Политика и цели в области качества устанавливаются, документируются и поддерживаются в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Политика и цели в области качества направлены на обеспечение компетентности, беспристрастности и стабильности деятельности лаборатории. Политику в области качества формулирует и утверждает руководство Организации. Политика в области качества оформляется в одном экземпляре и хранится у руководителя Организации. Заверенная копия документа передается в лабораторию, где она хранится в папке «Документы системы менеджмента испытательной лаборатории». Специалисты лаборатории ознакомлены с Политикой в области качества. Ознакомление подтверждено личной подписью сотрудников на оборотной стороне последнего листа Политики в области качества с указанием даты ознакомления. Политика в области качества пересматривается в случае изменения деятельности лаборатории и долгосрочных целей в области качества.

8.3.4.2. Политика в области качества, Положение о [название лаборатории] включаются в систему управления документацией с присвоением документу уникальной (неповторяющейся) идентификации (процедура присвоения описана ниже) и вводятся в действие приказом по Организации.

### 8.3.5. Управление документами группы «С» 2-го уровня

8.3.5.1. Введение документов группы «С» 2-го уровня осуществляется на основании распоряжения руководителя лаборатории. Ознакомление с документацией СМ персонала осуществляется на стажировках и при проведении технических учеб с внесением отметки об ознакомлении в Лист ознакомления (Приложение N).

8.3.5.2. Изданные и утвержденные рабочие документы хранятся в лаборатории в папках согласно номенклатуре дел [название лаборатории] [название Организации]. При необходимости количество рабочих экземпляров может быть увеличено. Ответственность за хранение рабочих экземпляров возложена на сотрудников лаборатории.

8.3.5.3. Контрольный экземпляр Положения о [название лаборатории] и контрольные экземпляры документов группы «С» 2-го уровня хранятся в папке «Документы системы менеджмента лаборатории (контрольные экземпляры)» в шкафу, закрываемом на замок. Ответственность за хранение документов возложена на менеджера по качеству.

### 8.3.6. Управление документами группы «С» 3-го уровня

8.3.6.1. В [название лаборатории] к документам группы «С» 3-го уровня относится учетно-отчетная документация, содержащая данные о качестве и технические документы.

8.3.6.2. Процедура управления учетно-отчетными документами, описанная в этом разделе, относится к управлению документацией системы менеджмента 3-го уровня и включает:

- документы на СИ и ИО;
- документы по взаимодействию с Заказчиком;
- документы по результатам испытаний;
- документы по реализации процедур внутреннего аудита, корректирующих действий и улучшения;
- документы по ведению архива;
- документы по персоналу;
- рабочие и регистрационные журналы;
- документы делопроизводства;
- распечатки результатов испытаний;
- рабочие записи;
- протоколы испытаний.

8.3.6.3. Все учетно-отчетные документы и технические документы могут быть оформлены, как с помощью персонального компьютера (например, протоколы), так и рукописным способом (например, рабочие и регистрационные журналы). В случае оформления документов от руки:

- учетно-отчетные документы оформляются разборчивым подчерком шариковой ручкой с чернилами синего или черного цвета;
- не допускаются подтирки и неразборчивые исправления;
- в случае исправления оно должно подтверждаться разборчивой подписью сотрудника, внесшего исправления.

8.3.6.4. Паспорт [название лаборатории] является документом, который содержит фактическую информацию по состоянию на определенную дату и постоянно актуализируется. Паспорт лаборатории регистрации не подвергается, оформляется в электронном виде (например, в ИС «Аккредитация» на сайте Государственного предприятия «БГЦА»).

8.3.6.5. Ответственным лицом за организацию и соблюдение процедур управления учетно-отчетной документацией является менеджер по качеству. Сотрудники лаборатории несут

ответственность за ведение, сбор и учет учетно-отчетной документации. Контроль осуществляет руководитель лаборатории.

### 8.3.7. Разработка и согласование документации

8.3.7.1. Все разрабатываемые документы подвергаются проверке на пригодность специалистами и предполагаемыми пользователями Организации в зависимости от степени конфиденциальности. Разрабатываемые документы согласовываются с должностными лицами, деятельность которых затрагивается. Отметка о согласовании вносится на последнем листе документа и содержит сведения о лице, согласующем документ (должность, Ф.И.О, подпись, дата согласования). В случае несогласия пишется отзыв на оборотной стороне последней страницы документа. Отзывы анализирует менеджер по качеству на возможность принятия или отклонения высказанных замечаний.

8.3.7.2. Предложения о необходимости разработки документации выдвигаются специалистами лаборатории в конце года до 30 ноября в виде служебной записки и предоставляются менеджеру по качеству для дальнейшего анализа. Данная информация анализируется и в случае потребности в разработке составляется План разработки документации на следующий год и утверждается руководителем Организации. План разработки содержит сведения о наименовании разрабатываемой документации, сроках разработки, ответственном лице (КД-Н-ГТ, Приложение N). При необходимости к разработке документации могут привлекаться компетентные сотрудники лаборатории.

8.3.7.3. Документы СМ разрабатывает менеджер по качеству [*название лаборатории*]. В некоторых случаях разработчиком может быть руководитель или компетентный специалист лаборатории. Менеджер по качеству регистрирует документы СМ в Журнале регистрации и учета документов системы менеджмента, разработанных в [*название лаборатории*] (КД-Н-ГТ, Приложение N).

8.3.7.4. Предложения о необходимости разработки документации и План разработки документов СМ на следующий год хранятся в папке «Разработка документов СМ».

### 8.3.8. Внесение изменений в документацию

8.3.8.1. Все документы подвергаются периодическому анализу и пересматриваются ежегодно до 30 ноября менеджером по качеству, чтобы обеспечить постоянную их пригодность и соответствие действующим требованиям. В случае необходимости внесения изменений составляется План разработки документов СМ (КД-Н-ГТ, Приложение N).

8.3.8.2. В случае внесения изменений в НПА руководитель лаборатории регистрирует изменения в Журнале ознакомления персонала с НПА. Ознакомление специалиста с новой информацией по нормативному документу подтверждается письменно личной подписью в Журнале ознакомления с НПА.

8.3.8.3. Изменения в обязательном порядке вносятся во все учтенные экземпляры лаборатории. Изменения вносят путем подклеивания текста изменения к корешку первой страницы.

8.3.8.4. За внесение изменений в документы группы «А» несет ответственность руководитель лаборатории, в документы группы «В» – юрист Организации.

8.3.8.5. Процедура внесения изменений в документы группы «С» 1 – 2 уровней, которая описана ниже, разработана с учетом назначения и применения документа.

8.3.8.6. Основанием для внесения изменений в документы СМ является:

- выявление низкой эффективности функционирования отдельных процедур системы менеджмента при проведении внешних и внутренних проверок;
- отсутствие роста общей результативности функционирования системы менеджмента по итогам ежегодного анализа;
- изменение фактического порядка функционирования отдельных элементов системы менеджмента;
- внесение изменений в отдельные элементы системы менеджмента лаборатории, при

- необходимости (к примеру, изменение в порядке идентификации, оформлении и т. д.);
- внедрение новых методов испытаний или изменение требований НПА к методам и объектам испытаний;
- неудовлетворительные результаты межлабораторных и внутрिलाбораторных сличений, внутрिलाбораторного анализа и т. д.;
- изменение штатного состава лаборатории, либо изменение основных управленческих функций в лаборатории, в частности смена руководителя лаборатории и (или) менеджера по качеству и т. д.

#### 8.3.8.7. Внесенные изменения фиксируются:

- в Листе регистрации изменений, являющегося неотъемлемой частью документов группы «С» 1 – 2 уровней, разработанных в лаборатории (*КД-Н-ГТ*, Приложение *N*);
- в Журнале регистрации и учета документов системы менеджмента, разработанных в лаборатории.

8.3.8.8. При необходимости внесения изменений в документы группы «С» 1 – 2 уровней, первоначальный анализ проводит менеджер по качеству и определяет разработчика вносимых изменений. Исправления от руки в документы допускается вносить только разработчикам изменений. Исправления должны быть отчетливо помечены, завизированы и датированы. Изготовление измененного варианта листа осуществляется через компьютер. Документ копируют в специальную папку «Для изменений». При этом измененному варианту, хранящемуся на компьютере менеджера по качеству, временно присваивается наименование с расширением «ИЗМ». В изменяемом тексте документов СМ изменения выделены курсивом с нижним подчеркиванием.

8.3.8.9. Разработчик оформляет проект вносимых изменений. Проект оформляется в виде Извещения об изменении (*КД-Н-ГТ*, Приложение *N*) и утверждается руководителем Организации. Извещение представляется на согласование должностным лицам, деятельность которых затрагивает данное изменение. Согласующие подписи и подписи об ознакомлении ставятся в Извещении об изменении.

8.3.8.10. В случае отсутствия замечаний со стороны согласовывающих лиц и руководителя Организации менеджером по качеству вносятся необходимые изменения.

8.3.8.11. Утвержденные изменения в документы группы «С» 2-го уровня вносятся путем замены листов документа или без замены листов. При замене листов в документе, их перепечатывают в новой версии, с учетом вносимых изменений. В документе либо в соответствующих приложениях на бумажном носителе измененный или новый текст имеет курсивное начертание с нижним подчеркиванием. При введении дополнительных листов нумерацию листов документа не меняют. Дополнительным листам присваивают номер предыдущего листа с добавлением буквы русского алфавита, например, «ба», «10б». Лист старой версии, изъятый из контрольного экземпляра, вместе с извещением об изменении хранится в папке «Материалы по изменению документов СМ».

8.3.8.12. При наличии большого количества замененных листов в соответствующем документе, он может быть переиздан. При переиздании на титульном листе документа указывается номер новой редакции и дата его введения. Все последующие изменения в новой редакции документа вносятся в соответствии с процедурами, установленными в настоящем РК. Заменяемый контрольный экземпляр хранится в архиве.

8.3.8.13. После проведения процедуры изменений на бумажном носителе в наименовании файла электронной копии документа, хранящегося в папке «Для изменений», аббревиатуру «ИЗМ» заменяют датой внесения изменений. Затем данный файл копируют с заменой старого файла на USB-флеш-накопитель и удаляют из папки «Для изменений».

8.3.8.14. Менеджер по качеству или руководитель лаборатории знакомит персонал с изменениями, внесенными в документы системы менеджмента, под роспись (с указанием даты ознакомления) в Извещении об изменении. Ответственным за ознакомление персонала с изменениями является менеджер по качеству.



8.3.8.15. В случае значительных изменений процедур, установленных в лаборатории, документы в обязательном порядке представляются в [*название национального органа по аккредитации*] для подтверждения соответствия требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

8.3.8.16. Ответственность за разработку, регистрацию, изготовление, внесение изменений и состояние документов группы «С» несет менеджер по качеству.

8.3.9. Идентификация документации

8.3.9.1. Разработанные в [*название лаборатории*] документы системы менеджмента (группа «С» уровни 1 и 2) включаются в систему управления документацией с присвоением документу уникальной (неповторяющейся) идентификации вида:

**AAA-BB-CM-XX-YYYY**, где

AAA – указание на разработку документа [*название лаборатории*];

BB – буквенный индекс документа (РК, РИ и т. д.);

CM – указание на принадлежность документа к системе менеджмента лаборатории;

XX – порядковый регистрационный номер;

YYYY – год издания.

8.3.9.2. Порядковый регистрационный номер документации 1 – 2 уровня группы С присваивает менеджер по качеству при регистрации в Журнале регистрации и учета документов CM, разработанных в лаборатории по форме, приведенной в Приложении N.

8.3.9.3. В качестве буквенных индексов документов используются следующие комбинации:

ПК – Политика в области качества;

ПЛ – Положение о лаборатории;

РК – Руководство по качеству;

ДП – документированная процедура;

РИ – рабочая инструкция;

МИ – методическая инструкция;

ЭИ – инструкция по эксплуатации.

8.3.9.4. Пример идентификации документа:

**ИЛ-РК-СМ-03-2022** – Руководство по качеству Испытательной лаборатории, зарегистрированное под № 3 и изданное в 2022 году.

8.3.9.5. На титульном листе документа группа «С» уровня 1 – 2 содержатся следующие сведения:

- наименование Организации;
- наименование документа;
- уникальная идентификация;
- фамилия разработчика и его подпись;
- ответственный за актуализацию;
- дата утверждения;
- дата введения в действие;
- номер редакции;
- сведения об экземпляре (контрольный / рабочий);
- сведения о вносимых изменениях;
- сведения о пользователе.

8.3.9.6. Колонтитулы каждого листа документа (кроме титульного) содержат информацию: верхний колонтитул – идентификацию документа (в правом угле), нижний колонтитул – номер редакции, дату введения в действие, сведения о вносимых изменениях (при их наличии), номер листа и общее количество листов в документе.

**8.3.10. Обращение документации**

8.3.10.1. Актуальные версии применяемых документов СМ находятся в свободном доступе персонала лаборатории и при необходимости количество экземпляров может быть увеличено.

8.3.10.2. С целью предотвращения использования недействующих документов группы «С» в [название лаборатории] установлены следующие процедуры:

- наличие дат разработки и утверждения документа на бумажном носителе;
- идентификация каждой страницы документа на бумажном носителе;
- проставление даты разработки в наименовании файла при хранении в электронном варианте;
- проверка на наличие и актуальность всех экземпляров изданных документов при проведении внутреннего аудита;
- наличие отметки на бумажном носителе, свидетельствующего об аннулировании документа;
- персональная ответственность менеджера по качеству за уничтожение электронного файла недействующего документа.

#### Вариант 4

##### **8.3.1. Общие положения**

8.3.1.1. Целью управления документацией является обеспечение всех сотрудников [название лаборатории] необходимой и актуализированной документацией, как внутренней, так и поступившей извне. Указанная процедура включает правила приобретения, актуализации, регистрации документов, их разработки, утверждения, пересмотра, внесения изменений, ведения, хранения, резервного копирования и восстановления, а также правила систематизации и работы с архивом.

8.3.1.2. Ответственность за процедуру управления документацией несет специально назначенный руководителем лаборатории сотрудник.

8.3.1.3. Процедура управления документацией [название лаборатории] гарантирует:

- официальные издания соответствующих документов доступны для всех сотрудников, их использующих;
- лаборатория обеспечена всей необходимой документацией для качественного проведения испытаний и эффективной деятельности лаборатории в целом;
- в лаборатории используется только актуализированная документация.

8.3.1.4. Недействительные или устаревшие документы оперативно изымаются из мест хранения, соответствующим образом маркируются: на титульном листе документа ставится надпись «Устаревший» и дата и передаются в архив. Те из них, которые используются в информационных или иных целях, хранятся отдельно от действующих документов для предупреждения случайного использования.

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

##### **8.3.2. Разработка, утверждение, регистрация и маркировка документов**

8.3.2.1. Потребность в разработке документов определяет руководитель лаборатории на основе меняющихся условий работы, анализа результатов внутреннего (внешнего) аудита, имеющихся планов корректирующих и предупреждающих действий. Все разработанные в лаборатории документы имеют необходимое количество учтенных копий для обеспечения удобной работы с ними и представлены на бумажных и электронных носителях.

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

присваивается регистрационный номер.

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

### **8.3.3. Поступление, актуализация, пересмотр и внесение изменений в документы**

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

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

8.3.3.3. Доступ к этой базе организован для руководства лаборатории и ответственного за управление документацией.

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

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

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

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

организации, имеющие лицензию на распространение документов.

#### **8.3.4. Правила ознакомления работников лаборатории с документами**

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

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

#### **8.3.5. Хранение и архивирование документов, правила резервного копирования и восстановления документов**

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

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

- Должностные инструкции;
- Инструкции по Охране Труда;
- Стандарты на методы испытаний;
- Переводы на методы испытаний;
- Документация на приборы и инструкции по эксплуатации и другие.

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

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

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

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

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

#### **8.3.6. Правила работы с архивом**

8.3.6.1. Ответственным за хранение документации [*название лаборатории*], вышедшей из

обращения, является специально назначенный сотрудник лаборатории.

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

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

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

## 8.4 Управление записями

### Вариант 1

#### 8.4.1.

Процедура управления записями включает:

- идентификацию (по названию, по дате создания, по принадлежности к подразделению или исполнителю, личной подписью);
- порядок сбора (определяется процедурой, результаты выполнения требований которой документируются);
- индексирование (например, по номеру приложения к настоящему РК);
- обеспечение и разграничение доступа (установление конкретных должностных лиц и заинтересованных сторон, имеющих право знакомиться и работать с конкретными записями);
- систематизацию (структурирование с целью обеспечения сбора данных и иной информации);
- ведение записей (определение конкретных должностных лиц, ответственных за ведение соответствующих записей);
- хранение (определение конкретных мест и условий хранения до уничтожения записей и ответственного за обеспечение сохранности персонала);
- изъятие (уничтожение) в соответствии с положениями раздела 8.3.5 настоящего РК.

#### 8.4.2.

Для подтверждения соответствия Критериям аккредитации, включая положения ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (МС ISO/IEC 17025:2017), в СМ ИЛ поддерживаются в рабочем состоянии следующие группы записей:

- записи по качеству, демонстрирующие выполнение требований к СМ ИЛ;
- записи, подтверждающие достоверность выполненных испытаний (см. п.7.7 настоящего РК);
- записи по техническим вопросам, подтверждающие выполнение требований к технической компетентности ИЛ;
- технические записи (см. п.7.5 настоящего РК);
- отчетность о результатах испытаний (см. п.7.8 настоящего РК).

Вся отчетность о результатах испытаний (протоколы испытаний) выполняется в электронном варианте и на бумажном носителе.

Резервное копирование данных со всех компьютеров выполняется 1 раз в месяц ведущим инженером по СМ на сменный USB накопитель и хранится у руководителя лаборатории.

Резервное копирование используется как накопитель информации для выполнения текущих работ,

создания рабочего архива документов.

Копирование и восстановление данных производится только по указанию руководителя ИЛ оператором ПК

8.4.3. Требования к оформлению записей по качеству, демонстрирующих выполнение требований к СМ ИЛ, устанавливаются в документах СМ ИЛ. Такие записи носят фактологический характер и не подлежат корректировке (актуализации). В необходимых случаях оформляется очередная запись по факту выполнения или проверки необходимых действий. Примерами таких записей являются:

- плановые и отчетные документы о внутренних аудитах;
- протоколы анализа со стороны руководства;
- плановые и отчетные документы о КД и План действий в отношении рисков;
- заявки, результаты анализа заявок и обратной связи с Заказчиком (включая претензии), а также договора с ним;
- документация по продукции и услугам, предоставляемым внешними поставщиками;
- документация по выбору и привлечению субподрядчиков;
- документация, оформляемая в рамках обеспечения достоверности выполненных испытаний;
- другая плановая и отчетная документация (записи), ссылки на которую содержатся в разделах 4-7 настоящего РК.

8.4.4. Требования (форма и содержание) к оформлению записей по техническим вопросам, подтверждающие выполнение требований к технической компетентности ИЛ, устанавливаются документами внешнего происхождения. Такие записи носят фактологический характер и не подлежат корректировке (актуализации). В необходимых случаях оформляется очередная запись по факту выполнения необходимых работ или действий. Примерами таких записей являются:

- отчеты (акты) аккредитующих, инспектирующих и контролирующих органов;
- документы, подтверждающие компетентность (образование и опыт работы) персонала, такие как дипломы, свидетельства об обучении, сертификаты, трудовые книжки и другие;
- свидетельства о поверке СИ и извещения о непригодности;
- сертификаты и протоколы о калибровке СИ;
- аттестаты первичной аттестации и протоколы аттестации ИО;
- паспорта на СО;
- ЭД на технические средства (СИ, ИО и ВО);
- документация о результатах периодических освидетельствований инфраструктуры;
- другая плановая и отчетная документация (записи), ссылки на которую содержатся в разделах 8.1-8.9 настоящего РК.

8.4.5. Процедура управления отчетностью о результатах испытаний (протоколами и актами отбора образцов) детально изложена в разделе 7.8 настоящего РК.

8.4.6. Конкретные записи по каждой из групп, а также требования к ним, приведены в соответствующих разделах настоящего РК. Обобщенный перечень записей ИЛ приведен в приложении 3 настоящего РК.

8.4.7. Формы записей приведены в приложениях к настоящему РК, порядок их заполнения и ответственность за их ведение установлены в соответствующих разделах РК и ДИ.

Изменение (актуализация) форм записей (их содержания при произвольной форме записей), при необходимости, осуществляется при актуализации РК (документа СМ, при наличии), в порядке, изложенном в разделе 8.3.3 настоящего РК.

8.4.8. Доступ к записям имеет персонал ИЛ, в сферу деятельности (ответственности) которого входит использование соответствующей информации. Доступ к записям должен соответствовать обязательствам в области конфиденциальности (см. раздел 4.2 настоящего РК).

Копирование записей проводится только при наличии письменного разрешения руководителя ИЛ.

8.4.9. Записи должны храниться в течение периода, установленного договорными обязательствами, а также применимыми нормативными и законодательными документами внешнего происхождения.

8.4.10. Ответственность за управление записями возложена на менеджера по качеству ИЛ.

#### Вариант 2

8.4.1. Все записи [*название лаборатории*] оформляет разборчивым подчерком шариковой ручкой с чернилами синего или черного цвета и сохраняются с целью подтверждения соблюдения требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

8.4.2. Электронные копии документов системы менеджмента хранятся на компьютере менеджера по качеству. Все электронные документы защищены паролем от внесения в них изменений. Ответственность за хранение электронных копий и внесение в них изменений несет менеджер по качеству.

8.4.3. По окончании года папки делопроизводства и журналы просматриваются руководителем лаборатории с целью изъятия и передачи дел в архив [*название лаборатории*].

8.4.4. Аннулирование документов системы менеджмента производится на основании приказа руководителя лаборатории об аннулировании документа. При аннулировании документов в Журнал регистрации и учета документов СМ, разработанных в лаборатории, вносится соответствующая запись об аннулировании. На всех экземплярах бумажного вида на титульном листе менеджер по качеству делает отметку «Аннулирован с \_\_\_\_\_» в верхнем левом углу. Все рабочие экземпляры аннулированных документов уничтожаются после составления Акта об аннулировании документов (КД-Н-ГТ, Приложение N), в котором указываются номер распоряжения об аннулировании, идентификационные номера аннулируемых документов, количество их экземпляров. Контрольный экземпляр аннулированного документа маркируется в верхнем правом углу биркой (Приложение N) и сдается в архив с отметкой в Журнале регистрации документов, хранящихся в архиве (Ж-Н-ГТ, Приложение КД-Н-ГТ) с подтверждением личными подписями сотрудника, сдающего документы в архив лаборатории, и сотрудника, ответственного за ведение архива. Акт об аннулировании документов подшивается в конце Журнала регистрации документов, хранящихся в архиве (Ж-Н-ГТ).

8.4.5. Документы хранятся в архиве в сброшюрованном виде с приложением описи к папке. Листы в папке нумеруются. В Журнале регистрации документов, поступивших в архив, указываются следующие сведения:

- наименование документа;
- дата поступления;
- количество листов документа;
- Ф.И.О. лица, сдавшего документ в архив;
- Ф.И.О. лица, принявшего документ в архив.

8.4.6. Каждый комплект документов, поступивший в архив, имеет пронумерованные листы и учетный номер, присваиваемый ему при регистрации в Журнале регистрации документов, хранящихся в архиве, с приклеиванием бирки на правый верхний угол. Срок хранения составляет 5 лет. При необходимости срок хранения может быть продлен. Решение о продлении срока хранения принимает руководитель лаборатории.

8.4.7. Выдача документов из архива осуществляется с обязательной записью в Журнале регистрации документов, выдаваемых из архива (Ж-Н-ГТ, Приложение N).

8.4.8. Документы, срок хранения которых истек, подлежат уничтожению. При необходимости срок хранения документов может быть продлен, о чем делается запись в Журнале регистрации документов, хранящихся в архиве.

8.4.9. Руководитель лаборатории в последних числах декабря каждого года составляет опись дел для уничтожения документов, хранящихся в архиве, с истекшим сроком хранения. На основании

этой описи комиссия составляет Акт об уничтожении документов с истекшим сроком хранения (Приложение N). В акте указывается наименование дела и номенклатура уничтоженных документов. На основании Акта об уничтожении документов руководитель лаборатории оформляет распоряжение на уничтожение документов. Уничтожение документов производится комиссией. В Журнале регистрации документов, хранящихся в архиве, делается соответствующая отметка с указанием даты уничтожения документа и номера акта об уничтожении. Акт об уничтожении документов подшивается в конце Журнала регистрации документов, хранящихся в архиве.

8.4.10. Принятые в лаборатории процедуры, описанные выше, предусматривают и гарантируют, что:

- в распоряжении всего персонала лаборатории имеются утвержденные документы системы менеджмента и НПА;
- документы доступны работникам в соответствии с функциональными обязанностями и установленной ответственностью;
- все документы периодически анализируются ответственным лицом и пересматриваются с целью обеспечения их пригодности в соответствии с действующим требованиям;
- недействительные или устаревшие документы своевременно изымаются или, с целью сохранения сведений, маркируются соответствующим образом.

### Вариант 3

8.4.1. Лаборатория разработала и поддерживает процедуру идентификации, сбора, индексирования, доступа, систематизации, хранения, ведения и изъятия регистрационных записей по качеству и техническим вопросам (*КД-Н-ГГ «Управление записями»*). Записи по качеству включают в себя отчеты о внутренних аудитах, результаты анализа со стороны руководства, а также данные о корректирующих и предупреждающих действиях с целью соблюдения требований стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Основные записи, которые ведутся в лаборатории, установлены в перечне документов (*КД-Н-ГГ «Управление записями»*, Приложение N).

8.4.2. Все записи собраны в соответствующих папках согласно тематике. Папки пронумерованы и расположены на специальной полке. Рядом располагается, утвержденный руководством лаборатории, перечень документов. Все записи хранятся в условиях безопасности и конфиденциальности в течение 5 лет. Процедура для защиты записей и восстановления данных на электронных носителях, а также для предупреждения несанкционированного доступа или внесения изменения в них изложена в (*КД-Н-ГГ «Управление записями»*).

8.4.3. Доступ к записям соответствует требованиям конфиденциальности. Записи легкодоступны по необходимости.

### Вариант 4

#### **8.4.1. Общие положения**

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

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

#### **8.4.2. Ведение записей**

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



соответствующих внутренних документах, то для ведения записей может быть создана инструкция, поясняющая:

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

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

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

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

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

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

- название Организации;
- название лаборатории;
- регистрационный номер журнала;
- наименование журнала.

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

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

### **8.4.3. Хранение и защита записей**

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

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

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

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

### **8.4.4. Резервное копирование и восстановление записей**

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

8.4.4.2. В большинстве случаев восстановление записей производится с использованием резервных копий этих документов. В тех случаях, когда копии не имеется, используют другие подходящие документы, например, рабочие тетради, технические записи и т. д. Восстановленные записи идентифицируются путем указания слова «дубликат», должности и подписи с расшифровкой

лица, выполнившего восстановление, и даты восстановления.

8.4.4.3. Дубликаты заверяются подписью руководителя лаборатории и печатью.

#### **8.4.5. Изъятие записей**

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

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

#### **8.4.6. Архивное хранение и уничтожение записей**

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

8.4.6.2. На журналах на титульных или последних листах вносится дата окончания ведения журнала.

8.4.6.3. Записи, представленные в виде отдельных бланков и связанные одной тематикой (например, протоколы внутренних проверок), объединяются в папки для хранения. На торце папки размещается информация о названии хранящихся документов и периоде, в течение которого эти документы велись (например, «Протоколы внутренних проверок за 2017 год»).

8.4.6.4. Протоколы испытаний вместе с группой документов по данной работе – задание (рабочий лист), акт отбора проб (если предоставлен), протокол субконтрактной лаборатории – прошиваются. Прошивка заверяется подписью руководителя лаборатории и печатью. Группы прошитых документов также размещаются в подписанных папках.

8.4.6.5. По истечению срока хранения записи уничтожаются путем измельчения с помощью shreddera.

### **8.5 Действия, связанные с рисками и возможностями**

#### **Вариант 1**

8.5.1. Система управления рисками и возможностями ИЛ (действий по отношению к таким рискам), связанными с лабораторной деятельностью рассматривает и учитывает риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью, в целях:

- обеспечения достижения СМ намеченных результатов;
- предотвращение повторения работ, касающихся лабораторной деятельности, выполненных с нарушением установленных требований;
- обеспечения (повышения) возможностей ИЛ для достижения целей и поставленных задач;
- предотвращения или снижения (уменьшения) нежелательных воздействий и возможных сбоев в лабораторной деятельности;
- достижения улучшений в лабораторной деятельности.

8.5.2. Риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью, первоначально определяются наиболее опытным персоналом на производственных совещаниях. Для каждого потенциального рискованного события с применением любых приемлемых методов «мозгового штурма» определяются наиболее возможные или наиболее опасные (с точки зрения потенциальных последствий) варианты последствий. Результаты совещания документируются в Реестре рисков ИЛ (см. Приложение №14 к настоящему РК). Для каждого потенциального рискованного события рассматриваются возможные последствия и заносятся в указанный Реестр.

Реестр рисков ИЛ пересматривается при возникновении незарегистрированных возможных рискованных событий, при выявлении несоответствий, по результатам управления

несоответствующей работой, но не реже одного раза в год при проведении анализа со стороны руководства.

8.5.3. В качестве основных источников рисковых событий являются:

- параметры (характеристики) объектов испытаний (образцов);
- методы (испытаний и отбора образцов);
- ресурсное обеспечение лаборатории;
- время (сроки) выполнения работ (контракта);
- квалификация персонала лаборатории;
- документированные процедуры СМ.

8.5.4. На основании принятых во внимание потенциальных рисковых событий и возможных последствий разрабатывается Матрица рисков и возможностей ИЛ (см. приложение Лк настоящему РК) и рассматривается в порядке, аналогичном приведенному в п.8.5.2, указанная Матрица утверждается руководителем ИЛ.

Предпринимаемые (планируемые) действия, связанные с рисками и возможностями, должны быть соразмерны их потенциальному влиянию на достоверность лабораторных результатов.

8.5.5. Менеджер по качеству осуществляет мониторинг реально происшедших рисковых событий и их последствий с фиксацией в Реестре рисков ИЛ количества фактически наступивших рисковых событий и наступивших последствий. При необходимости на основании полученной информации актуализируется указанный Реестр рисков ИЛ в части ранее не задокументированных, но фактически имевших место рисковых событий и их последствий.

8.5.6. При необходимости актуализируется Матрица рисков и возможностей ИЛ (см. приложение Лк настоящему РК), аналогичном изложенному в разделе 8.7 для КД.

Если необходимо, то вносятся изменения в документированные процедуры СМ лаборатории (см. раздел 8.3.3 настоящего РК).

8.5.7. К возможным действиям в отношении рисков и возможностей следует отнести:

- планово-предупредительный ремонт и более частое техническое обслуживание всех или конкретных видов оборудования;
- создание резервного фонда оборудования (СИ, ИО, ВО);
- обучение персонала с целью дублирования проводимых испытаний и отбора образцов;
- проведение регулярных инструктажей по наиболее сложным видам испытаний;
- разработка дополнительных рабочих инструкций;
- ведение реестра потенциальных субподрядчиков;
- другие подобные меры, исходя из возможных причин и последствий потенциального рискового события.

8.5.8. Если выводы по анализу результативности выполненных мероприятий указывают на устранение (снижение возможности возникновения или стабилизацию) потенциального рискового события, то соответствующий пункт Матрицы рисков и возможностей ИЛ считается результативным.

8.5.9. Если выводы по анализу результативности выполненных мероприятий указывают возможность повторения потенциального рискового события, то руководитель ИЛ принимает решение о повторном анализе причин (см. п.8.7 настоящего РК) или прекращении работ в этом направлении с указанием обоснования такого решения. Этот факт необходимо учитывать при планировании внутренних аудитов и работ по обеспечению достоверности результатов испытаний. В этом случае по решению руководителя [название Организации] Матрица рисков и возможности, актуализируется.

8.5.10. Менеджер по качеству осуществляет мониторинг реальных рисковых событий и их последствий в порядке, изложенном в пунктах 8.5.5 ... 8.5.9. При выявлении устоявшихся тенденций в возникновении фактически имевших место рисковых событий и исчерпанию ресурсов

лаборатории, Реестр рисков ИЛ и Матрица рисков и возможностей ИЛ, переиздаются с учетом результатов мониторинга в течение длительного (2-3 года) периода.

8.5.11. По достижении необходимого для расчета частоты числа возникновения рисков событий Реестр рисков ИЛ и Матрица рисков и возможностей ИЛ переиздаются с учетом результатов мониторинга в течение этого периода (обычно не менее 5 лет). Для расчета частоты возникновения рисков событий применяется один из методов, изложенных в теории вероятностей.

8.5.12. При достижении необходимого для расчета вероятности количества возникновения рисков событий Реестр рисков ИЛ и Матрица рисков и возможностей ИЛ переиздаются с учетом результатов мониторинга в течение охватываемого периода (5 лет). Для расчета вероятности возникновения рисков событий применяется один из методов, изложенных в теории вероятностей.

8.5.13. Действия в отношении рисков, которым подвержена беспристрастность лабораторной деятельности (см. п.4.1 настоящего РК) аналогичны изложенным выше.

### Вариант 2

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

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

- затраты ресурсов;
- цена несоответствия (к чему может привести возникновение несоответствия);
- качество выполнения технических работ;
- степень удовлетворения Заказчика.

8.5.3. Основными источниками информации для разработки и реализации ПД являются:

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

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

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

### Вариант 3

8.5.1. Лаборатория рассматривает риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью. Разработана процедура системы менеджмента (КД-N-ГГ «Управление рисками и

возможностями»). Цель процедуры является управление рисками и возможностями лаборатории для повышения результативности системы менеджмента, достижения более высоких результатов и предотвращения негативных последствий. Риски и возможности рассматриваются для того, чтобы:

- гарантировать, что система менеджмента достигает предназначенных целей и задач лаборатории;
- повышать возможности для достижения целей и задач лаборатории;
- предотвращать или уменьшать нежелательные воздействия и возможные сбои в лабораторной деятельности;
- добиваться улучшений.

8.5.2. Процесс управления рисками подразделяются на следующие этапы:

- a) выявление (идентификация) рисков – определение рисков, способных вызвать нежелательные последствия и возможные сбои в деятельности лаборатории, и документирование их характеристик;
- b) анализ и оценка рисков – качественный и количественный анализ вероятности возникновения и влияния последствий рисков;
- c) управление рисками – по результатам идентификации и оценки рисков, разработка мероприятий, направленных на устранение и предотвращение нежелательных событий;
- d) реализация выбранных методов управления рисками;
- e) мониторинг результатов системы управления рисками.

8.5.3. Управление возможностями имеет следующие этапы:

- a) планирование – формирование цели управления, выбор путей и методов достижения цели;
- b) организация – создание оптимальной структуры управления, направленное на достижение цели лаборатории;
- c) мотивация – совокупность методов, стимулирующих работников к наиболее эффективной работы;
- d) контроль - система регулирования деятельности работников по выполнению работы определенного количества и качества.

8.5.4. Действия, по устранению рисков и возможностей проводятся с учетом потенциального влияния на достоверность лабораторных результатов.

#### Вариант 4

Правила и процедуры планирования, организации, управления рисками и возможностями, а также проведение мероприятий по устранению рисков и оформление их результатов описаны в процедуре *КД-N-ГГ* «Определение, оценка и управление рисками и возможностями».

## 8.6 Улучшения

#### Вариант 1

8.6.1. Руководитель ИЛ, менеджер по качеству и весь персонал ИЛ в соответствии с ДИ систематически улучшают свою работу и повышают результативность СМ ИЛ на основе Политики и целей в области качества. Для выявления областей улучшения:

- ежегодно проводится анализ со стороны руководства;
- систематически проводятся плановые и, при необходимости, неплановые внутренние аудиты;
- на плановой основе проводятся мероприятия по обеспечению достоверности результатов испытаний;
- осуществляется работа с жалобами (претензиями) Заказчиков и других заинтересованных сторон;
- анализируются и, при возможности и целесообразности, учитываются предложения

персонала;

- оценивается результативность действий в отношении рисков и возможностей;
- анализируются данные и результаты МСИ (проверок квалификации);
- при необходимости проводятся КД.

8.6.2. Указанные процедуры СМ изложены в соответствующих разделах настоящего РК. По результатам выполнения перечисленных процедур разрабатываются соответствующие планы мероприятий, направленные на повышение результативности СМ лаборатории.

#### Вариант 2

8.6.1. В [название лаборатории], в соответствии с требованиями, установленными ГОСТ ISO/IEC17025-2019, выработана политика и разработаны процедуры улучшения. Процесс улучшения работы представляет собой комплекс мероприятий, которые дополняют друг друга и создают условия для совершенствования деятельности лаборатории.

8.6.2. Основными направлениями улучшения работы в лаборатории являются:

- достижение заинтересованности работников;
- обеспечение коллективного и индивидуального участия;
- работа с внешними поставщиками и заказчиками;
- разработка мер по обеспечению качества функционирования системы менеджмента;
- разработка и реализация краткосрочных планов и долгосрочной стратегии улучшения работы лаборатории;
- создание системы признания заслуг лаборатории.

8.6.3. Процесс постоянного улучшения системы менеджмента лаборатории предусматривает разработку мероприятий по улучшению. Мероприятия по улучшению оформляются в виде Программы улучшения (КД-Н-ГГ, Приложение N).

8.6.4. Порядок разработки, согласования и утверждения программы включает в себя следующие этапы:

- разработка предложений и мероприятий по улучшению деятельности лаборатории и повышению качества выполняемых измерений;
- формирование проекта программы на планируемый год;
- рассмотрение проекта программы руководством Организации, утверждение и введение в действие программы.

8.6.5. Основой для разработки предложений и мероприятий по улучшению деятельности лаборатории и повышению качества выполняемых измерений являются:

- цель и задачи, определенные в Политике в области качества;
- анализ требований рынка услуг;
- оценка удовлетворенности заказчиков;
- ежегодный анализ деятельности лаборатории и функционирования системы менеджмента со стороны руководства;
- анализ технического обеспечения выполнения испытаний.

8.6.6. Ежегодно в декабре руководитель лаборатории собирает предложения сотрудников по улучшению работ путем опроса, на основании полученных данных проводит анализ и формирует мероприятия для включения в проект программы. После внесения поправок менеджер по качеству проводит окончательную компоновку и оформление Программы и представляет ее на утверждение руководителю Организации.

8.6.7. Дата утверждения программы считается датой ввода ее в действие. В течение года специалистами лаборатории могут быть разработаны дополнительные мероприятия к Программе, которые вносят в нее в том же порядке, что и основные. Решение о включении дополнительных мероприятий в Программу принимает руководитель лаборатории после согласования с

менеджером по качеству.

8.6.8. Общий контроль выполнения предусмотренных и запланированных в Программе мероприятий по развитию лаборатории и повышению качества выполняемых измерений осуществляет менеджер по качеству.

8.6.9. При возникновении причин, препятствующих выполнению мероприятий по развитию лаборатории и повышению качества выполняемых испытаний в установленный программой срок, ответственный за выполнение данных мероприятий информирует (служебной запиской или в устной форме) руководителя лаборатории. Менеджер по качеству проводит внеплановый внутренний аудит, в результате которого выясняются причины невыполнения мероприятий Программы и разрабатываются корректирующие действия.

8.6.10. Разногласия, возникшие при выполнении мероприятий программы, либо обстоятельства, препятствующие выполнению мероприятий программы, которые не могут быть разрешены специалистами лаборатории, выносятся в рабочем порядке по мере их возникновения на рассмотрение руководителю Организации.

8.6.11. Персонал лаборатории привлечен к деятельности по постоянному улучшению путем:

- участия в разработке конкретных целей процессов;
- участия в регулярной оценке степени достижения цели;
- инициирования мер по улучшению рабочих мест;
- представления предложений по улучшению руководителю лаборатории при проведении технического обучения.

8.6.12. [*Название лаборатории*] получает обратную связь от заказчиков, как положительную, так и отрицательную в виде анкетирования оценки удовлетворенности Заказчиков (КД-Н-ГГ, Приложение N). Результаты анкетирования обрабатываются руководителем лаборатории и анализируются при проведении анализа со стороны руководства. В случае полученных отрицательных результатов анкетирования разрабатываются корректирующие действия в установленном порядке.

### Вариант 3

[*Название лаборатории*] постоянно улучшает результативность своей системы менеджмента, используя политику в области качества, цели в области качества, результаты проверок (аудитов), анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий и анализа со стороны Руководства. Руководитель лаборатории в целях улучшения результативности системы менеджмента анализирует все запланированные изменения, влияющие на систему менеджмента.

### Вариант 4

8.6.1. [*Название лаборатории*] постоянно улучшает результативность своей СМ, используя политику в области качества, цели в области качества, результаты проверок (аудитов), анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий и анализа со стороны руководства.

8.6.2. Лаборатория стремится к налаживанию обратной связи с Заказчиками. Обратную связь используют для улучшения СМ и обслуживания Заказчиков, совершенствования испытаний и поверки. Лаборатория поддерживает связь с Заказчиками посредством проведения ежегодного анкетирования удовлетворенности качеством поверки средств измерений (см. Приложение N). По результатам анкетирования инженер-метролог лаборатории составляет отчет по форме КД-Н-ГГ (см. Приложение N).

## **8.7 Корректирующие действия**

### Вариант 1

8.7.1. Процедура планирования и выполнения КД начинается с выявления коренных причин несоответствующей работы как требованиям документов СМ, так и требованиям нормативных и методических документов, в том числе и указанных в утвержденной области аккредитации.

8.7.2. Обязательные основания для проведения КД приведены в разделах 7.10 и 8.8 настоящего РК.

8.7.3. Кроме указанных в разделах 7.10 и 8.8, основаниями для проведения КД могут быть:

- неудовлетворительные результаты работ по обеспечению достоверности испытаний;
- применение СИ, ИО, СО или реактивов с истекшими сроками поверки (калибровки), аттестации или годности;
- использование не прошедшего техническое обслуживание оборудования (СИ, ИО и ВО);
- небрежное заполнение первичных данных (рабочих журналов) о проведенных испытаниях;
- неудовлетворительные результаты МСИ;
- несоблюдение персоналом процедур, методов (методик) испытаний и/или отбора образцов;
- невыполнение требований процедур и документации СМ;
- невыполнение требований ЭД при эксплуатации оборудования (СИ, ИО и ВО);
- невыполнение требований ДИ.

8.7.4. Процедура планирования и выполнения КД включает:

- анализ и документирование причин возникновения выявленных несоответствий;
- оценка рисков последствий выявленных несоответствий;
- разработка мероприятий по устранению причин выявленных несоответствий;
- утверждение разработанных мероприятий;
- реализация (выполнение) запланированных мероприятий;
- контроль полноты и точности выполнения запланированных мероприятий;
- анализ результативности выполненных мероприятий;
- оценка степени устранения причин возникновения выявленных несоответствий;
- принятие решения о проведении дополнительных мероприятий по устранению оставшихся причин выявленных несоответствий.

8.7.5. Планируемые КД должны соответствовать масштабу и опасности последствий выявленных причин и обнаруженного несоответствия. К приемлемым КД относятся:

- поверка, калибровка, аттестация, техническое обслуживание или ремонт СИ, ИО или ВО соответственно;
- закупка необходимого оборудования (СИ, ИО, ВО) или реактивов;
- проверка качества химических реактивов и растворов;
- обучение персонала и проверка его знаний;
- проведение повторных испытаний, включая отбор образцов;
- замена или внедрение новых методов (методик) испытаний и отбора образцов;
- пересмотр или актуализация документации СМ;
- другие действия, адекватные причинам выявленных несоответствий и их последствиям.

8.7.6. Планируемые КД и результаты контроля их выполнения документируются в Плане корректирующих действий (см. приложение Nк настоящему РК). Ответственность за разработку Плана возложена на менеджера по качеству и ведущего инженера по СМ.

При необходимости планируется и выполняется коррекция в отношении объекта несоответствия.

Корректирующие действия могут быть двух видов:

- меры немедленного реагирования, когда причина несоответствия элемента системы качества (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. п.

План действий, обеспечивающий проведение анализа причин несоответствующих работ включает:



№ п/п	Мероприятие	Описание
1	Назначение ответственного за устранение несоответствия	На каждое выявленное несоответствие сразу после его выявления, руководитель ИЛ назначает лицо, ответственного за устранение несоответствия (либо сам является ответственным).
2	Определение причин несоответствия	Лицо, ответственное за устранение несоответствия сразу после своего назначения исследует ситуацию, определяет требования, которые нарушены или могут быть нарушены (указывается ссылка на НД) и описывает в чем именно, заключается невыполнение данных требований. При определении причин возникновения несоответствия изучается возможная последовательная цепь причин, которые привели, в конечном итоге, к устраняемому несоответствию. Для выявления несоответствия собирается вся необходимая информация, относящаяся к конкретному случаю, начиная с момента отбора пробы и заканчивая выдачей результатов испытаний.
3	Регистрация несоответствия	Выявленные несоответствия регистрируют в «Журнале учета несоответствий и корректирующих действий» [Ж-Н-ГТ].

8.7.7. Если выводы по анализу результативности предпринятых КД указывают на устранение причин (выявленные несоответствия не повторяются), то КД считаются завершенными, и руководитель ИЛ визирует их положительный результат в Плане корректирующих действий.

8.7.8. Если выводы по анализу результативности предпринятых КД указывают на неустранение или неполное устранение причин (выявленные несоответствия повторяются полностью или в измененном виде), то руководитель ИЛ должен принять решение о повторном проведении КД, начиная с анализа причин (см. п.8.7 настоящего РК). Соответствующая запись должна быть сделана в Плане корректирующих действий. В этом случае по решению руководителя ИЛ должен быть разработан новый План или актуализирован разработанный ранее.

При необходимости проводится повторная оценка рисков и возможностей, выявленных по итогам планирования.

8.7.9. Если повторное проведение КД невозможно (например, по техническим причинам или недостаточности ресурсов), то руководитель ИЛ принимает дополнительные меры по исключению влияния несоответствия на результаты испытаний. К таким мерам можно отнести:

- временная передача работ субподрядчику (см. раздел 8.7 настоящего РК);
- аренда необходимого оборудования (СИ, ИО, ВО);
- прием на работу специалиста по договору подряда;
- проведение испытаний под наблюдением опытного специалиста;
- привлечение консультанта для решения конкретной задачи;
- другие подобные меры, исходя из причины несоответствия.

Соответствующая запись делается в Плане корректирующих действий.

#### Вариант 2

8.7.1. Разработана инструкция КД-Н-ГТ «Управление по поверке средств измерения несоответствующей работой. Корректирующие действия» и определены соответствующие полномочия за принятие корректирующих действий в тех случаях, когда выявлены несоответствующая работа или отступления от политики, или инструкции, предусмотренных

системой менеджмента или техническими операциями.

8.7.2. Отступление от политики или инструкции, предусмотренных системой менеджмента или техническими операциями, устанавливается при контроле за несоответствующей работой, внутренних и внешних аудитах, анализе со стороны руководства, обратной связи с Заказчиком или при помощи наблюдений персонала.

8.7.3. Анализ всех причин несоответствия после его регистрации проводится руководителем лаборатории. В частности руководитель:

- определяет причины несоответствия, риска;
- классифицирует несоответствие, риск на следующие категории – значительные несоответствия и незначительные несоответствия в зависимости от степени влияния на качество и достоверность результатов испытаний, безопасность персонала и т.д;
- выявляет потенциальные возможности возникновения подобных несоответствий;
- оценивает эффективность предпринятых корректирующих действий;
- повторно оценивает риски и возможности, выявленные по итогам планирования, если это необходимо;
- при необходимости инициирует внесение изменений в систему менеджмента.

8.7.4. По результатам анализа менеджер по качеству определяет необходимость в разработке корректирующих действий.

8.7.5. Корректирующие действия разрабатываются с учетом масштаба и влияния несоответствия на качество работ по поверке СИ.

8.7.6. План корректирующих действий (*КД-Н-ГГ «Управление по поверке средств измерения несоответствующей работой. Корректирующие действия»*, Приложение *N*) включает:

- 1) действия (мероприятия), которые необходимо осуществить;
- 2) лиц, ответственных за осуществление действий (мероприятий);
- 3) сроки исполнения действий (мероприятий).

8.7.7. Контроль выполнения корректирующих действий осуществляется следующими способами:

- 1) наблюдение за ходом корректирующих действий (постоянное или периодическое);
- 2) приемка (проверка) результатов каждого этапа корректирующих действий (на соответствие плану действий);
- 3) приемка (проверка) окончательных результатов корректирующих действий (на соответствие плану действий).

8.7.8. Ответственность за контроль выполнения корректирующих действий по устранению значительных несоответствий несут руководитель и менеджер по качеству лаборатории.

8.7.9. Результаты определения причин и классификации несоответствий, рисков фиксируются в документах согласно установленным внутренним нормативным документам, или в Журнале регистрации несоответствий (*КД-Н-ГГ «Управление по поверке средств измерения несоответствующей работой. Корректирующие действия»*, Приложение *N*), причины и классификация рисков – Регистре рисков.

### Вариант 3

Процедура реализации корректирующих действий при выявлении несоответствий установленным требованиям, отклонений от политики и процедур системы качества, нарушений порядка проведения испытаний и других технических операций, связанных с деятельностью [*название лаборатории*], описана в процедуре *КД-Н-ГГ «Управление несоответствующей работой»*.

### Вариант 4

#### **8.7.1. Анализ причин**

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

8.7.1.2. Руководитель лаборатории совместно с менеджером по качеству проводит расследование причин несоответствий и отклонений от процедур системы управления качеством. При этом:

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

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

### **8.7.2. Выбор и принятие корректирующих действий**

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

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

### **8.7.3. Контроль результативности корректирующих действий**

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

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

## **8.8 Внутренние аудиты**

### Вариант 1

8.8.1. Внутренние аудиты обеспечивают уверенность руководителя ИЛ в соответствии работы ИЛ требованиям документации СМ и Критериев аккредитации, включая требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (МС ISO/IEC 17025:2017). Полученная в ходе внутренних аудитов информация должна использоваться в целях:

- улучшения работы ИЛ в установленной области аккредитации;
- повышения результативности СМ;
- разработки необходимых КД и Плана действий в отношении рисков;
- выполнения необходимых коррекций.

Ответственность за планирование и проведение внутренних аудитов возложена на руководителя ИЛ.

8.8.2. Внутренние аудиты проводятся, как правило, в плановом порядке. По решению руководителя [название Организации] могут проводиться внеплановые внутренние аудиты.

8.8.3. Плановые внутренние аудиты проводятся в соответствии с Графиком внутренних аудитов, утверждаемых руководителем [название Организации]. Программу разрабатывает менеджер по качеству, форма Графика внутренних аудитов (см. приложение N к настоящему РК). График содержит объекты и критерии проверки, а также сроки проведения. Внутренние аудиты планируются таким образом, чтобы все процедуры (элементы) СМ проверялись не реже одного раза в год.

График внутренних аудитов учитывает важность соответствующей лабораторной деятельности, изменения, влияющие на лабораторию, а также результаты предыдущих аудитов.

8.8.4. При выявлении несоответствующих работ (испытаний и отбора образцов) по решению руководителя [*название Организации*] могут проводиться внеплановые внутренние аудиты, а после проведения корректирующих действий и выполнения корректировок – повторные аудиты. Состав группы аудиторов определяется руководителем [*название Организации*] из числа сотрудников ИЛ.

8.8.5. К объектам аудита относятся:

- процедуры (элементы) СМ;
- записи всех типов;
- деятельность (работа) персонала всех уровней;
- документация СМ ИЛ;
- степень выполнения требований Критериев аккредитации, включая положения ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (MC ISO/IEC 17025:2017).

8.8.6. К критериям аудита относятся требования (положения):

- Критериев аккредитации, включая положения ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (MC ISO/IEC 17025:2017);
- документации СМ ИЛ;
- применимых документов внешнего происхождения;
- запланированных ИЛ мероприятий.

8.8.7. Внутренние аудиты проводятся квалифицированным и подготовленным персоналом ИЛ (внутренними аудиторами), при возможности, независимым от проверяемой деятельности. Внутренний аудитор не должен проверять собственную работу.

8.8.8. Внутренний аудитор должен иметь знания и навыки в части:

- принципов, процедур и методов проверки, включая методы сбора информации посредством опроса, наблюдения, анализа документов (включая записи);
- применения требований СМ ИЛ с учетом документов внешнего происхождения, охватывающих область внутреннего аудита и его критерии;
- требований применимых законодательных, нормативных, методических и иных документов, относящихся к СМ ИЛ;
- знаний технических вопросов, касающихся утвержденной области аккредитации ИЛ;
- отраслевой специфики в терминологии и испытаниях, включая отбор образцов;
- планирования аудита и использования ресурсов ИЛ;
- организации работы группы и распределению работ между членами группы;
- формирования заключения по результатам аудита и составления отчетных документов (для руководителя группы);
- предупреждения и разрешения конфликтов.

Персонал ИЛ, прошедший необходимую подготовку, включается менеджером по качеству в Реестр аудиторов. Реестр утверждает руководитель [*название Организации*].

8.8.9. Внутренний аудит может проводиться как силами одного аудитора, так и группой аудиторов. Если аудитор не обладает достаточными знаниями технических вопросов или отраслевой специфики, то в аудите участвует технический специалист, обладающий необходимыми знаниями. Состав группы аудиторов определяется исходя из объема планируемого аудита и его критериев. Если аудит проводится силами одного аудитора, то этот аудитор выполняет функции руководителя группы.

Состав группы аудиторов документируется в Программе внутреннего аудита (см. приложение N к настоящему РК), утверждаемой руководителем [*название Организации*]. Подписывает Программу

внутреннего аудита руководитель группы.

8.8.10. При подготовке, и в ходе аудита внутренний аудитор:

- действует в запланированной области аудита;
- объективно оценивает представляемую информацию;
- собирает только проверяемую информацию и анализирует свидетельства аудита;
- соблюдает этические нормы;
- участвует в составлении отчета (составлять отчет) по внутреннему аудиту;
- соблюдает конфиденциальность как в отношении полученной информации, так и выводов аудита.

8.8.11. Процедура планирования и проведения внутреннего аудита включает все нижеперечисленные этапы (пункты 8.8.12-8.8.17).

#### 8.8.12. Разработка и утверждение Графика внутреннего аудита (этап 1)

Руководитель группы в соответствии с Графиком внутреннего аудита или совместно с руководителем ИЛ (при неплановой проверке) разрабатывает Программу внутреннего аудита (см. приложение *N* к настоящему РК), где указываются объект, цель и критерии аудита, а также сроки проведения аудита.

#### 8.8.13. Проведение вступительного совещания с членами группы аудиторов и, при необходимости, проверяемым персоналом (этап 2)

На совещании уточняется конкретное время аудита, проверяемые процедуры СМ и отбираются (определяются) документы СМ, включая записи, которые должны быть проверены. При необходимости уточняется персонал, привлечение которого необходимо для достижения целей аудита.

Если вступительное совещание не проводилось, то проверяемый персонал и/или подразделения извещаются любым приемлемым способом по указанным выше вопросам.

#### 8.8.14. Анализ отобранных (определенных) на предыдущем этапе документов (этап 3)

При подготовке к проведению аудита члены группы аудиторов анализируют отобранные (определенные) документы, в том числе устанавливающие требования к объектам аудита и проверяемым процедурам (элементам) СМ, а также требования техники безопасности в ходе аудита. При необходимости и по решению руководителя группы составляется перечень контрольных вопросов, вариант приведен в приложение *N*к настоящему РК).

#### 8.8.15. Проведение аудита (этап 4)

При проведении внутренней проверки (аудита) используются такие приемлемые методы, как опрос персонала, наблюдение за испытаниями, использование подхода, основанного на прослеживаемости записей вперед-назад и другие. При этом в уместных случаях проводится проверка ведения дел, выполнение требований внутренних и внешних документов СМ, выполнения различного рода планов и графиков, в том числе и по обеспечивающим видам деятельности. Члены группы аудита собирают объективные свидетельства выполнения или невыполнения объектами аудита критериев, указанных в Графике внутренней проверки (аудита).

По результатам внутренней проверки (аудита) составляется Протокол внутренней проверки (аудита) (см. приложение *N* к настоящему РК). Устанавливать возможную причину (причины) несоответствия и планируемые КД следует совместно с персоналом, ответственным за деятельность, по которой выявлено несоответствие.

Возможную причину (причины) потенциального несоответствия и мероприятия Плана действий в отношении рисков устанавливается и разрабатывается, соответственно, совместно с персоналом, ответственным за деятельность, по которой выявлено потенциальное несоответствие.

Все свидетельства аудита, полученные в ходе аудита, фиксируются в журнале «Проведение внутреннего аудита» [Ж-*N-IT*] и журнале «Учет несоответствий и корректирующих действий» [Ж-*N-IT*].

**8.8.16. Заключительное совещание (этап 5).**

Заключительное совещание проводится с целью доведения результатов внутренних проверок (аудита) до проверяемых, включая информацию о выявленных несоответствиях или наблюдениях (потенциальных несоответствиях), сделанных в ходе аудита, а также при необходимости согласования или уточнения причин выявленных и потенциальных несоответствий, а также разрешение противоречий, при наличии, между членами группы аудита и персоналом проверяемых подразделений.

До проведения заключительного совещания члены группы аудита анализируют полученные ими свидетельства аудита с целью отнесения их к несоответствиям или наблюдениям (потенциальным несоответствиям).

**8.8.17. Разработка и утверждение КД и Матрица рисков и возможности по результатам аудита (этап 6).**

Проверенные должностные лица совместно с менеджером по качеству и ведущим инженером по СМ разрабатывают План корректирующих действий (см. приложение N к настоящему РК) с учетом положений п.4.14.14 настоящего РК, утверждает План руководитель ИЛ. План корректирующих действий должен содержать возможную причину (причины) несоответствий.

**8.8.18. Составление и утверждение Отчета о результатах внутреннего аудита (этап 7).**

Члены группы аудита проанализируют полученные ими свидетельства и результаты аудита с целью включения в Отчет о результатах внутреннего аудита (см. приложение N к настоящему РК). Все выявленные несоответствия регистрируются в Отчете, который подписывается членами группы аудита и проверенными должностными лицами.

К Отчету прилагается План корректирующих действий.

Утверждается Отчет руководителем [*название Организации*].

8.8.19. Порядок выполнения запланированных КД и мероприятий Матрицы рисков и возможностей (см приложение N к настоящему РК) приведен в разделах 8.5 и 8.7 соответственно, порядок проведения коррекции приведен в разделе 8.7.

8.8.20. После выполнения КД мероприятий Матрицы рисков и возможностей, а также проведения коррекции, персонал, указанный в Плате корректирующих действий и Матрице рисков и возможностей, информирует менеджера по качеству и ведущего инженера по СМ, которые лично или с привлечением профильных специалистов оценивает их результативность. При необходимости может быть проведен неплановый внутренний аудит.

8.8.21. Результативность выполненных КД и мероприятий Матрицы рисков и возможностей, а также проведения коррекции, в обязательном порядке оценивается при следующем внутреннем аудите.

8.8.22. Отчетные материалы по каждому внутреннему аудиту подшиваются в отдельную папку и хранятся не менее трех лет.

**Вариант 2**

8.8.1. Внутренние проверки (внутренний аудит) проводятся в [*название лаборатории*] с целью выявления соответствия деятельности лаборатории требованиям СМ, принятой в ней, и соответственно требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и Критериев аккредитации.

8.8.2. Процедура внутренних проверок предусматривает механизм внутреннего контроля над соблюдением требований СМ и включает:

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

требований (корректирующие мероприятия).

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

8.8.4. В случае необходимости может осуществляться внеплановый аудит по отдельным направлениям и вопросам.

8.8.5. Возможные критерии проверки элементов СМ при внутреннем аудите:

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

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

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

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

### Вариант 3

8.8.1. Лаборатория периодически и в соответствии с предварительно установленным графиком и инструкцией КД-Н-ГГ «Внутренние аудиты» проводит внутренние проверки своей деятельности, чтобы удостовериться, соответствует ли она требованиям системы менеджмента и стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Программа внутреннего аудита охватывает все элементы системы менеджмента, включая деятельность по проведению поверки СИ. Менеджер по качеству несет ответственность за планирование и организацию проверок в соответствии с графиком и требованиями менеджмента. Проверки проводятся подготовленным и квалифицированным персоналом. Типичный цикл проведения внутреннего аудита составляет один год.

8.8.2. Лаборатория:

- a) проводит внутренние аудиты в соответствии с графиком, утвержденным на текущий год руководством;
- b) на этапе планирования определяют цели аудита, необходимые ресурсы для реализации процесса внутреннего аудита, ответственность исполнителей, последовательность выполнения работ, составление программы внутреннего аудита;
- c) результаты внутреннего аудита представляются высшему руководству лаборатории;
- d) по результатам аудита проводит разработку и осуществление корректирующих действий в соответствии с документированной процедурой КД-Н-ГГ «Управление по поверке средств измерения несоответствующей работой. Корректирующие действия»;

- e) проводит контрольную поверку средства измерений из области аккредитации с оформлением протокола поверки и расчета неопределенности результатов измерений;
- f) f) сохраняет записи в качестве подтверждения реализации аудиторской программы и результатов аудитов.

#### Вариант 4

В [название лаборатории] внутренние аудиты проводятся в соответствии с процедурой КД-N-ГГ «Проведение внутренних аудитов».

### **8.9 Анализ со стороны руководства**

#### Вариант 1

8.9.1. Ежегодно, в течение января года, следующего за анализируемым, руководитель ИЛ, проводит анализ СМ и деятельности ИЛ по проведению испытаний и отбору образцов в области аккредитации с целью:

- оценки результативности СМ;
- обеспечения соответствия СМ, предъявляемым к ней требованиям;
- оценки соответствия лабораторной деятельности требованиям, изложенным в методах (методиках) испытаний, указанных в области аккредитации;
- выявления необходимых изменений и области улучшения СМ.

8.9.2. Критериями анализа являются требования Критериев аккредитации, включая положения стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (МС ISO/IEC 17025:2017), а также нормативных документов, указанных в утвержденной области аккредитации.

8.9.3. Входные данные (информация) для анализа собираются и обобщаются менеджером по качеству и ведущим инженером по СМ с привлечением персонала лаборатории.

8.9.4. При анализе учтены и оценены:

- пригодность политики, целей и процедур СМ;
- результаты внутренних аудитов за анализируемый период;
- результативность проведенных КД и мероприятий Матрицы рисков и возможностей, а также выполненных коррекций;
- результаты оценок (аудитов), проведенных сторонними Организациями, в том числе аккредитующим органом;
- результаты МСИ или проверок квалификации, как выполненных аккредитованными провайдерами, так и инициативных, выполненных на основании двусторонних договоров;
- результаты контроля достоверности результатов испытаний;
- изменение объема и вида выполняемых работ, в том числе и прогнозируемое на следующий год;
- информация, полученная по результатам обратной связи с Заказчиками;
- поступившие жалобы (претензии), в том числе и не подлежащие удовлетворению;
- рекомендации по улучшению, полученные из всех доступных источников, включая предложения персонала ИЛ;
- подготовка (квалификация) персонала как фактическая, так и прогнозируемая на следующий год;
- имеющиеся ресурсы как фактические, так и необходимые на следующий год;
- деятельность по управлению достоверностью результатов испытаний, включая отбор образцов.

8.9.5. При проведении анализа руководитель ИЛ при необходимости привлекает к оценке рассматриваемых записей (данных, анализируемой информации) соответствующих специалистов лаборатории.



8.9.6. В ходе анализа оценивается фактическое состояние анализируемых вопросов, дана оценка степени соответствия рассматриваемых записей (данных, анализируемой информации) критериям (см. п.8.9.2 настоящего РК) и определена необходимость проведения КД, мероприятий Плана действий в отношении рисков и коррекции.

8.9.7. Результаты анализа со стороны руководства ИЛ оформляются Отчетом в произвольной форме, с обязательным документированием результатов рассмотрения всех указанных в п.8.9.4 вопросов.

8.9.8. По итогам анализа разрабатывается План улучшения СМ ИЛ. В Плате улучшения документируются выявленные несоответствия с указанием причин их возникновения, потребности в улучшении с указанием соответствующих предложений по улучшению работы ИЛ, запланированные мероприятия по их достижению, сроки их проведения, ответственные исполнители и потребность в ресурсах. План улучшения подписывается руководителем ИЛ, который обеспечивает его выполнение.

Отчет по результатам анализа со стороны руководства ИЛ и соответствующие планы улучшения СМ ИЛ в папке СМ не менее трех лет.

## Вариант 2

8.9.1. Руководство [*название Организации*], реализуя гарантии перед Национальным органом по аккредитации, проводит периодический анализ системы менеджмента [*название лаборатории*] и ее испытательной деятельности с целью обеспечения их постоянной пригодности и соответствия требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, а также для постоянного повышения эффективности функционирования лаборатории в составе Организации.

8.9.2. Анализ со стороны руководства включает решения и действия, направленные на:

- обеспечение эффективности системы менеджмента и ее процессов;
- выполнение намеченных мероприятий по улучшению деятельности лаборатории;
- обеспечение лаборатории необходимыми ресурсами (персонал, оборудование, нормативная документация);
- разработку и внедрение любых изменений при необходимости.

8.9.3. Анализ со стороны руководства осуществляется не позднее 25 января каждого года. Высшее руководство анализирует предоставленный отчет по оценке результативности системы менеджмента (форма отчета – Приложение N) и в ближайшее время собирает совещание, на котором рассматривается каждый элемент системы менеджмента, при необходимости оговариваются корректирующие действия, а также озвучивается программа улучшений на ближайший год. В случае необходимости программа улучшений может дополняться. На совещании присутствуют руководитель лаборатории, менеджер по качеству, а также специалисты, на которых возложены функции в СМ.

8.9.4. В ходе совещания по результатам анализа оформляется протокол. Ответственность за оформление протокола несет секретарь, назначенный из числа сотрудников Организации. Протокол совещания системы менеджмента хранится в папке «Анализ системы менеджмента лаборатории».

8.9.5. Ответственность за своевременность и эффективность анализа со стороны руководства несет руководитель Организации.

8.9.6. Ответственность за выполнение мероприятий, вытекающих из результатов анализа, проводимого руководством, несет руководитель лаборатории.

8.9.7. Руководитель лаборатории доводит результаты анализа функционирования системы менеджмента, а также принятые решения, до специалистов лаборатории на очередной технической учебе, о чем в Журнале технического обучения делается соответствующая отметка.

8.9.8. Высшее руководство должно обеспечить, чтобы действия по результатам анализа со стороны руководства были реализованы в приемлемые сроки.

8.9.9. Данными для анализа со стороны руководства являются:

- a) анализ изменения состояния внутренних и внешних факторов, которые могут влиять на систему менеджмента, включая законодательные и другие применимые к деятельности лаборатории требования;
- b) оценка выполнения поставленных целей за отчетный период;
- c) пригодность и актуальность Политики и действующих процедур;
- d) информация о выполнении мероприятий, разработанных после предыдущих анализов со стороны руководства;
- e) результаты внутренних аудитов, проведенных за отчетный период;
- f) анализ выполнения корректирующих действий;
- g) результаты внешних аудитов, оценка со стороны внешних органов;
- h) данные об изменении объемов и видов проводимых работ или области лабораторной деятельности;
- i) данные обратной связи и информация, полученная от внутренних потребителей и других заказчиков испытаний;
- j) жалобы (претензии) на качество проведенных испытаний;
- k) оценка эффективности реализованных улучшений;
- l) оценка достаточности материальных и человеческих ресурсов;
- m) результаты идентификации рисков;
- n) данные, подтверждающие достоверность результатов испытаний;
- o) мониторинг деятельности и обучения специалистов лаборатории.

8.9.10. Выходные данные анализа со стороны руководства включают записи о решениях и действиях, направленных на:

- a) обеспечение эффективности системы менеджмента и ее процессов;
- b) выполнение намеченных мероприятий по улучшению деятельности лаборатории;
- c) обеспечение лаборатории необходимыми ресурсами (персонал, оборудование, нормативная документация);
- d) разработку и внедрение любых изменений при необходимости.

### Вариант 3

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

8.9.2. В процессе проведения анализа со стороны руководства подвергаются рассмотрению следующие вопросы:

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

8.9.3. По результатам рассмотрения входных данных для анализа за год, руководителем лаборатории принимается решение об оценке результативности и эффективности

функционирования системы менеджмента, мероприятий по улучшению, степени достижения целей в области качества за прошлый год, а также утверждаются Планы-графики внутренних проверок и внутрилабораторного контроля качества на следующий год.

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

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

#### Вариант 4

8.9.1. Один раз в год в соответствии с предварительно установленными графиком и процедурой КД-Н-ГГ «Анализ системы менеджмента и деятельности лаборатории со стороны высшего руководства» руководство проводит анализ СМ [*название лаборатории*] и деятельности по проведению поверки с целью обеспечения их пригодности и результативности, а также с целью подготовки необходимых изменений или улучшений.

8.9.2. Входные данные анализа записаны и включают в себя следующую информацию:

- a) изменения во внутренних и внешних вопросах;
- b) выполнение целей и задачи;
- c) пригодность политики и процедур;
- d) результаты анализов со стороны руководства и последующие действия регистрируются;
- e) результаты последних внутренних аудитов;
- f) корректирующие действия;
- g) оценки, проведенные сторонними органами;
- h) изменения объема и вида работы;
- i) обратную связь с Заказчиками;
- j) жалобы;
- k) эффективность реализованных улучшений;
- l) достаточных ресурсов;
- m) результаты идентификации рисков;
- n) итоги контроля качества результатов;
- o) другие факторы, такие как деятельность по управлению качеством, ресурсы и подготовка персонала.

8.9.3. Выходные данные анализа со стороны руководства включают записи обо всех решениях и действиях относящихся к СМ.