



ОСНОВНЫЕ ВОПРОСЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Надежда Лаврова

**Основные вопросы
менеджмента качества
испытательной лаборатории**

«Издательские решения»

Лаврова Н.

Основные вопросы менеджмента качества испытательной лаборатории / Н. Лаврова — «Издательские решения»,

ISBN 978-5-00-604521-7

Книга содержит практический материал по функционированию системы менеджмента качества лаборатории в области управления документацией, персоналом, оборудованием, реактивами, прекурсорами, внутрилабораторным контролем, рисками и возможностями, деятельностью по охране труда, что необходимо в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025–2019. При подготовке практического пособия была использована нормативно-техническая документация, регулирующей деятельность лаборатории, принятая на 2023 год.

ISBN 978-5-00-604521-7

© Лаврова Н.
© Издательские решения

Содержание

ПРЕДИСЛОВИЕ	6
1. ОСНОВЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ	7
1.1 ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА КАК ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО УПРАВЛЕНИЮ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИЕЙ	7
1.2. СТРУКТУРА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ	12
1.3.ОСНОВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРИИ	14
1.4. ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРИИ В СООТВЕТСТВИИ С ГОСТ ISO/IEC 17025—2019	20
1.5. ОСОБЕННОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ И АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ	26
1.6. ПРИМЕР ОФОРМЛЕНИЯ ПАСПОРТА МЕТРОЛОГИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	39
1.7. ПРИМЕР ОФОРМЛЕНИЯ «ПОЛОЖЕНИЯ ОБ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ»	62
1.8. КОМПЬЮТЕРНЫЕ ПРОГРАММЫ ДЛЯ ДЕЛОПРОИЗВОДСТВА В ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ	68
2.ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО УПРАВЛЕНИЮ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ	70
2.1. СТРУКТУРА ДОКУМЕНТАЦИИ ЛАБОРАТОРИИ	70
2.2. ВИДЫ ДОКУМЕНТАЦИИ ЛАБОРАТОРИИ	72
2.3. УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ ЛАБОРАТОРИИ	74
2.4. ОСОБЕННОСТИ УПРАВЛЕНИЯ ВНУТРЕННИМИ И ВНЕШНИМИ ДОКУМЕНТАМИ	78
2.5. КОДИРОВАНИЕ КАК ЭЛЕМЕНТ МЕНЕДЖМЕНТА ДЕЛОПРОИЗВОДСТВА В ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ	86
2.6. ВЕДЕНИЕ И ОФОРМЛЕНИЕ ЖУРНАЛОВ И ПАПОК В ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ	89
Конец ознакомительного фрагмента.	91

Основные вопросы менеджмента качества испытательной лаборатории

Составитель Надежда Лаврова

Фотография <https://stylishbag.ru/foto/proekt-laboratorii-himicheskoy-92-foto.html>

ISBN 978-5-0060-4521-7

Создано в интеллектуальной издательской системе Ridero

ПРЕДИСЛОВИЕ



Книга «Основные вопросы менеджмента качества испытательной лаборатории» содержит теоретический и практический материал из области функционирования системы менеджмента качества в лаборатории, управления документацией, персоналом, оборудованием, реактивами, прекурсорами и осуществлением контроля, управления рисками и деятельностью в области обеспечения охраны труда. Содержание книги направлено на совершенствование компетенций работников испытательных лабораторий, необходимых для функционирования системы менеджмента качества в лаборатории в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025—2019.

При подготовке практического пособия были проанализированы и использованы требования ГОСТ ISO/IEC 17025—2019 и иной нормативно-технической документации, регулирующей деятельность испытательной лаборатории, принятой на 2023 год.

Книга будет полезна для руководителей и сотрудников научно-исследовательских и испытательных лабораторий, менеджеров по контролю качества, педагогических работников и студентов высших и средних профессиональных образовательных организаций.

1. ОСНОВЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

1.1 ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА КАК ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО УПРАВЛЕНИЮ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИЕЙ

На современном уровне развития понятие «качество» рассматривается как комплексная составляющая, включающая в себя качество конечного продукта, качество управления, качество поставки или работ, качество жизнедеятельности сотрудников и общества в целом.

Менеджмент качества испытательной лаборатории — это скоординированная и взаимосвязанная деятельность по управлению, выстроенная таким образом, чтобы обеспечить надежную и бесперебойную работу испытательной лаборатории.

Управление испытательной лабораторией означает, что вся деятельность лаборатории подчиняется установленным целям по качеству, и для достижения этих целей разработана система планов, есть необходимые ресурсы, выполняются действия по достижению поставленных целей.

Менеджмент качества включает в себя четыре основных составляющих:

- контроль качества;
- обеспечение качества;
- планирование качества;
- улучшение качества.

Контроль качества – это деятельность по оценке соответствия объекта контроля установленным требованиям. Деятельность по оценке может включать в себя измерения, испытания, наблюдения, мониторинг, проверку, калибровку и прочие мероприятия, результатом которых является сравнение значений наблюдаемых характеристик с заданными значениями.

Обеспечение качества представляет собой систематическую (регулярную) деятельность, за счет которой можно выполнить установленные требования. Она включает в себя работы по производству, управлению, материальному обеспечению, техническому обслуживанию и прочее.

Планирование качества – это действия, предусматривающие определение необходимых характеристик объекта и установление их целевых значений. Менеджмент качества называет такие действия постановкой целей в области качества. Также, в планирование качества входит определение процессов и ресурсов, необходимых для достижения целей.

Улучшение качества заключается в реализации действий, за счет которых можно повысить возможности испытательной лаборатории выполнить требования, предъявляемые к объекту. Под понятием «объект» менеджмент качества рассматривает продукцию, процессы, систему управления в целом.

Политика в области качества – это один из стратегических документов. В этом документе определяются основные принципы работы и развития системы управления в области качества. Как правило, политика в области качества представляет собой декларативный документ. Однако, каждая декларация, заявленная в политике, должна «раскладываться» на конкретные цели, планы и действия по реализации указанных деклараций. Отсюда появляется и прямая связь политики в области качества с целями в области качества.

Политика в области качества является открытым, «публичным» документом, поэтому его содержание часто напоминает лозунги, но все лозунги политики качества должны быть подкреплены конкретными целями и планами по достижению этих целей. Исходя из этого, возникает еще одно назначение политики качества – создание имиджа лаборатории. Предполагается, что документально оформленная и публично заявленная политика в области качества не даст возможности руководству «на словах» заявлять одно, а на практике делать совершенно противоположное. Конечно, в том случае, когда система качества создается формально, только ради получения сертификата, имидж роли уже не играет.

«Руководство по качеству» представляет собой документ, описывающий всю систему менеджмента качества лаборатории, а точнее то, каким образом организована система качества, какую структуру она имеет, какова структура документации системы качества. Стандарт ГОСТ ИСО 9000—2015 дает определение «Руководства по качеству» в следующем виде: «Руководство по качеству – документ, определяющий систему менеджмента качества организации». Это означает, что руководство по качеству должно содержать описание, каким образом лаборатория реализует требования к менеджменту качества.

Форма «Руководства по качеству», в зависимости от масштабов лаборатории и сложности процессов, может быть представлена следующим образом:

– **прямое изложение документированных процедур системы качества.** Такая форма представления является удобной для малых лабораторий, в которых количество процессов не велико. В них реализация требований стандарта упрощена, поэтому создание большого количества документов является излишним. В этом случае лаборатория включает все документированные процедуры системы качества в текст руководства по качеству. Объем этого документа будет незначительным, что избавляет лабораторию от излишнего документооборота и дает возможность сотрудникам легко и быстро посмотреть, как необходимо выполнять работы по системе качества. Как правило, руководство по качеству легко доступно каждому сотруднику лаборатории и даже может находиться на его рабочем месте;

– **ссылки на документированные процедуры.** В такой форме по каждому требованию стандарта в «Руководстве по качеству» указывается ссылка на процедуру системы качества, в которой определено, как реализуется требование стандарта. Эта форма наиболее подходит для крупных лабораторий. «Руководство по качеству» становится указателем, осуществляющим взаимосвязь процедур системы качества. Процедуры системы качества являются отдельными документами по каждому требованию или группе требований;

– **единый документ с адаптированными приложениями.** При таком варианте «Руководство по качеству» представляет собой среднее между первым и вторым вариантами. Часть процедур системы качества описывается в тексте руководства, а другая часть представлена в виде ссылок на отдельные документы. Эти документы могут оформляться приложениями к «Руководству по качеству». Этот вариант используется для средних по численности лабораторий.

Стандарт ГОСТ ИСО 9000—2015 определяет записи по качеству как особый вид документации системы качества. Особенность этого вида документации заключается только в том, что эти документы подтверждают факт выполнения какого-либо действия и меняют свой статус в момент регистрации этого факта. Например, пустая форма, предназначенная для регистрации результатов контроля, является обычным документом системы качества. Как только в эту форму внесены результаты контроля, т.е. форма заполнена, эта форма становится записями по качеству.

В стандарте ГОСТ ИСО 9001—2015 определен минимальный состав записей по качеству, который должен существовать в лаборатории. При необходимости этот состав записей по качеству может быть расширен самой лабораторией.

Общие рекомендации по написанию «Руководства по качеству»

«Руководство по качеству» – документ, регламентирующий систему менеджмента качества испытательной лаборатории. «Руководство по качеству» разрабатывается с учетом требований ГОСТ ISO/IEC 17025—2019, Приказа Минэкономразвития России от 26.10.2020 г. №707, ФЗ и стандартов в области обеспечения единства измерений.

Свою деятельность лаборатория должна осуществлять в соответствии с процедурами, изложенными в «Руководстве по качеству». Должностные инструкции персонала лаборатории должны быть приведены в соответствие с положениями «Руководства по качеству».

«Руководство по качеству» должно быть доведено до сведения всего персонала лаборатории.

«Руководство по качеству» подлежит пересмотру при смене юридического лица, реорганизации юридического лица (лаборатории), изменении области аккредитации лаборатории, совершенствовании системы менеджмента лаборатории.

В «Руководстве по качеству» должны быть изложены конкретные методы и процедуры, позволяющие испытательной лаборатории выполнять возложенные задачи в области деятельности.

«Руководство по качеству» должно содержать Политику в области качества деятельности лаборатории. Политика должна устанавливать:

- цели и задачи в области качества деятельности лаборатории;
- обязанность лаборатории соблюдать установленные требования в области деятельности;
- требование к работникам лаборатории, участвующим в проведении исследований (испытаний) и измерений, ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества деятельности лаборатории.

«Руководство по качеству» должно содержать описание технических процедур и процедур управления деятельностью лаборатории, ответственности, взаимоотношений и полномочий персонала.

Каждый лист «Руководства по качеству» должен содержать информационный колонтитул, включающий наименование лаборатории и наименование организации, в состав которой она входит (если лаборатория не является юридическим лицом), наименование документа, номер редакции, регистрационный номер (при необходимости), номер листа, общее количество листов.

При расширении области деятельности, совершенствовании системы менеджмента лаборатории, в «Руководство по качеству» вносят изменения, сведения о которых отражают в листе регистрации изменений. Для каждого изменения должны быть указаны: номер изменения, номер измененного (замененного), нового и аннулированного листов, дата утверждения изменения. Должна быть сделана отметка о внесении изменений в документ, хранящийся в компьютерной системе. Допускается оформление новой редакции «Руководства по качеству».

При смене юридического лица, реорганизации юридического лица (лаборатории) оформляют новую редакцию «Руководства по качеству», которую утверждают в установленном порядке.

На титульном листе приводят следующие сведения:

- в верхней части титульного листа указывают наименование Организации, в состав которой входит лаборатория, если она не является юридическим лицом или наименование лаборатории;
- в центре титульного листа располагают название документа, наименование лаборатории и номер редакции документа;
- в правой верхней части титульного листа располагают гриф утверждения.

Подпись должностного лица, утвердившего «Руководство по качеству», должна быть заверена печатью.

В правой нижней части титульного листа располагают подпись руководителя лаборатории (если лаборатория входит в структуру юридического лица) и подпись менеджера по качеству.

Внизу в центре титульного листа располагают наименование населенного пункта, в котором располагается лаборатория, и год составления «Руководства по качеству».

Объем «Руководства по качеству» не должен быть слишком большим, т. к. это затруднит пользование документом. Следует избегать деталей и ненужных подробностей. Для того чтобы сократить объем «Руководства по качеству» некоторые документированные процедуры целесообразно оформлять в виде отдельных документов. Ссылки на эти документы должны быть даны в «Руководстве по качеству».

Для каждой процедуры, включенной в «Руководство по качеству», должны быть определены: цель или назначение, область применения, порядок действий (кто, что, где, когда, как), ответственность и полномочия персонала при выполнении процедуры, какие документы (записи) оформляются по исполнению процедуры, кто контролирует ее исполнение, каким образом оценивается результативность ее выполнения.

Описание процедуры должно начинаться с формулировки цели внедрения данной процедуры в систему менеджмента лаборатории. Далее должны быть выделены и описаны процессы, являющиеся составляющими описываемой процедуры. Обязательно должны указываться лица, ответственные за выполнение процедуры. В описании должны быть даны ссылки на внутренние документы лаборатории (журналы, папки, протоколы) в которых регистрируются данные, получаемые в ходе выполнения процедуры.

Для описания каждой процедуры следует выделить отдельный раздел «Руководства по качеству». Каждый раздел рекомендуется начинать на новой странице.

Процедура управления документацией предназначена для формализации документационного обеспечения лаборатории. Данная процедура регламентирует вопросы создания, анализа и проверки документов до начала их официального использования в лаборатории, актуализации и пересмотра документов уже используемых в лаборатории, правила обозначения документов и идентификации каких-либо изменений в действующих документах. Кроме того, в процедуре управления документацией необходимо четко определить правила распространения документов в лаборатории и правила изъятия, либо явной идентификации устаревшей документации. В процедуре обязательно необходимо отразить и порядок идентификации и обращения с документами внешнего происхождения, например, нормативными документами, стандартами, договорами заказчиков и пр.

Процедура управления записями о качестве – это процедура, которая регламентирует порядок обращения с документальными свидетельствами работы системы качества. Процедура управления записями о качестве должна содержать правила идентификации записей и средства управления записями (например, делать записи можно только на бумаге или можно делать и в электронной системе), порядок хранения, защиты и восстановления записей о качестве в случае их повреждения. Кроме того, необходимо определить сроки хранения и порядок изъятия и уничтожения записей о качестве.

Процедура управления несоответствиями – это процедура, которая определяет, кто и как должен действовать, если в ходе работы лаборатории возникли несоответствия. Под несоответствиями в стандарте понимается не только несоответствующая продукция, но и услуги, и другие результаты работы. Например, результатом работы испытательной лаборатории является протокол испытаний, тогда в процедуре управления несоответствующей продукцией необходимо определить, какие несоответствия могут возникать в протоколе и как необходимо действовать при обнаружении этих несоответствий.

Процедура проведения внутренних аудитов – в данной процедуре необходимо определить порядок организации внутренних аудитов, требования к аудиторам, методы, критерии,

частоту и область применения аудитов. Также, необходимо определить состав документации, которая разрабатывается при проведении аудита, и порядок обработки результатов аудита.

Всесторонняя координация технологической и управленческой деятельности имеет важное значение для осуществления постоянной, бесперебойной, высококачественной, безошибочной, квалифицированной и эффективной работы лаборатории.

В лабораторной деятельности выделяют 3 основных этапа производственной деятельности (рабочие операции): преаналитический период, предшествующий непосредственному исследованию образца; аналитический – лабораторный анализ; постаналитический – оценка и систематизация полученных данных.

Несмотря на то, что существуют различные типы лабораторий и каждая из них работает в своей области деятельности, структура системы менеджмента качества лаборатории является единой. Она включает в себя элементы, присущие любой лаборатории, от самой маленькой до большого лабораторного центра. Эти основные элементы представляют собой совокупность скоординированных мероприятий, которые служат основой для управления качеством.

1.2. СТРУКТУРА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Структура системы менеджмента качества (далее – СМК) лаборатории включает в себя:

– **организационную систему.** Для того чтобы создать эффективную систему качества, в лаборатории должна быть выстроена четкая организационная система, определяющая права, обязанности и полномочия сотрудников, а также способы их взаимодействия. Она необходима для управления лабораторией, осуществления работы механизмов мониторинга и контроля деятельности;

– **персонал.** Наиболее важным лабораторным ресурсом является квалифицированный и мотивированный на хорошую работу персонал. СМК охватывает многие элементы учета и управления персоналом, а также способствует поощрению и мотивации сотрудников;

– **оборудование.** В лабораториях применяется много видов различного оборудования, и каждая единица оборудования должна эксплуатироваться, обслуживаться и применяться правильно. СМК лаборатории гарантирует, что для работы выбирается подходящее оборудование, оно правильно установлено, работает в соответствии с требуемыми условиями, а обслуживание и управление производится своевременно и в полном объеме;

– **закупки.** Управление поставками различного рода расходных материалов и реактивов часто является сложной задачей. Они всегда должны быть доступны и пригодны для работы. Излишние запасы могут приводить к увеличению издержек и снижению качества (в особенности это касается материалов с коротким сроком хранения). Процедуры СМК позволяют гарантировать, что все применяемые реагенты и расходные материалы хорошего качества, а их хранение и использование выполняется таким образом, чтобы сохранять целостность и надежность;

– **процессы.** Стабильность процессов лаборатории зависит от факторов, которые играют важную роль в обеспечении качества. Эти факторы включают в себя: методы организации работы, управление, контроль и мониторинг деятельности, сбор, обработка и систематизация данных, верификация и валидация процессов;

– **информацию, документы и данные** (документацию лаборатории). Главным продуктом работы лаборатории является информация. Она может быть представлена в виде отчетов, заключений, результатов тестов, протоколов испытаний и пр. Информацией необходимо управлять, чтобы обеспечить ее точность, достоверность и конфиденциальность в отношении третьих лиц. Вместе с тем информация должна быть доступна сотрудникам лаборатории для выполнения работы;

– **нештатные ситуации** (риски). Нештатная ситуация – это ошибка или событие, которое не было запланировано в работе. СМК лаборатории необходима для выявления этих проблем или событий, выработки действий по снижению их негативного влияния (или усилению положительного эффекта) и принятия мер, чтобы штатные ситуации не повторялись;

– **оценку работы.** Процесс оценки – это инструмент для изучения работы лаборатории и сравнения достигнутых показателей с нормативными требованиями или с другими лабораториями. Оценка может быть внутренней (выполняется собственным персоналом) или внешней (проводится сторонней организацией). Стандарты системы качества являются важной частью процесса оценки и выступают ориентирами для лаборатории;

– **улучшение** (совершенствование деятельности). Одной из задач системы качества лаборатории является постоянное улучшение процессов. СМК позволяет это делать на систематической основе;

– **обслуживание заказчиков** (клиентов). В лабораторной практике часто случаются ситуации, когда интересы заказчика упускаются из виду. Лаборатория в первую очередь явля-

ется организацией, которая предоставляет услуги, поэтому важно, чтобы заказчики получали именно ту услугу, которая им нужна. Лаборатории необходимо точно понимать, кто является ее заказчиком (клиентом), оценить его потребности и свои возможности и выстроить систему обратной связи с заказчиками;

– **надежность и безопасность.** СМК лаборатории включает в себя множество факторов обеспечения надежности и безопасности. Она позволяет избежать нежелательных последствий от опасностей и рисков, связанных с помещениями лаборатории, применяемым оборудованием, материалами и реагентами, вредными выбросами (отходами), условиями труда сотрудников и пр.

В лаборатории все аспекты лабораторной деятельности имеют ключевое значение для достижения точности, надежности и своевременности результатов измерения, анализа, тестирования и исследования. Внедрение СМК лаборатории не может гарантировать безошибочную работу лаборатории, но она позволяет достигнуть стабильных и повторяемых результатов деятельности.

Перед тем, как начать какое-либо исследование, в лаборатории следует внедрить, в логической последовательности, ряд крайне важных элементов и убедиться, что они надежно работают:

- установить для каждого исследования или испытания специфические преаналитические, аналитические и постаналитические рабочие процессы и процедуры;
- определить отношения ответственности и отчетности всех лиц, вовлеченных в исследование, испытание, анализ;
- определить потребности и ожидания относительно исследования, испытания, анализа;
- выяснить, найти, приобрести и подготовить соответствующие средства, людей, оборудование и материалы;
- разработать, проверить и документировать конкретные преаналитические, аналитические и постаналитические рабочие процессы и процедуры;
- обучить персонал и оценить его исходную компетентность;
- определить способ, с помощью которого будет осуществляться управление результатами, отчетами, протоколами;
- определить необходимость в определении мероприятий со стороны лаборатории по сбору жалоб и анализу несоответствий;
- определить, как будет измеряться производительность лаборатории для удовлетворения целей, задач и ожиданий;
- определить способ подготовки отчетов по качеству;
- определить, каким образом менеджмент лаборатории будет оценивать и определять возможности по усовершенствованию процессов и расставлять приоритеты, а также инициировать деятельность по развитию.

1.3. ОСНОВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРИИ

1.3.1. Структура

Лаборатория должна быть юридически идентифицируемой и иметь документированные организационный план и структуру, которые гарантируют оказание качественных услуг.

Сфера всех лабораторных услуг должна быть четко документирована с описанием оказываемых аналитических услуг. Все функциональные роли, обязанности и взаимоотношения подотчетности необходимо документировать и довести до каждого работника. Следует выполнять качественное планирование и оценку рисков в целях обеспечения соответствия текущих, измененных или новых процессов и соответствия процедур регулирующим требованиям.

Распределение (то есть бюджетирование) средств, сотрудников, оборудования и материальных ресурсов необходимо для того, чтобы убедиться, что ресурсы обеспечивают адекватные возможности по удовлетворению потребностей клиентов лаборатории. Необходимо производить периодический анализ со стороны руководителя лаборатории эффективности деятельности в отношении достижения поставленных целей и задач, а также установленных требований. Анализ системы управления должен завершиться определением приоритетов лаборатории в отношении возможностей развития, распределения ресурсов для осуществления модернизации и мониторинга деятельности по совершенствованию для обеспечения более высокого уровня эффективности деятельности.

1.3.2. Технические средства и безопасность

Лаборатория должна иметь достаточное рабочее пространство и оборудование, которое должно соответствовать требованиям государственных стандартов для оборудования и окружающей среды, и спроектировано, создано и модернизировано для следующих целей:

- оптимизации эффективности рабочего процесса;
- минимизации риска получения травм и профессиональных заболеваний сотрудниками лаборатории;
- защиты сотрудников от общепризнанных опасностей.

Ниже перечислены несколько структурных и неструктурных элементов лаборатории, которые влияют на планирование, размещение оборудования и безопасность:

- рабочее пространство;
- технологический процесс;
- условия работы;
- размещение оборудования;
- группирование оборудования;
- вентиляция;
- освещение;
- водопроводно-канализационная сеть;
- электрическая сеть;
- коммуникации.

Мероприятия по обустройству необходимы для текущего поддержания в исправном состоянии оборудования в целях сохранения функциональных, надежных и безопасных условий. Обеспечение чистоты рабочих зон и их содержание на должном уровне предполагает привлечение в штат сотрудников лаборатории, выполняющих вспомогательные услуги. Лаборатория должна иметь достаточно места для хранения расходных материалов, реактивов и химических веществ, образцов проб и материалов. Безопасность работы оборудования и про-

ведения лабораторных испытаний является неотъемлемым дополнением к средствам производства. Мерами безопасности, необходимыми в лаборатории, являются:

- готовность к действиям в чрезвычайных ситуациях (пожар, погодные аномалии, стихийные бедствия);
- универсальные меры предосторожности;
- порядок обращения с опасными отходами;
- химическая гигиена;
- санитарно-эпидемический контроль;
- профилактика производственных травм и заболеваний;
- эргономика.

Профессиональное обучение и подготовка по соблюдению правил безопасности необходимы для каждого сотрудника в качестве дополнения к профессиональным обязанностям.

1.3.3. Персонал

После того как организационная структура и обязанности каждого сотрудника определены и учтены потребности лаборатории в физическом пространстве, следующим важным ресурсом, требующим организации, является персонал. Без квалифицированного, обученного и компетентного штата сотрудников обеспечить качественное функционирование лаборатории невозможно.

В случае необходимости испытательные лаборатории могут устанавливать дополнительные или более высокие квалификационные требования и уровень ответственности сотрудника, если это требуется. Все требования к квалификации персонала и его ответственность должны быть документированы в должностных инструкциях, которые необходимо постоянно обновлять и которые должны быть доступны всем сотрудникам. Все сотрудники должны пройти профессиональное обучение и профессиональную подготовку в отношении рабочих процессов и процедур, которые охватывают их соответствующие рабочие задания, вне зависимости от того, имеет ли новый сотрудник предыдущий опыт работы или не имеет. Необходимые подходы по обеспечению компетентности персонала оцениваются и документируются первоначально после обучения или подготовки в ходе итоговой аттестации, а в дальнейшем, периодически, в соответствии с перечисленными ниже позициями:

- непосредственное наблюдение за осуществлением повседневных рабочих процессов и проведением процедур испытаний;
- непосредственное наблюдение за процессом проверки и обслуживания оборудования;
- мониторинг регистрации и отчетности результатов исследований, испытаний, анализов;
- проведение проверки рабочих протоколов;
- оценка навыков решения проблем.

Для того, чтобы работа и профессиональные знания сотрудников лаборатории оставались на должном уровне, лабораториям следует разрабатывать программы для продолжения образования и профессионального обучения, в том числе, по программам непрерывного образования. Документация, подтверждающая участие персонала во внутренних и внешних курсах повышения квалификации, должна храниться в личных делах сотрудников. Помимо указанных выше процессов, руководитель лаборатории должен сотрудничать с другими отделами по таким направлениям, как учет несчастных случаев и микротравм, а также в отношении начисления и выдачи заработной платы.

1.3.4. Оборудование

После анализа структуры лаборатории, условий для работы и наличия персонала следует оценить наличие оборудования, необходимого для выполнения требуемых услуг, т.е. проведения исследований, испытаний, анализов. Следует оценить наличие основного оборудования

лаборатории, инструментов и аналитических систем, а также компьютерных систем аппаратного и программного обеспечения.

В случае выявления необходимости приобретения дополнительного оборудования, руководитель лаборатории должен установить критерии отбора для каждой единицы оборудования, которую необходимо приобрести, и определить, оборудование каких производителей соответствует данным критериям. Перед тем как выбрать оборудование, руководитель лаборатории должен проверить, соответствуют ли материальные условия лаборатории требованиям, устанавливаемым для эксплуатации потребностям оборудования по пространству и по весовой нагрузке; по электроэнергии, по вентиляции, по влажности и температуре; по типу и качеству воды и по другим специфическим требованиям. После приобретения и перед использованием каждая единица оборудования должна быть установлена и предварительно проверена на соответствие заявленным производителем характеристикам. После начала фактического тестирования, оборудование также должно быть проверено на предмет функционирования по назначению в реальных рабочих процессах, в которых оно используется. Лабораторные графики и процедуры, сопроводительные инструкции производителя необходимы для текущей профилактики, калибровки и верификации.

К системе управления оборудованием относятся:

- эталоны единиц величин;
- средства измерений;
- испытательное оборудование;
- вспомогательное оборудование;
- иные технические средства, необходимые для выполнения работ (оказания услуг)

по обеспечению единства измерений в соответствии с областью аккредитации.

Всё оборудование должно быть в наличии и соответствовать требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений.

Критериями аккредитации установлено, что в руководстве СМК должна быть предусмотрена идентификация каждой единицы оборудования и программного обеспечения (в том числе наименование изготовителя, идентификация типа и серийного номера или другая уникальная идентификация). Следует отметить, что, если программное обеспечение является неотъемлемой частью оборудования и не может быть изменено в процессе эксплуатации, дополнительные требования к управлению им не требуются.

Система управления оборудованием неразрывно связана с системой управления документацией, поэтому испытательная лаборатория должна иметь:

- эксплуатационную документацию на используемое оборудование;
- свидетельства об аттестации эталонов единиц величин, свидетельства о поверке и (или) сертификаты калибровки;
- графики аттестации эталонов единиц величин, поверки и калибровки средств измерений.

Одним из основных элементов системы управления оборудованием является наличие и соблюдение **«Правил по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию эталонов единиц величин, средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования»** с целью обеспечения надлежащего функционирования и предупреждения загрязнения или порчи оборудования. Правила должны включать описание требований по регистрации повреждений, неисправностей, модификаций или о ремонте оборудования и о результатах проведенного обслуживания оборудования. Последнее подразумевает наличие плана обслуживания, в котором должны быть указаны: объем, способ и время проведения работ, а также лицо, ответственное за проведение обслуживания.

1.3.5. Управление расходными материалами

Перед началом выполнения какого-либо исследования в лаборатории следует приобрести все необходимые материалы и реагенты. Лаборатории также может понадобиться приобретение таких услуг, как техническая поддержка и заключение контрактов на обслуживание и поверку измерительного оборудования. Для этих целей руководитель лаборатории должен формализовать свои потребности и нужды в документированных соглашениях с поставщиками, где будут определены обязанности каждой из сторон. Данные соглашения должны периодически пересматриваться в целях определения способности поставщиков удовлетворять потребности лаборатории, и, при необходимости, следует вносить коррективы.

Эффективная деятельность лаборатории требует бесперебойной доступности реагентов, расходных материалов и услуг. Лаборатории необходимо поддерживать экономически эффективный доступный запас расходных материалов и своевременно осуществлять закупку необходимых материалов. Критически важные реактивы и материалы должны быть приобретены, оценены и по мере потребности (перед использованием) протестированы для обеспечения выполнения необходимых требований к уровню качества.

1.3.6. Контроль аналитического процесса

Контроль преаналитического, аналитического и постаналитического рабочих процессов лаборатории имеет решающее значение в отношении качества результатов лабораторных исследований. Данный контроль процессов начинается с установления и документирования многих рабочих операций лаборатории.

Для этих целей применяется краткое руководство по лабораторным процессам с примерами. Использование надлежащим образом спроектированных технологических карт процесса определяет виды деятельности, для которых процедуры (например, инструкции) необходимы сотрудникам лаборатории в целях выполнения возложенных на них профессиональных задач.

Перед тем как любой процесс будет выполнен в реальных условиях, он должен быть верифицирован на предмет его соответствия намеченному результату. Верификация заключается в создании плана, который позволяет техническому персоналу подвергнуть сомнению как изначально разработанный процесс, так и документы, и результаты, а также определить, соответствуют ли ранее установленные критерии процессу. Руководитель лаборатории должен проверять, соответствуют ли установленные методы проведения испытаний оснащению, персоналу и материалам лаборатории.

Не стоит недооценивать условия проведения работ, поэтому должны быть установлены правила обеспечения и контроля надлежащих внешних условий для осуществления деятельности (температура, влажность воздуха, освещенность, уровень шума и иные внешние условия), оказывающих влияние на качество результатов работ. Они должны включать: сведения о конкретных показателях внешних условий, в том числе допустимых отклонениях от них, сведения о технических требованиях к помещениям и правила их документирования и контроля показателей, характеризующих состояние внешних условий, в том числе правила предотвращения влияния внешних условий, не соответствующих установленным требованиям, на результаты конкретных работ.

1.3.7. Регламентирующая и учетная документация

В центре лабораторной управленческой деятельности находятся принципы, процессы и регламентирующие документы, которые указывают сотрудникам, что и как делать, а учетная документация объективно свидетельствует о результатах выполняемых процессов и процедур. В настоящее время от лабораторий требуется контроль своих регламентирующих документов и учетной документации посредством перечисленных ниже процессов:

- идентификация документов;

- создание, просмотр и утверждение новых документов;
- наличие файлов с оригиналами документов;
- пересмотр и утверждение изменений к ранее утвержденным документам;
- периодический пересмотр неизменных документов;
- наличие индексного указателя документов;
- распределение документов;
- архивация, хранение и фиксация устаревших документов.

Допустимы бумажная, электронная или обе системы контроля документооборота при условии, что наиболее часто используемые документы доступны всему персоналу на местах выполнения их профессиональных обязанностей.

В системе менеджмента качества должны быть приняты **«Правила обеспечения актуальности используемых версий документов»**. Соблюдение указанных правил должно исключить применение документа в устаревшей редакции.

Оценка соответствия Критериям аккредитации основана на получении объективных свидетельств, поэтому доказывать, что работники испытательной лаборатории знают и применяют документы без наличия **«Правил ознакомления работников с документами»**, бесперспективно.

Одним из принципов, заложенных в руководство СМК, является непрерывное улучшение. Данный принцип основан на использовании результатов, как внешних оценок, так и внутренних аудитов. При реализации корректирующих мероприятий, а также при анализе результатов проверок руководством возникает необходимость в корректировке документов, что реализуется в соответствии с **«Правилами пересмотра документов и внесения изменений в документы в рамках управления документацией»**. Следует обратить внимание на то, что все изменения должны быть своевременно доведены до работников лаборатории.

Типичным несоответствием Критериям аккредитации является нарушение правил, предусматривающих фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы изменений и имени работника, внесшего соответствующие изменения. Это выражается в некорректных исправлениях в документах и записях, которые встречаются как в первичных данных, так и в протоколах результатов испытаний.

В архиве лаборатории могут храниться не только документы с результатами выполненных работ, но и документы, которые не используются лабораторией в текущей деятельности. Поэтому, при аккредитации или при расширении области аккредитации, проверка системы хранения и архивирования документов, в том числе правил хранения и архивирования, является обязательной.

В лаборатории должны быть разработаны и соблюдаться **«Правила систематизации и ведения архива документов»**, в том числе: условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов. Кроме того, должно быть установлено лицо, ответственное за ведение архива, и архив должен быть доступен специалистам лаборатории, в том числе при проведении внешних оценок.

1.3.8. Управление информационными потоками

Управление информационными потоками – это процесс управления информацией лаборатории, содержащейся в печатных или компьютерных регистрационных системах. Руководитель лаборатории должен выполнять процессы и проводить процедуры относительно доступа и безопасности информации, запросов о предоставлении информации, конфиденциальности информации, передачи информации (например, электронные интерфейсы и пересылка данных), а также относительно полноты данных (например, удобочитаемость и точность учетной документации).

1.3.9. Оценка: внешняя и внутренняя

Внешняя и внутренняя оценка объективно свидетельствуют о деятельности лаборатории в сравнении с установленными целями. Лаборатория должна принимать участие в следующих типах внешней оценки:

- лицензирование или аккредитация;
- подтверждение квалификации;
- аудит.

Аудит лаборатории – это процесс сопоставления результатов наблюдения фактического положения дел с нормативами, а также предоставление результатов сравнения руководителю лаборатории. В лабораторной сфере любой преаналитический, аналитический, постаналитический или управленческий процесс может быть подвержен аудиту для определения его соответствия установленным в лаборатории стандартам, процессам и процедурам, а также внешним регуляторным и аккредитационным требованиям.

Оценка и мониторинг показателей производительности лабораторных процессов представляют возможности для совершенствования. Вся оценочная деятельность, такая как контроль качества, подтверждение квалификации, менеджмент недопустимых событий, внешняя оценка, внутренние показатели качества, аудит качества обеспечивается обратной связью, информирующей относительно текущих или потенциальных (в случае, если не будут приняты превентивные меры) проблем на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах.

Руководителю лаборатории необходимо подготавливать информацию относительно оценочной активности в виде периодического отчета с определением приоритетов в отношении заданий усовершенствования и распределения для этого ресурсов.

1.4. ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРИИ В СООТВЕТСТВИИ С ГОСТ ISO/IEC 17025—2019

ГОСТ ISO/IEC 17025—2019 устанавливает общие требования к компетентности, беспристрастности и стабильному функционированию лабораторий. Эти требования применимы ко всем организациям, занимающимся лабораторной деятельностью, независимо от численности персонала.

В стандарте применены термины по ISO/IEC Guide 99 «International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)» («Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM)»), а также следующие термины с соответствующими определениями:

беспристрастность (impartiality): наличие объективности;

жалоба (претензия) (complaint): выражение неудовлетворенности любым лицом или организацией в отношении лаборатории, касающееся деятельности или результатов этой лаборатории;

межлабораторное сличение (interlaboratory comparison): организация, выполнение и оценивание измерений или испытаний одного и того же или нескольких подобных образцов двумя или более лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями;

внутрилабораторное сличение (intralaboratory comparison): организация, выполнение и оценивание измерений или испытаний одного и того же или нескольких подобных образцов в пределах одной лаборатории в соответствии с заранее установленными условиями;

проверка квалификации (proficiency testing): оценивание характеристики функционирования участника по заранее установленным критериям посредством межлабораторных сличений;

лаборатория (laboratory): орган, который осуществляет один или несколько из следующих видов деятельности:

- испытания;
- калибровка;
- отбор образцов, связанный с последующими испытаниями или калибровкой.

В контексте ГОСТ ISO/IEC 17025—2019 понятие «лабораторная деятельность» относится к трем вышеуказанным видам деятельности.

правило принятия решения (decision rule): правило, которое описывает, как учитывается неопределенность измерений при принятии решения о соответствии установленному требованию;

верификация (verification): предоставление объективных свидетельств того, что данный объект соответствует установленным требованиям;

валидация (validation): верификация, при которой установленные требования связаны с предполагаемым использованием.

В ГОСТ ISO/IEC 17025—2019 приведена трактовка следующих глагольных форм:

- «должен» – обозначает требование;
- «следует» – обозначает рекомендацию;
- «может» – обозначает разрешение;
- «способен» – обозначает возможность.

Например, в тексте стандарта глагольная форма «может» использована в отношении программного обеспечения, то есть, подразумевается, что коммерческое программное обеспече-

ние, которое обращается на рынке, может считаться соответствующим требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025—2019 при обычном его использовании.

Следует также обратить внимание на примечания. В ГОСТ ISO/IEC 17025—2019 примечания не просто дают какие-то общие разъяснения, а носят характер руководящих указаний для понимания или разъяснения соответствующих требований. Это своеобразная трактовка, мини-комментарии к тому, что рассматривалось выше.

Отдельно в «Общие требования» вынесены требования к беспристрастности и конфиденциальности. Это большой плюс, поскольку в ряде стран, в том числе, и в России, очень вольно трактовали беспристрастность и конфиденциальность. Не было конкретных требований, поэтому эксперты и лаборатории понимали их как хотели. Теперь они более конкретные и четкие.

Также в стандарте выделен раздел «Требования к структуре». В нем содержатся принципиальные требования к структуре лаборатории и выполняемым функциям. Лаборатория должна быть юридическим лицом или подразделением юридического лица, которое несет юридическую ответственность за ее деятельность.

Важно отметить, что в новую версию стандарта перешли все те же блоки информации, что были в старой версии, но часть из них была преобразована.

Включены в другие пункты (не самостоятельны):

- заключение субподрядов на проведение испытаний и калибровки;
- приобретение услуг и запасов;
- обслуживание заказчиков;
- предупреждающие действия.

Например, пункты по субподрядам не исчезли – их включили в пункт «Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками». Приобретение услуг попало в тот же раздел. Обслуживание заказчиков попало в пункт «Рассмотрение запросов, тендеров и договоров». А предупреждающие действия заменены риск-ориентированным подходом («Действия, связанные с рисками и возможностями»). По сути, предупреждающие действия были основаны на рисках, но лабораторию никто не обязывал их документировать, а теперь такое требование есть.

Шестой раздел стандарта «Требования к ресурсам» описывает требования к ресурсам: персоналу, помещениями, оборудованию, продукции и услугам, которыми пользуется лаборатория, а также к метрологической прослеживаемости.

Седьмой раздел посвящен требованиям к процессу, восьмой — требованиям к системе менеджмента.

Лаборатория должна документировать свои процедуры в объеме, необходимом для обеспечения стабильного осуществления своей деятельности и достоверности результатов.

Политики и цели лаборатории должны быть направлены на обеспечение компетентности, беспристрастности и стабильности деятельности лаборатории. Под стабильностью подразумевается способность лаборатории непрерывно выполнять свою деятельность независимо от любых факторов в соответствии с договоренностью с заказчиком. Смысл требования стабильности также изложен в критериях аккредитации, но само слово не используется.

Выполнение требований стандарта обеспечивает беспристрастность и компетентность при выполнении лабораторной деятельности, а также стабильное функционирование лаборатории.

Требования, изложенные в разделе «Беспристрастность», соответствуют требованиям, определенным в ГОСТ Р 54294—2010 «Оценка соответствия. Беспристрастность. Принципы и требования». Беспристрастность устанавливается с целью обеспечения доверия к деятельности и результатам деятельности лаборатории.

Для того, чтобы выполнить это требование, необходимо создать систему обеспечения беспристрастности организации, в которую входит лаборатория:

- описать, что будет включать система;
- заявить о принципах руководства организации и лаборатории в части независимости и беспристрастности;
- определить, как лаборатория будет обеспечивать беспристрастность;
- определить действия по управлению конфликтами интересов;
- рассмотреть организационную структуру юридического лица и место лаборатории в ней;
- учесть в рамках должностных и рабочих инструкций персонала ответственность за обеспечение беспристрастности при выполнении испытаний, определить в них, чем персонал должен руководствоваться и обязать персонал лаборатории не участвовать в деятельности, ставящей под сомнение беспристрастность;
- провести идентификацию и оценку рисков.

Разделом 4.2 определены требования к конфиденциальности. Также, как и в случае с беспристрастностью, лаборатории будет необходимо создать систему конфиденциальности. Под обеспечением конфиденциальности понимается принятие мер технического, организационного и юридического характера, которые достаточны для ограждения информации от несанкционированного доступа третьих лиц. Для этого лаборатории необходимо:

- описать, что будет включать система;
- определить свои обязательства по обеспечению конфиденциальности информации;
- определить процедуры системы менеджмента;
- учесть в рамках должностных и рабочих инструкций персонала ответственность за обеспечение конфиденциальности;
- провести идентификацию и оценку рисков.

Система может включать в себя иные элементы.

Определён правовой статус лаборатории: «лаборатория должна быть юридическим лицом или подразделением юридического лица, которое несет юридическую ответственность за ее деятельность»,

В пункте 5.6 описаны обязанности и полномочия в части обеспечения функционирования системы менеджмента. Лаборатория должна иметь персонал, который имеет полномочия и ресурсы для их выполнения. При этом отсутствует требование о наличии в лаборатории должностного лица «менеджер по качеству».

Очень интересным является требование пункта 5.7: «руководство лаборатории должно обеспечить:

- обмен информацией о результативности системы менеджмента и важности удовлетворения требований заказчиков и других требований;
- сохранение целостности системы менеджмента при планировании и внесении изменений в нее».

Его реализация в лаборатории вызывает непонимание, а эксперты часто избегают обсуждения этого вопроса. Недостаточное внимание к этому вопросу вызывает такое явление, при котором реализация данной процедуры мигрирует из одного руководства по качеству в другое, и является одним из наименее рассмотренных вопросов. Однако эти требования значимы и четко прописаны в стандарте.

В соответствии с требованиями раздела 5 ГОСТ ISO/IEC 17025—2019 лаборатория должна:

- определить организационную и управленческую структуру лаборатории, ее место в головной организации и взаимосвязи между управленческими, техническими и вспомогательными службами;

- установить ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты лабораторной деятельности;

- документировать свои процедуры в объеме, необходимом для обеспечения стабильного осуществления своей деятельности и достоверности результатов.

Лаборатория должна иметь персонал, который, независимо от других обязанностей, имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, 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.

Руководство лаборатории должно обеспечить:

- обмен информацией о результативности системы менеджмента и важности удовлетворения требований заказчиков и других требований;
- сохранение целостности системы менеджмента при планировании и внесении изменений в неё.

Требования к системе менеджмента установлены в разделе 8.1.1. ГОСТ ISO/IEC 17025—2019. Лаборатория должна установить, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента, которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований ГОСТ ISO/IEC 17025—2019 и обеспечивать качество выполненных лабораторией работ.

В дополнение к соответствию требованиям разделов 4—7 лаборатория должна внедрить систему менеджмента. Как минимум, система менеджмента лаборатории должна предусматривать следующее:

- документацию системы менеджмента;
- управление документами системы менеджмента;
- управление записями;
- действия, связанные с рисками и возможностями;
- улучшения;
- корректирующие действия;
- внутренние аудиты;
- анализ со стороны руководства.

Руководство лаборатории должно установить, документировать и поддерживать политику и цели для выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025—2019 и должно обеспечить, чтобы эти политика и цели были признаны и внедрены на всех уровнях организации лаборатории.

Политика и цели должны быть направлены на обеспечение компетентности, беспристрастности и стабильности деятельности лаборатории. Руководство лаборатории должно представить доказательства приверженности к разработке и внедрению системы менеджмента и постоянному повышению ее результативности.

В разделе, посвященном системе менеджмента («Требования к системе менеджмента»), рассматриваются аналогичные требования, что и в предыдущей версии стандарта.

Однако, теперь стандартом предложено выбрать и внедрить один из вариантов системы менеджмента в соответствии с требованиями ISO 9001 либо предусмотреть минимальное выполнение требований к системе менеджмента.

Далее в данном разделе стандарта описываются минимальные требования к системе менеджмента. Если лаборатория поддерживает систему менеджмента в соответствии с требованиями ISO 9001, то она демонстрирует выполнение требований настоящего стандарта.

Стандарт требует (пункт 8.1.1): «Лаборатория должна установить, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента, которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований настоящего стандарта и обеспечивать качество выполненных лабораторией работ».

Как минимум, система менеджмента лаборатории должна предусматривать следующее:

- 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 и возможностями (см. п. 8.5);
- улучшения (см. п. 8.6);
- корректирующие действия (см. п. 8.7);
- внутренние аудиты (см. п. 8.8);
- анализ со стороны руководства (см. п. 8.9).

Вся документация, процессы, системы, записи, относящиеся к выполнению требований настоящего стандарта, должны быть включены в систему менеджмента, соотнесены или связаны с ней.

Весь персонал, участвующий в лабораторной деятельности, должен иметь доступ к тем частям документации системы менеджмента и соответствующей информации, которые применяются в сфере его ответственности.

Требования к управлению документами системы менеджмента представлены в разделе 8.3.

Лаборатория должна управлять документами (внутренними и внешними), относящимися к выполнению требований ГОСТ ISO/IEC 17025—2019. Лаборатория должна обеспечить подтверждение того, что:

- документы проверены на пригодность уполномоченным персоналом до их издания;
- документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются;
- идентифицируются изменения и статус текущей редакции документа;
- актуальные версии применяемых документов доступны на всех рабочих местах, и, при необходимости, их распространение управляется;
- документы уникальным образом идентифицированы;
- не допускается непреднамеренное использование устаревших документов и применяется соответствующая идентификация данных документов в случае, если они сохраняются с какой-либо целью.

Требования к управлению записями содержатся в разделе 8.4. Лаборатория должна вести и сохранять разборчивые записи с целью подтверждения соблюдения требований настоящего стандарта. Лаборатория должна осуществлять управление, необходимое для идентификации, хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, поиска, срока хранения и уничтожения своих записей.

Лаборатория должна сохранять записи в течение периода, установленного договорными обязательствами. Доступ к данным записям должен соответствовать обязательствам в области конфиденциальности, и записи должны быть легкодоступными.

Анализ системы менеджмента качества лаборатории со стороны руководства изложен в разделе 8.9.

Руководство лаборатории должно анализировать систему менеджмента с запланированной периодичностью, чтобы обеспечить её постоянную пригодность, адекватность и результативность, включая заявленные политики и цели, связанные с выполнением требований

настоящего стандарта. Входные данные анализа со стороны руководства должны быть зарегистрированы и должны включать информацию относительно:

- изменения во внутренних и внешних вопросах, имеющих отношение к лаборатории;
- достижение поставленных целей;
- пригодность политик и процедур;
- статус действий, запланированных после предыдущих анализов со стороны руководства;
- результат (ы) последних внутренних аудитов;
- корректирующие действия;
- оценки, проводимые внешними органами;
- изменения объема и вида работы или области деятельности лаборатории;
- обратная связь от персонала и заказчиков;
- жалобы (претензии);
- результативность реализованных улучшений;
- достаточность ресурсов;
- результаты идентификации рисков;
- итоги деятельности по обеспечению достоверности результатов, а также других значимых факторов, такие как мониторинг деятельности и обучение.

Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать записи обо всех решениях и действиях, относящихся:

- к результативности системы менеджмента и её процессов;
- к улучшению лабораторной деятельности, относящейся к выполнению требований ГОСТ ISO/IEC17025—2019;
- к предоставлению необходимых ресурсов;
- к любой необходимости изменений.

1.5. ОСОБЕННОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ И АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

1.5.1. Нормативные обоснования проведения процедуры аккредитации испытательных лабораторий

Аккредитация – это официальное признание права испытательной лаборатории осуществлять конкретные испытания или конкретные типы испытаний. Термин «аккредитация лаборатории» применяется к признанию технической компетентности и объективности.

Нормативной базой для проведения аккредитации являются положения Федерального закона от 28.12.2013 г. №412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» и Постановления Правительства РФ от 26.11.2021 г. №2050 «Об утверждении Правил осуществления аккредитации в национальной системе аккредитации, Правил проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, Правил внесения изменений в сведения об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц и предусмотренные пунктами 7 и 8 части 1 статьи 21 Федерального закона „Об аккредитации в национальной системе аккредитации“, Правил рассмотрения заявления аккредитованного лица о прекращении действия аккредитации и принятия национальным органом по аккредитации решения о прекращении действия аккредитации, об изменении и признании утратившими силу некоторых актов...»

Они устанавливают следующие принципы аккредитации

- добровольность;
- открытость и доступность правил аккредитации;
- компетентность и независимость органов, осуществляющих аккредитацию;
- недопустимость ограничения конкуренции и создания препятствий пользованию услугами органов по сертификации и аккредитованных испытательных лабораторий (центров);
- обеспечение равных условий лицам, претендующим на получение аккредитации;
- недопустимость совмещения полномочий на аккредитацию и подтверждение соответствия;
- недопустимость установления пределов действия документов об аккредитации на отдельных территориях.

В зависимости от целей и области деятельности, аккредитация лаборатории может проводиться в одной или в нескольких системах аккредитации.

Аккредитация лаборатории может проводиться в региональных, национальных или международных системах аккредитации. Это дает возможность признания результатов работы лаборатории в более широких областях экономической деятельности.

В каждой из систем аккредитации существуют свои требования, критерии и порядок аккредитации лаборатории. Однако большая часть систем аккредитации использует единые международные стандарты по аккредитации лабораторий. Это упрощает процедуру признания результатов работы лабораторий. Между национальными системами аккредитации многих стран существуют соглашения о признании результатов аккредитации, что позволяет лабораториям осуществлять свою деятельность на международном уровне.

Знак ILAC MRA является зарегистрированным международным знаком, принадлежащим Международной организации по аккредитации лабораторий (International Laboratory Accreditation Cooperation – ILAC).

В Российской Федерации аккредитация лаборатории осуществляется в национальной системе аккредитации «Росаккредитация». Присоединение Росаккредитации в 2017 г. в каче-

стве подписанта к Договоренности о взаимном признании ILAC (ILAC Mutual Recognition Arrangement – ILAC MRA) дало аккредитованным Службой испытательным и калибровочным лабораториям право использовать на выдаваемых ими протоколах испытаний и сертификатах калибровки символику этой многосторонней договоренности в виде так называемого «комбинированного знака ILAC».

Заявления лабораторий на аккредитацию в национальной системе аккредитации рассматриваются на соответствие установленным требованиям стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025—2019.

Юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, имеющим действующую аккредитацию в национальной системе аккредитации в качестве испытательных лабораторий (центров) и калибровочных лабораторий, необходимо осуществлять деятельность по стандарту ГОСТ ISO/IEC 17025—2019. Для этого необходимо привести руководство по качеству в соответствие с требованиями данного документа и соблюдать в деятельности лаборатории требования системы менеджмента, установленные в руководстве по качеству.

Критерии аккредитации, утвержденные приказом Минэкономразвития от 26.10.2020 г. №707, заменяют критерии аккредитации, установленные приказом №326, которые действовали по 2020 год. Лаборатории, выполняющие испытания в целях обязательного подтверждения (оценки) соответствия, а также те лаборатории, в отношении которых законодательством установлены требования по наличию аккредитации в национальной системе аккредитации, должны выполнять, помимо пунктов 21 и 23, требования под пунктами с 24.1 по 24.6.

Общие требования (п. 21) относятся ко всем испытательным лабораториям. В общих требованиях определены документы, требования которых должны выполнять все лаборатории.

Главным требованием к лабораториям является то, что лаборатория должна соответствовать требованиям, установленным положениями стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025—2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

Перечень документов по стандартизации, требования которых должна выполнять лаборатория, представлен в п. 23. В список вошли:

- **«Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений»;**
- **«Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках».**

Требование соблюдать данные политики перешло в «общие требования» из приложения №2 к Приказу №326.

Признание результатов исследований (испытаний) и измерений участников национальной системы аккредитации подразумевает соблюдение настоящих политик ИЛАК в отношении прослеживаемости результатов измерений и неопределенности при калибровках.

ГОСТ Р 58973—2020 «Оценка соответствия. Правила к оформлению протоколов испытаний», вступил в силу с 1 июля 2021 года. Правила являются еще одной новинкой для лабораторий. Требования настоящего стандарта очень близки к требованиям, определенным в ГОСТ ISO/IEC 17025—2019.

В соответствии с законом «О техническом регулировании» аккредитация является добровольной процедурой. Однако, согласно Федеральному закону от 28.12.2013 г. №412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» деятельность испытательных лабораторий и некоторых других организаций, в частности, метрологических служб, органов по сертификации, аналитических лабораторий, регулируется с помощью аккредитации. В рамках процедуры национальный орган по аккредитации подтверждает (или не подтверждает) соответствие организации критериям по аккредитации.

Пройти аккредитацию испытательные лаборатории обязаны, если они:

- выполняют измерения физических факторов в рамках специальной оценки условий труда;
- занимаются испытаниями продукции для выдачи сертификатов соответствия;

- задействованы в обеспечении санитарно-эпидемиологической безопасности;
- результаты их деятельности будут использованы в сферах ветеринарного, фитосанитарного контроля и экологического мониторинга, приемке лифтового хозяйства и в некоторых других областях.

Лаборатория также проходит процедуру аккредитации, если это требование заказчика испытаний, исследований. Раньше считалось, что только аккредитованная лаборатория может работать с заказчиком. Сейчас все зависит от заказчика. Если его устраивают область и результаты испытаний, то лаборатории нет необходимости аккредитоваться.

Если лаборатория не представляет результаты испытаний (измерений) сторонним организациям, уверена в правильности своих результатов испытаний, то и смысла нет проходить внешнюю оценку соответствия. Лаборатория может аккредитоваться или проходить оценку соответствия с целью подтверждения своей компетентности и демонстрации ее заинтересованным лицам. Заказчик (контролирующий орган или потребитель продукции) вправе затребовать любую форму подтверждения соответствия лаборатории требованиям, установленным в Российской Федерации

Прохождение процедуры аккредитации на добровольной основе повышает доверие к лаборатории и делает ее более привлекательной для потенциальных клиентов, а наличия аттестата аккредитации свидетельствует о надежности проводимых исследований и о профессионализме тех, кто их выполняет. Кроме того, внешняя проверка помогает предупреждать ошибки и отклонения, минимизирует риски. Это, опять же, привлекает потребителей, но, кроме того, позволяет лаборатории экономить время и деньги.

После проведения процедуры аккредитации лаборатории проходят процедуру подтверждения компетентности:

- в течение первого года после аккредитации;
- каждые два года после прохождения предыдущей процедуры подтверждения компетентности;
- каждые пять лет со дня аккредитации.

1.5.2. Этапы проведения процедуры аккредитации испытательных лабораторий

В соответствии с Законом №412-ФЗ и Постановлением Правительства РФ от 17 октября 2011 года №845 формирование единой национальной системы аккредитации и контроль за деятельностью аккредитованных лиц осуществляет Федеральная служба по аккредитации (Росаккредитация).

Процедура аккредитации в национальной системе аккредитации (в том числе при подтверждении компетентности) состоит из нескольких этапов.

Первый этап. Подача заявления в Росаккредитацию

С 1 марта 2022 г. заявление об аккредитации (заявление о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица) подается в электронном виде через портал «Госуслуги» (Приказ Росаккредитации от 25 января 2019 г. №11 «Об утверждении методических рекомендаций по описанию области аккредитации испытательной лаборатории (центра)»).

Ссылка на конфигуратор областей аккредитации: <https://config.fsa.gov.ru/>

Порядок действий такой:

- зайти в раздел «Паспорт аккредитованного лица»;
- нажать «Редактировать» («карандашик» в правом верхнем углу);
- в выпадающем меню выбрать причину редактирования, например, «Расширение или сокращение области аккредитации»;

– прикрепить область, нажав на зеленый плюс. При необходимости сокращения адреса осуществления деятельности полностью, указать адрес, если сокращается только часть области, в этом пункте ничего не указывать.

К заявлению прилагаются следующие документы и сведения:

- заявленная область аккредитации (электронный документ, сформированный в соответствии со сферой деятельности);
- анкета самообследования аккредитованного лица;
- копии документов и сведения, подтверждающие соответствие критериям аккредитации.

Направляемые в Росаккредитацию документы и сведения условно можно разделить на несколько категорий:

- документы системы менеджмента качества;
- документы, подтверждающие соблюдение требований к работникам: трудовые договоры и трудовые книжки, сведения об образовании, в том числе о наличии дополнительного профессионального образования, документы, подтверждающие опыт работы специалиста в указанной области, и некоторые другие;
- документы по оснащенности лаборатории средствами измерения, испытательным и вспомогательным оборудованием, стандартными образцами;
- документы по помещениям, используемым для проведения испытаний (измерений).

Второй этап. Документарная и (или) выездная оценка

В рамках документарной оценки проверяются комплектность и правильность представленных документов и сведений. Экспертная группа оценивает:

- СМК испытательной лаборатории;
- материально-техническую базу;
- компетентность работников, задействованных в области аккредитации;
- комплектность документов, необходимых для выполнения работ;
- заявленную область аккредитации.

Также экспертная группа может проводить свидетельскую оценку – наблюдение за выполнением работ или оказанием услуг в испытательной лаборатории (это новый вид проверки, введенный в действие с 1 марта 2022 года).

При необходимости должностные лица Росаккредитации могут провести дополнительную проверку, включающую выборочную оценку документации, анализ внутренних аудитов, собеседование с работниками (проверку знаний в области СМК и законодательных требований), проверку соответствия работников требованиям аккредитации (в части стажа, образования и дополнительного профобразования) и некоторые другие мероприятия.

Документарная оценка проводится в следующих случаях:

- в течение первого года со дня аккредитации;
- при расширении области аккредитации (совместно с выездной проверкой);
- каждые пять лет со дня аккредитации (совместно с выездной проверкой).

Выездная проверка проводится в течение первого года после аккредитации, если:

- требуется свидетельская оценка;
- действие аккредитации было приостановлено;
- изменилось место осуществления деятельности;
- расширилась область аккредитации;
- действие выданных после аккредитации документов было приостановлено (прекращено).

Кроме того, выездная проверка проводится каждые два года после предыдущей процедуры подтверждения компетентности и, как уже было сказано, совместно с документарной оценкой – каждые пять лет после аккредитации.

С 1 марта 2022 года в ряде случаев выездная и свидетельская оценки могут проводиться удаленно, в том числе с использованием аудио- и видео-конференц-связи. Проверка проводится дистанционно, например, если в регионе, где расположена организация, действуют ограничения на перемещение, если отсутствует транспортное сообщение, в случае чрезвычайных ситуаций и в некоторых других.

Федеральная служба по аккредитации приказом от 01.07.2022 г. №107 утвердила «Методические рекомендации по определению случаев, влекущих необходимость проведения выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) критериям аккредитации».

В них говорится, что основанием для проведения выездной оценки является отсутствие подтверждения внедрения и (или) соблюдения в деятельности лаборатории по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации отдельных требований ГОСТ ISO/IEC 17025—2019 в целях обеспечения соответствия Критериям аккредитации, а именно пунктов 4.1.4, 4.1.5, 7.3.1, 7.3.3, подпунктов «с», «f», «g», «h», «i», «j», «o», «p» пункта 7.8.2.1, пункта 7.8.3.1, разделов 7.10, 7.11 ГОСТ ISO/IEC 17025—2019.

Оценка устранения выявленных несоответствий лаборатории критериям аккредитации, на основании отчета об их устранении, представленного лабораторией, проводится в срок не позднее 3 рабочих дней после поступления соответствующего отчета эксперту по аккредитации в соответствии с Правилами осуществления аккредитации в национальной системе аккредитации, утвержденными постановлением №2050.

Третий этап. Принятие решения

Если по итогу всех проверок было установлено, что испытательная лаборатория соответствует критериям (требованиям), национальный орган по аккредитации принимает положительное решение. В противном случае – решение об отказе в аккредитации или о приостановлении действия аккредитации, если были выявлены несоответствия.

На основании заключения о результатах выездной проверки орган по аккредитации выдает лаборатории аккредитацию и вносит информацию о лаборатории в реестр аккредитованных лабораторий и предоставлением права использования знака аккредитации.

По истечении установленного времени (от одного года до трех лет) орган по аккредитации осуществляет периодические проверки аккредитованных лабораторий. Проверки осуществляются на территории нахождения лаборатории. Если проверки завершаются успешно, то аккредитация лаборатории продлевается. Если в ходе проверки обнаруживаются несоответствия критериям аккредитации, то аккредитация лаборатории может быть приостановлена или аннулирована.

1.5.3. Требования к аккредитованным лабораториям

Для аккредитованных лабораторий устанавливаются общие требования к работникам:

- наличие навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ в области аккредитации;
- опыт работы по исследованиям и измерениям в области аккредитации: для специалистов лабораторий, выполняющих работы по исследованиям в области аккредитации, – от двух лет; для работников организаций, обязанных иметь аккредитацию, – не менее года;
- при необходимости – допуск к государственной тайне (если работы по испытаниям и измерениям связаны с соответствующими сведениями);
- наличие высшего, среднего или дополнительного профессионального образования либо ученой степени по специальности в области аккредитации.

Это довольно существенный пункт, который упускают из виду некоторые руководители лабораторий. Дело в том, что для совершенствования профессиональных компетенций, согласно Федеральному закону от 29 декабря 2012 года №273-ФЗ, специалисты проходят повышение квалификации (не менее 16 часов, как правило —72 часа), а при отсутствии про-

фильного образования – профессиональную переподготовку (не менее 250 часов). Обучение по дополнительным профессиональным программам можно пройти в специализированных учебных центрах.

Законодательством предусмотрены дополнительные требования к лабораториям по сферам деятельности, например, для аккредитованных лабораторий устанавливаются Требования к оснащению.

Для проведения испытаний, измерений, исследований лаборатория должна быть оснащена соответствующими средствами измерений, испытательным и вспомогательным оборудованием, стандартными образцами, техническими средствами и прочими материальными ресурсами. Оснащение должно соответствовать требованиям законодательства об обеспечении единства измерений. При этом указанные оборудование и технические средства должны быть в постоянном распоряжении лаборатории и не могут быть приобретены на срок до года.

Критерии, связанные с технической оснащенностью и компетентностью лаборатории, определяют минимально необходимый уровень оснащения для проведения испытаний, исследований или проверок в определенной области деятельности (области аккредитации). Кроме того, эта группа критериев устанавливает порядок организации и проведения работ по испытаниям, поверкам или исследованию. Совокупность требований по оснащенности лаборатории и организации работ задает уровень технической компетентности лаборатории

Для аккредитованных лабораторий устанавливаются требования к помещению. Помещение должно отвечать требованиям, установленным для конкретной области аккредитации, соответствовать эксплуатационным требованиям испытательного оборудования и средств для выполнения измерений. Помещение может быть в собственности лаборатории или использоваться на основании договора аренды.

Также в месте проведения испытаний (измерений) необходимо обеспечить надлежащие условия: определенные температуру, влажность воздуха, освещенность, уровень шума и так далее.

Для аккредитованных лабораторий устанавливаются Требования к системе менеджмента качества

Система менеджмента качества испытательной лаборатории должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025—2019 и критериям аккредитации. Требования этой группы критериев определяют правила и нормы выполнения основных процессов лаборатории, за счет которых можно гарантировать стабильную работу и получение достоверных результатов исследований, испытаний или проверок, также эти критерии аккредитации лаборатории включают в себя требования по внутренним и внешним взаимодействиям лаборатории.

Лаборатории должны выполнять требования следующих документов по стандартизации:

– Р 50.1.108—2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений», утвержденные и введенные в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12.10.2016 г. №1387-ст «Об утверждении рекомендаций по стандартизации Российской Федерации»;

– Р 50.1.109—2016 «Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках», утвержденные и введенные в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12.10.2016 г. №1388-ст «Об утверждении рекомендаций по стандартизации Российской Федерации»;

– ГОСТ Р 58973—2020 «Оценка соответствия. Правила к оформлению протоколов испытаний».

Министерство экономического развития РФ утвердило приказ от 24.10.2020 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» (с изменениями на 30 декабря 2020 года).

В п. 4. этого документа говорится, что аккредитованные в национальной системе аккредитации испытательные лаборатории (центры), участвующие в выполнении работ по обязательному подтверждению соответствия, а также испытательные лаборатории (центры), в отношении которых законодательством Российской Федерации установлены требования о наличии аккредитации в национальной системе аккредитации, дополнительно к сведениям, указанным в пункте 1 настоящего Положения, представляют в Федеральную службу по аккредитации следующие сведения:

а) о проведенных испытаниях, включая сведения о выданных отчетах об испытаниях (протоколах испытаний) с указанием даты и номера (с приложением электронного документа или электронного образа (скан-копии) такого документа), а также:

– об оборудовании, средствах измерений, использованных при проведении испытаний в целях выполнения работ по обязательному подтверждению соответствия;

– об объекте испытаний с указанием документов (стандартов), устанавливающих правила и методы испытаний;

– о лице, обратившемся в испытательную лабораторию (центр) с целью проведения испытаний (заявителе) (наименование и контактные данные заявителя), и дате подачи такого заявления;

– о дате получения образца для испытаний, а также о дате и месте отбора образца, если отбор осуществлен испытательной лабораторией (центром);

– о датах начала и окончания проведения испытаний;

– об адресе проведения испытаний (в случае проведения работ по местам осуществления временных работ);

б) о результатах участия в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях.

В случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации, устанавливающим требования к проведению соответствующих испытаний, или техническими регламентами Евразийского экономического союза (техническими регламентами Таможенного союза) установлено, что испытательная лаборатория (центр) проводит экспертизу или иные виды работ с выдачей соответствующего документа по итогам таких работ, сведения о них также подлежат представлению в Федеральную службу по аккредитации в соответствии с настоящим Положением.

1.5.4. Комплект документов, необходимых для аккредитации

Положения и основные организационные документы:

- Положение о лаборатории;
- Положение о независимости и беспристрастности лаборатории;
- Положение о конфиденциальности информации;
- Обязательство о неразглашении конфиденциальной информации;
- Организационные документы;
- Организационная структура лаборатории;
- Положения о подразделениях;
- Должностные инструкции.

Руководства:

- Руководство по качеству испытательной лаборатории.

Политики:

- Политика в области качества испытательной лаборатории.

Цели:

– Цели в области качества испытательной лаборатории.

Документированные процедуры:

- Управление документированной информацией лаборатории;
- Управление персоналом лаборатории;
- Закупки;
- Управление оборудованием лаборатории;
- Контроль условий внешней среды;
- Разработка методик количественного химического анализа (далее – КХА);
- Внедрение методик КХА;
- Контроль качества результатов испытаний;
- Управление пробами;
- Корректирующие действия;
- Управление рисками;
- Внутренние аудиты;
- Анализ СМК со стороны руководства;
- Управление несоответствиями;
- Взаимодействие с заказчиками;
- Проведение испытаний.

Акты:

- Акт о выделении к уничтожению документов, не подлежащих хранению;
- Акт приема передачи дел;
- Акт о неисправности средства измерения;
- Акт передачи образцов (проб);
- Акт приемо-передачи (оборудования/ средств измерения);
- Акт сдачи-приемки работ (оказания услуг);
- Акт входного контроля оборудования;
- Акт на списание оборудования;
- Акт на списание химических реактивов и ГСО;
- Акт внедрения методики КХА (для неопределенности);
- Акт внедрения методики КХА (для погрешности).

Графики:

- График отпусков;
- Годовой график внутреннего аудита системы качества;
- График испытаний.

Журналы:

- Журнал регистрации архивных документов;
- Журнал регистрации внешних нормативных документов;
- Журнал регистрации внутренних нормативных документов;
- Журнал регистрации договоров/ доверенностей;
- Журнал регистрации приказов/ распоряжений;
- Журнал регистрации протоколов испытаний;
- Журнал регистрации технической документации;
- Журнал учета входящей корреспонденции;
- Журнал учета исходящей корреспонденции;
- Журнал входного контроля химических реактивов;
- Журнал поступления/ расхода химических реактивов и ГСО;
- Журнал учета измерительного оборудования и средств измерения;
- Журнал учета испытательного оборудования;
- Журнал регистрации условий внешней среды;

- Журнал регистрации условий хранения (архив);
- Журнал регистрации условий хранения (комната хранения расходных материалов);
- Журнал регистрации условий хранения (пробохранилище);
- Журнал регистрации условий хранения (хранилище реактивов);
- Журнал контроля качества испытаний;
- Журнал регистрации проб;
- Журнал регистрации несоответствий;
- Журнал учета прекурсоров.

Задания:

- Служебное задание для направления в командировку и отчет о его выполнении;
- Задание на разработку методики КХА;
- Задание на отбор проб.

Записки:

- Служебная записка;
- Служебная записка по оценке необходимости разработки методики КХА;
- Служебная записка по выбору методики КХА.

Заявки:

- Заявка на проведение испытаний;
- Заявка на обучение персонала;
- Заявка на подбор персонала;
- Заявка на закупку;
- Заявка на закупку химических реактивов;
- Заявка на участие в МСИ.

Листы:

- Опросный лист (шаблон);
- Лист замечаний;
- Лист оценки поставщиков (вспомогательное оборудование и расходные материалы);
- Лист оценки поставщиков (испытательные лаборатории);
- Лист оценки поставщиков (поверочные лаборатории);
- Лист оценки поставщиков (обучение);
- Лист оценки поставщиков (реактивы);
- Лист оценки поставщиков (средства измерения);
- Лист повторной оценки поставщика;
- Листок ежедневного обслуживания оборудования;
- Лист контроля температуры;
- Лист регистрации условий измерения;
- Чек-лист проверки методики КХА;
- Чек-лист заказа;
- Лист несоответствия;
- Лист экспертизы предложения;
- Лист опроса заказчика.

Отчеты:

- Отчет по результатам стажировки;
- Отчет о готовности к применению методики КХА;
- Отчет по аудиту.

Планы:

- План подготовки персонала;
- План стажировки;
- План обслуживания оборудования лаборатории;

- План эксперимента (по оценке показателей качества результатов анализа при реализации методики КХА в лаборатории);

- План контроля качества;

- План проведения МСИ/ программа проверки квалификации.

Приказы:

- Приказ о создании комиссии по уничтожению документов;

- Приказ о направлении работника на обучение;

- Приказ о временно исполняющем обязанности;

- Приказ о назначении руководителя стажировки;

- Приказ (распоряжение) о направлении работника в командировку;

- Приказ (распоряжение) о переводе работника на другую работу;

- Приказ (распоряжение) о предоставлении отпуска работнику;

- Приказ (распоряжение) о приеме работника на работу;

- Приказ о формировании аттестационной комиссии;

- Приказ (распоряжение) о прекращении (расторжении) трудового договора с работником (увольнении);

- Приказ об утверждении штатного расписания;

- Приказ о создании комиссии по списанию;

- Приказ о формировании комиссии по аттестации испытательного оборудования;

- Приказ о создании комиссии по разработке методики КХА;

- Приказ о создании комиссии по внедрению методики КХА;

- Приказ о назначении ведущего аудитора/аудитора СМК;

- Приказ о проведении внутреннего аудита;

- Приказ о создании комиссии по рассмотрению жалоб.

Программы:

- Программа аттестации испытательного оборудования (шаблон);

- Программа аудита;

- Программа испытаний (шаблон).

Протоколы:

- Протокол испытаний;

- Протокол исследования химического реактива;

- Протокол аттестации испытательного оборудования;

- Протокол регистрации результатов эксперимента по внедрению методики КХА;

- Протокол заседания совета директоров;

- Протокол аудиторных бесед;

- Протокол анализа СМК со стороны руководства;

- Протокол оперативного совещания.

Реестры:

- Реестр документов об образовании;

- Реестр вспомогательного оборудования и расходных материалов;

- Реестр поставщиков;

- Реестр химических реактивов;

- Реестр рисков;

- Реестр заказов.

Прочие формы:

- Анкета обратной связи;

- Анкета оценки результатов обучения;

- Аттестат на испытательное оборудование (шаблон);

- Ведомость документации лаборатории;

- Вопросник по аудиту;
- Жалоба;
- Паспорт рисков;
- Квалификационные требования к внутренним аудиторам;
- Контрольная карта средних и размахов;
- Критерии оценки отклонений;
- Методика аттестации испытательного оборудования (шаблон);
- Описание дела;
- Отзыв о работе сотрудника;
- Решение по жалобе;
- Список сотрудников к аттестации;
- Таблица шифров;
- Штатное расписание;
- Этикетка

1.5.5. Оценка соответствия испытательной лаборатории

Процедуре аккредитации предшествует оценка соответствия, то есть процедура проверки испытательной лаборатории с целью установления ее соответствия критериям аккредитации.

Оценка соответствия – прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту. Термин «оценка соответствия» определяется как «доказательство того, что заданные требования к продукции, процессу, системе, лицу или органу, выполнены».

На сегодняшний день понятие «аттестованная лаборатория» означает, что это такая лаборатория, в которой региональный Центр стандартизации и метрологии (далее – ЦСМ) провел процедуру оценки состояния измерений. Оценку состояния измерений проводят по методическим рекомендациям МИ 2427—2022. Нужно отметить, что это действительно «рекомендации», а не «требования» и не «порядок», поэтому и содержание процедуры может различаться в разных регионах России.

Оценка проводится региональными ЦСМ с выдачей «**Свидетельства об оценке состояния измерений в испытательной лаборатории**» с приложением перечня объектов и контролируемых в них показателей.

Свидетельство выдается со сроком действия на 3 года.

Оценка состояния измерений осуществляется для официального подтверждения наличия в лаборатории условий, необходимых для выполнения измерений и проведения исследований (испытаний), а также, для подтверждения возможности осуществления производственного контроля выпускаемой продукции, входного контроля сырья и материалов.

Согласно МИ 2427—2022 оценку состояния измерений осуществляют только государственные научные метрологические институты и государственные региональные центры стандартизации, метрологии и испытаний, аккредитованные в области обеспечения единства измерений на проведение работ по метрологической экспертизе, зарегистрированные в Реестре научно-методического центра Росстандарта – ФГБУ «ВНИИМС» (далее – Реестр) <https://osenska.vniims.ru/>

Необходимость прохождения оценки состояния измерений в лаборатории может быть обусловлена:

- требованиями заказчиков;
- потребностью подтверждения правильности и достоверности получаемых результатов измерений, предназначенных для целей обеспечения качества выпускаемой продукции или получаемого сырья;

- производственным контролем, в том числе экологическим мониторингом на предприятии;
- декларированием соответствия продукции на основе собственных доказательств;
- в целях демонстрации технической компетентности при реализации маркетинга собственной продукции и услуг;
- формированием конкурсной документации для участия в тендерах и конкурсах на заключение контрактов, как элемент конкурентной способности и обеспечения доверия потребителей.

Процедура оценки состояния измерений в испытательных и измерительных лабораториях проводится с целью официального независимого подтверждения выполнения лабораторией требований законодательства Российской Федерации в области обеспечения единства измерений и технического регулирования и позволяет оценить техническую компетентность лаборатории при проведении измерений (испытаний) в заявленной области деятельности.

Оценка состояния измерений является менее затратной альтернативой процедуры аккредитации для тех лабораторий, к которым не предъявляются требования к обязательной аккредитации в национальной системе аккредитации со стороны действующего законодательства. Для проведения работ по оценке состояния измерений разрабатывается Программа оценки состояния измерений.

Работы по оценке состояния измерений в лаборатории проводятся в три этапа.

Первый этап. Метрологическая экспертиза представленных документов и сведений о деятельности лаборатории путем проведения экспертизы представленных заявителем документов и сведений о деятельности лаборатории, в том числе с точки зрения достаточности представленной информации, в части соответствия требованиям законодательства.

Второй этап. Обследование лаборатории по месту осуществления деятельности (выездная экспертиза) осуществляется путем проверки соответствия представленной в формах паспорта метрологического обеспечения лаборатории информации фактическому состоянию дел в лаборатории по месту производственной деятельности с учетом предъявляемых законодательством Российской Федерации требований.

При обследовании лаборатории по месту ее деятельности комиссия проверяет наличие следующих документов:

- **«Положения о лаборатории»**, определяющего ее функции, права, обязанности, ответственность, взаимодействие с другими подразделениями организации и другими организациями;
- **«Руководства по качеству»** или документа, выполняющего его функцию и регламентирующую систему управления качеством работ, выполняемых лабораторией в заявленной области деятельности;
- **«Руководства по отбору и хранению образцов для испытаний (измерений) проб»**, регламентирующего процедуры получения представительных проб и неизменность их состава и свойств (для лабораторий, в область деятельности которых входит отбор проб);
- актуализированного и зарегистрированного в лаборатории фонда нормативной документации, необходимого для функционирования лаборатории;
- планов (графиков) отмены или пересмотра документов на методики (методы) измерений, не удовлетворяющих требованиям ГОСТ Р 8.563—2009, и проведения аттестации методик измерений (при необходимости) или оценка их пригодности;
- утвержденных в установленном порядке должностных инструкций;
- требований к квалификации персонала и порядку его допуска к выполнению измерений в заявленной области;

– необходимых, предусмотренных в нормативной документации средств измерений, в том числе стандартных образцов всех категорий, обеспечивающих проведение измерений и контроль качества (точности) выполняемых измерений;

– испытательного и вспомогательного оборудования, реактивов и материалов необходимого качества;

– помещений лаборатории установленным к ним требованиям по обеспечению безопасных условий труда и экологической безопасности.

Третий этап. Оформление результатов работы в «**Акте оценки состояния измерений**» в лаборатории.

По результатам работы комиссии составляется акт и, если в нем констатируется наличие условий для выполнения измерений в закрепленной за лабораторией области деятельности, оформляется «**Заключение об оценке состояния измерений в лаборатории**» с приложением перечня объектов и контролируемых в них показателей. В МИ 2427—22 приведена форма акта оценки состояния измерений, а также приведена форма приложения к заключению о состоянии измерений в лаборатории (вместо оформляемого раньше «Свидетельства о состоянии измерений в лаборатории»).

Региональный ЦСМ ведет реестр лабораторий, прошедших оценку состояния измерений и может при необходимости представлять необходимую информацию заинтересованным сторонам.

В МИ 2427—22 уточнены основания, по которым принимается решение об отсутствии условий для выполнения измерений.

Материалы оценки состояния измерений могут предъявляться и учитываться:

– при проведении государственного метрологического надзора;

– при проведении метрологического надзора, осуществляемого метрологическими службами федеральных органов исполнительной власти, юридических лиц;

– для формирования конкурсной документации в целях участия в тендерах и конкурсах на заключение контрактов, как элемент конкурсной способности и обеспечения доверия потребителей;

– при декларировании соответствия продукции на основе собственных доказательств;

– для обеспечения гарантии контроля за стабильностью производственных технологических процессов (сертификация, декларирование);

– для сертификации производства или сертификации системы качества;

– при производственном контроле, в том числе производственном экологическом мониторинге на предприятии и при внутреннем контроле качества продукции и сырья;

– для представления результатов контроля экологических показателей (в частности, анализа сточных вод и промышленных выбросов в Центрах лабораторного анализа и технических измерений (для санитарно-промышленных лабораторий));

– при вхождении юридического лица или его лаборатории в саморегулируемые организации (для строительных и грунтовых лабораторий).

1.6. ПРИМЕР ОФОРМЛЕНИЯ ПАСПОРТА МЕТРОЛОГИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Для проведения оценки состояния измерений лаборатории необходимо подготовить материалы в виде заполненных форм (**Паспорт метрологического обеспечения**) в соответствии с рекомендациями МИ 2427—2022. Паспорт содержит основные сведения о лаборатории.

Форма 1

Информационные данные о лаборатории

Эта форма должна содержать следующие сведения:

- наименование лаборатории;
- адрес лаборатории;
- организация, в структуру которой входит лаборатория (если она не является юридическим лицом): наименование организации, юридический и фактический адрес;
- телефон, e-mail;
- должность и Ф. И. О. руководителя организации;
- регистрационный номер свидетельства об оценке состояния измерений, срок действия свидетельства (при наличии).

Рекомендации по заполнению формы 1. Наименование лаборатории должно включать ее функциональное назначение (например, лаборатория анализа качества воды, строительная испытательная лаборатория, металлографическая лаборатория), но не ограничиваться одним словом «лаборатория». Если лаборатория включает в свой состав ряд подразделений, расположенных на нескольких площадках, причем каждая имеет свой адрес, то необходимо указать все адреса площадок, на которых проводится оценка состояния измерений.

1 Лаборатория	
1.1	Наименование лаборатории
1.2	Адрес лаборатории
1.3	Телефон
1.4	E-mail
1.5	Должность и ФИО руководителя лаборатории
2 Организация, в состав которой входит лаборатория	
2.1	Наименование организации
2.2	Юридический адрес организации
2.3	Фактический адрес организации
2.4	Телефон
2.5	E-mail
2.6	Должность и ФИО руководителя организации
3 Заключение о состоянии измерений в лаборатории, выданное ранее	
3.1	Регистрационный номер, дата выдачи, срок действия

Форма 2

Нормативные документы на объекты, методики измерений и методы испытаний, применяемые в лаборатории

Это перечень нормативных документов, регламентирующих требования к выполняемым в лаборатории видам работ, испытываемым (анализируемым) объектам, измеряемым (контролируемым) параметрам этих объектов. Форма 2 должна содержать следующие сведения:

- наименование объекта испытаний (измерений);
- наименование определяемого (измеряемого) показателя (характеристики);
- нормативные правовые акты и документы по стандартизации (номер и наименование), регламентирующие требования к измеряемому (контролируемому) показателю объекта и регламентирующие методики (методы) измерений и (или) методы испытаний.

Рекомендации по заполнению формы 2. Следует обратить внимание, что наименования «объекта» и «показателей» необходимо указывать в полном соответствии с нормативными правовыми актами и документами по стандартизации (это могут быть, например, стандарты на общие технические условия, стандарты организации, технологические регламенты и т.д.), которые регламентируют требования к измеряемому (контролируемому) показателю и документами, регламентирующими методики (методы) измерений и (или) методы испытаний (например, методики измерений, программы и методики испытаний). Отклонения от наименований показателей допускать не следует, даже если в лаборатории устоялись сокращенные обозначения объектов и измеряемых (контролируемых) показателей. Буквенное обозначение показателя (русское или латинское) указывать не требуется.

Если в одном нормативном документе регламентируется несколько методов измерений (испытаний), то необходимо указать пункт нормативного документа, регламентирующий используемый лабораторный метод.

№ п/п	Наименование объекта испытаний (измерений)	Наименование определяемого (измеряемого) показателя (характеристики)	Нормативные правовые акты и документы по стандартизации (№ и наименование)	
			регламентирующие требования к измеряемому (контролируемому) показателю объекта	регламентирующие методики (методы) измерений и (или) методы испытаний
1	2	3	4	5
<i>Пример заполнения:</i>				
	Песок для строительных работ	Отбор проб	ГОСТ 8736-2014 «Песок для строительных работ. Технические условия» п. 5	ГОСТ 8735-88 «Песок для строительных работ. Методы испытаний» п. 2
		Зерновой состав и модуль крупности	ГОСТ 8736-2014 «Песок для строительных работ. Технические условия» п. 4.2.1, п. 4.2.2 табл. 1, п. 4.2.3 табл. 2, п. 4.2.4 табл. 3	ГОСТ 8735-88 «Песок для строительных работ. Методы испытаний» п. 3, п. 3.5
		Содержание пылевидных и глинистых частиц	ГОСТ 8736-2014 «Песок для строительных работ. Технические условия» п. 4.2.5, табл. 4	ГОСТ 8735-88 «Песок для строительных работ. Методы испытаний» п. 5.1
		Насыпная плотность	Стандартом не нормируется	ГОСТ 8735-88 «Песок для строительных работ. Методы испытаний» п. 9.1

Форма 3

Перечень применяемых средств измерений

Эти данные о применяемых в лаборатории эталонах, средствах измерений (далее – СИ) и их метрологическому подтверждению (поверке, калибровке). Форма 3 должна содержать следующие сведения:

- наименование объекта испытаний (измерений);
- наименование определяемых (измеряемых) характеристик;
- наименование СИ, тип (марка), заводской номер, инвентарный номер;
- год выпуска, год ввода в эксплуатацию;
- метрологические характеристики: диапазон измерений; класс точности, погрешность;
- документ о поверке или калибровке СИ: номер, дата выдачи, срок действия;
- информация об организации, проводившей поверку или калибровку СИ.

Рекомендации по заполнению формы 3.

СИ – это техническое средство, предназначенное для измерений. СИ подлежат поверке или калибровке. Требования к измерениям, единицам величин, эталонам единиц величин,

стандартным образцам, средствам измерений и методикам (методам) измерений устанавливает Федеральный закон №102-ФЗ от 26.06.2008 «Об обеспечении единства измерений».

Поверке подлежат СИ утвержденного типа. Сведения о результатах поверки передаются поверяющими организациями в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений (ФИФ ОЕИ) в раздел «Сведения о результатах поверки средств измерений» (<http://www.fundmetrology.ru>). С 1 января 2021 г., в соответствии с требованиями приказа Минпромторга России №2510 от 31.07.2020 г., подтверждением поверки является наличие сведений в ФИФ ОЕИ о результатах поверки. Таким образом, графы 8 и 9 для средств измерений утвержденного типа следует заполнять на основании сведений, размещенных в ФИФ ОЕИ.

Калибровке подлежат, как правило, средства измерений **не** утвержденного типа. По результатам калибровки выдается сертификат калибровки. Действительные значения, либо точностные характеристики СИ, указанные в документе о калибровке, следует указывать в графе 7. Срок действия документа о калибровке отсутствует, поэтому в графе 8 следует указать межкалибровочный интервал, который может быть рекомендован организацией, проводившей калибровку.

Графы 4, 5, 6 и 7 заполняют из эксплуатационной документации на средство измерений. В случае отсутствия заводского номера владельцу средства измерений целесообразно самостоятельно присвоить ему идентификационный номер путем нанесения буквенно-цифрового обозначения. Номер должен легко читаться и является уникальным.

Графы 6 «диапазон измерений» и графы 7 «класс точности, погрешность». Единицы величин необходимо указывать в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 31.10.2009 №879 «Об утверждении Положения о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации» или ГОСТ 8.417—2002 «ГСИ. Единицы величин».

В графе 7 «класс точности, погрешность» целесообразно указать и класс точности, и погрешность средства измерений для возможности сопоставить с требованиями методики измерений (испытаний).

Наименование средства измерений необходимо указывать в соответствии с его наименованием в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений. Если его наименование, приведенное в эксплуатационной документации отлично от указанного, то приводится наименование, приведенное в Фонде. (<http://www.fundmetrology.ru>).

Если средство измерений не является средством измерений утвержденного типа, то его наименование указывается в соответствии с эксплуатационной документацией.

Следует проверить, чтобы в свидетельстве о поверке или сертификате калибровки было указано правильное наименование средства измерений, как это указано в предыдущем пункте. Если наименование указано неверно, необходимо обратиться к организации, выполнявшей поверку (калибровку) с целью внесения исправлений в неверно оформленные документы.

В случае отсутствия заводского номера владельцу средства измерений целесообразно самостоятельно присвоить ему идентификатор, например, нанести инвентарный номер. Способ нанесения идентификатора произвольный, при условии, что он легко читается и является уникальным.

В графе «класс точности, погрешность» целесообразно указать и класс точности, и погрешность средства измерений для возможности сопоставить с требованиями методики (метода) измерений. Для средств измерений, подвергнутых калибровке, в графе «примечания» можно указать действительные значения метрологических характеристик, если они оценивались при калибровке. В той же графе может быть указана неопределенность калибровки, указанная в сертификате калибровки.

При заполнении графы «организация, осуществляющая поверку (калибровку)» могут возникнуть сложности, если положительный результат поверки удостоверяется только знаком поверки, нанесенным на само средство измерений или эксплуатационную документацию

(паспорт, формуляр). В этом случае наименование организации, проводившей поверку или калибровку, можно установить по шифру знака поверки (калибровочного клейма), используя ресурсы Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений.

№ п/п	Наименование объекта испытаний (измерений)	Наименование определяемых (измеряемых) характеристик	Наименование средств измерений (СИ), тип (марка), заводской номер, инвентарный номер	Год выпуска; год ввода в эксплуатацию	Метрологические характеристики		Документ о поверке или калибровке СИ: номер, дата выдачи, срок действия	Организация, проводившая поверку или калибровку СИ
					Диапазон измерений	Класс точности, погрешность		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
<i>Пример заполнения:</i>								
	Песок, щебень (гравий), смеси щебеночно-гравийные и асфальтобетонные, битумы, грунты, ПГМ	Отбор образцов, проб; геометрические размеры образцов, изделий	Штангенциркуль нониусный с глубиной номером ГР 52630-13 №	2013 2013	(0...300) мм	ПГ ±0,05 мм	С-В3/17-03-2022/12345678 до 16.03.2023	ОЦСМ ¹
			Рулетка измерительная металлическая № .	2013 2013	(0...10) м	ПГ ±1,2 мм	СК № 9322-22 от 09.02.2022	ОЦСМ ¹
			Линейка измерительная металлическая № ...	2013 2013	(0...500) мм	ПГ +1,4 мм	СК № 9323-22 от 09.02.2022	ОЦСМ ¹
			Рейка нивелирная телескопическая №	2013 2013	(0...4000) мм	ПГ ±1,0 мм	СК № 19966-22 от 17.03.2022	ОЦСМ ¹
			Толщиномер-гребенка неотвержденного слоя краски Константа №.....	2013 2013	(20...1200) мкм	ПГ ±11 мкм	СК № 945-2022 от 08.02.2022	ОЦСМ ¹
			Масса образца, навески, материала, вещества, изделия	Весы электронные NP-2000S, №	2013 2013	(20...2000) г	ПГ ±2 г	С-В3/14-02-2022/123456789 до 13.02.2023
	Весы лабораторные электрон-	2013 2013		(0,5...4200) г	ПГ ±0,3 г	С-В3/21-04-2022/123456789	ОЦСМ ¹	

Форма 4

Перечень применяемого испытательного оборудования (далее – ИО)

Форма 4 должна содержать следующие сведения:

- наименование объекта испытаний (измерений);
- наименование определяемых (измеряемых) характеристик;
- наименование испытательного оборудования, тип (марка), заводской номер, инвентарный номер;
- год выпуска; год ввода в эксплуатацию;
- основные технические характеристики (диапазон измерений, допустимое отклонение, характеристики, которые могут повлиять на результаты испытаний);
- документ об аттестации ИО: номер, дата выдачи, срок действия;
- информация об организации, проводившей аттестацию ИО.

Испытательное оборудование – средство испытаний, представляющее собой техническое устройство для воспроизведения условий испытаний. Испытательное оборудование подлежит аттестации. По результатам аттестации выдается аттестат и протокол. Основные положения и порядок проведения аттестации приведены в ГОСТ Р 8.568—2017 «ГСИ. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения».

В графе 4 «наименование испытательного оборудования (ИО)...», а также в графе 5 «основные технические характеристики...» указываются сведения, приведенные в технической документации на испытательное оборудование (технический паспорт или руководство по эксплуатации).

Как и в случае со средствами измерений, при отсутствии заводского номера на испытательном оборудовании владелец присваивает и наносит на испытательное оборудование идентификационный номер.

В графе 7 «номер документа об аттестации ИО, дата выдачи и срок действия» следует указать номер, дату выдачи и срок действия аттестата (протокола).

При заполнении этой формы целесообразно обратить внимание на следующее:

- наименование испытательного оборудования в соответствующей графе следует указывать в соответствии с сопровождающей его технической документацией;
- в графе «номер и дата документа об аттестации испытательного оборудования, срок действия» следует указать дату первичной, либо последней периодической (повторной) аттестации испытательного оборудования, срок действия аттестата;
- как и в случае со средствами измерений, при отсутствии заводского номера на испытательном оборудовании владелец присваивает и наносит на испытательное оборудование идентификатор;
- в графе «основные технические характеристики (диапазон измерений, погрешность, характеристики, которые могут повлиять на результаты испытаний)» указываются сведения, приведенные в техническом паспорте или руководстве по эксплуатации.

№ п/п	Наименование объекта испытаний (измерений)	Наименование определяемых (измеряемых) характеристик	Наименование испытательного оборудования (ИО), тип (марка), заводской номер, инвентарный номер	Год выпуска; год ввода в эксплуатацию	Основные технические характеристики (диапазон измерений, допустимое отклонение, характеристики, которые могут повлиять на результаты испытаний)	Документ об аттестации ИО: номер, дата выдачи, срок действия	Организация, проводившая аттестацию ИО
1	2	3	4	5	6	7	8
<i>Пример заполнения:</i>							
	Песок, щебень, смеси щебеночно-гравийные и асфальтобетонные, битумы, грунты, ПГМ	Высушивание материалов, определение их физико-механических свойств	Шкаф сушильный ES-0634 №	2014 2014	(+10...+300) °С ДО ±1,0°С Рабочие режимы: °С; °С	№ 09195 от 28.08.2021 1 год	ОЦСМ ¹
		Нагрев веществ, материалов	Баня лабораторная ПЭ-4310 №	2007 2013	В диапазоне от температуры окружающей среды (+5...+100)°С до ±0,5°С Нестабильность ±1,0°С	№ 1505 от 22.04.2022 1 год	ОЦСМ ¹
	Песок	Содержание пылевидных и глинистых частиц	Сосуд для отмучивания песка №	2007 2013	Диаметр сосуда 120±2,7 мм Расстояние до слива 100±2,7 мм Расстояние между сливами 200±3,6 мм Высота сосуда 320±4,45 мм	№ 799-2022 от 16.03.2022 1 год	ОЦСМ ¹
	Щебень (гравий)	Содержание пылевидных и глинистых частиц	Сосуд для отмучивания щебня №	2007 2013	Диаметр сосуда 200±3,6 мм Расстояние до слива 130±3,15 мм Расстояние между сливами 200±3,6 мм Высота сосуда 350±4,45 мм	№ 800-2022 от 16.03.2022 1 год	ОЦСМ ¹
	Щебень (гравий)	Дробимость	Цилиндр для дробимости щебня	2007 2013	Диаметр цилиндра: 87,0±2,7 мм Высота цилиндра:	№ 804-2022 от 16.03.2022	ОЦСМ ¹

№ п/п	Наименование объекта испытаний (измерений)	Наименование определяемых (измеряемых) характеристик	Наименование испытательного оборудования (ИО), тип (марка), заводской номер, инвентарный номер (гравия) № ...	Год выпуска; год ввода в эксплуатацию	Основные технические характеристики (диапазон измерений, допустимое отклонение, характеристики, которые могут повлиять на результаты испытаний)	Документ об аттестации ИО: номер, дата выдачи, срок действия	Организация, проводившая аттестацию ИО
					75,0±2,3 мм Диаметр съемного дна: 75,0±2,3 мм и 87,0±2,7 Высота съемного дна: 10,0±1,1 мм Высота закраины съемного дна: 4,0±0,9 мм Высота плунжера: 70,0±2,3 мм Диаметр основания плунжера: 73,0±2,3 мм Диаметр штока плунжера: 40,0±1,95 мм Высота цилиндрической части плунжера: 12,0±1,35 мм Высота конической части плунжера: 8,0±1,1 мм	1 год	
	Щебень (гравий)	Дробимость	Цилиндр для дробимости щебня (гравия) № ...	2007 2013	Диаметр цилиндра: 170,0±3,15 мм Высота цилиндра: 150,0±3,15 мм Диаметр съемного дна: 150,0±3,15 мм и 170,0±3,15 Высота съемного дна: 10,0±1,1 мм Высота закраины съемного дна: 4,0±0,9 мм Высота плунжера:	№ 807-2022 от 16.03.2022 1 год	ОЦСМ ¹

№ п/п	Наименование объекта испытаний (измерений)	Наименование определяемых (измеряемых) характеристик	Наименование испытательного оборудования (ИО), тип (марка), заводской номер, инвентарный номер	Год выпуска; год ввода в эксплуатацию	Основные технические характеристики (диапазон измерений, допустимое отклонение, характеристики, которые могут повлиять на результаты испытаний)	Документ об аттестации ИО: номер, дата выдачи, срок действия	Организация, проводившая аттестацию ИО
					120,0±2,7 мм Диаметр основания плунжера: 148,0±3,15 мм Диаметр штока плунжера: 40,0±1,95 мм Высота цилиндрической части плунжера: 12,0±1,35 мм Высота конической части плунжера: 8,0±1,1 мм		
	Битумы нефтяные дорожные вязкие	Температура размягчения	Прибор для определения температуры размягчения нефтепродуктов КИШ-02 № ..	2007 2013	Масса шариков: 3,50±0,05 г Диаметр шариков: 9,525±0,05 мм Внутренний диаметр: 15,9±0,2 мм Верхний наружный диаметр 23,0±0,2 мм Нижний наружный диаметр 19,0±0,2 мм	№ 814-2022 от 16.03.2022 1 год	ОЦСМ ¹
	Битумы нефтяные дорожные вязкие	Глубина проникания иглы	Пенетрационная чашка цилиндрическая с плоским дном	2007 2013	$D_{\text{внутр.}}=(55\pm 1)$ мм $H_{\text{внутр.}}=(35\pm 2)$ мм	№ 801-2022 от 14.01.2022 1 год	ОЦСМ ¹
	Смеси асфальтобетонные	Изготовление контрольных	Форма одиночная № ...	2007 2013	Диаметр цилиндра: 71,4±2,3 мм Диаметр	№ 820-2022 от 14.01.2022	ОЦСМ ¹

№ п/п	Наименование объекта испытаний (измерений)	Наименование определяемых (измеряемых) характеристик	Наименование испытательного оборудования (ИО), тип (марка), заводской номер, инвентарный номер	Год выпуска; год ввода в эксплуатацию	Основные технические характеристики (диапазон измерений, допустимое отклонение, характеристики, которые могут повлиять на результаты испытаний)	Документ об аттестации ИО: номер, дата выдачи, срок действия	Организация, проводившая аттестацию ИО
		образцов для определения прочности			вкладыша: 47,4±1,95 мм Высота цилиндра: 160,0±3,15 мм Высота вкладыша: 100,0±2,7; 60,0±2,3 мм Глубина вкладыша: 80,0±2,3; 40,0±1,95 мм Шаг выступов цилиндра: 10,0±1,1 мм Толщина цилиндров без выст.: 6,0±0,9 мм Толщина цилиндров с выст.: 12,0±1,35 мм Расстояние от торца цилиндра до первого выступа: 25,0±1,65 мм	1 год	
	Смеси асфальто-бетонные	Сдвигоустойчивость	Обжимное устройство для определения характеристик сдвигоустойчивости асфальто-бетона по схеме Маршалла	2011-2013	Внутренний диаметр: 71,40±2,3 мм Расстояние между цилиндрическими обоймами: 27,0±1,65 мм Толщина цилиндрических обойм: 15,0±1,35 мм	№ 812-2022 от 16.03.2022 1 год	ОЦСМ ¹
	Грунты	Отбор проб	Кольцо режущее зав. № ...	2011-2013	Диаметр внутренний: не менее 70 мм Высота:	№ 801-2022 от 16.03.2022	ОЦСМ ¹

Форма 5**Сведения о вспомогательном оборудовании**

Форма 5 должна содержать следующие сведения:

- наименование, тип (модель), изготовитель;
- назначение;
- проведение технического обслуживания (при установлении такого требования в эксплуатационной документации на оборудование).

Наименование вспомогательного оборудования также следует указывать в соответствии с сопровождающей его технической документацией. Назначение вспомогательного оборудования указывается в соответствии с теми функциями, реализация которых требует его применения в условиях используемой методики измерений или испытаний.

Вспомогательное оборудование, как и всякое оборудование, требует периодического технического обслуживания. Порядок разработки и утверждения документов, содержащих указания по срокам и содержанию работ по такому обслуживанию, предусмотренных эксплуатационной документацией, должны содержаться в «Руководстве по качеству». Отметки о его проведении обычно содержатся в формулярах или иных документах по учету вспомогательного оборудования. Именно эти записи и служат основанием для заполнения соответствующей графы формы.

Оборудование (средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование), указанное в формах 3, 4 и 5, требует периодического технического обслуживания. Порядок разработки и утверждения документов, содержащих указания по срокам и содержанию работ по такому обслуживанию, предусмотренных эксплуатационной документацией, должны содержаться в «Руководстве по качеству». Отметки о его проведении обычно содержатся в журналах, либо в формулярах, либо иных документах по учету оборудования.

Часто лаборатории ограничиваются внесением в форму 5 только электрического оборудования. Отсутствие необходимого материально-технического обеспечения, соответствующего избранной методике (методу) измерений, является основанием для решения об отсутствии условий для проведения измерений. Поэтому в форму рекомендуется внести всё оборудование, необходимое для реализации методики (метода) измерений или испытаний: оборудование, инвентарь и т. п.

Встречаются ситуации, когда техническая документация на оборудование (средства измерений, испытательное или вспомогательное оборудование) утеряна. В этом случае крайне необходимо ее восстановить, поскольку в ней содержатся основные сведения об оборудовании, без которых полноценная эксплуатация невозможна (наименование, технические характеристики, требования по безопасности, правила эксплуатации, регламент технического обслуживания и др.). Это возможно путем оформления дубликатов и копий документов, которые можно запросить у изготовителя.

№ п/п	Наименование, тип (модель), изготовитель	Назначение	Проведение технического обслуживания (при установлении в эксплуатационной документации на оборудование)
1	2	3	4
<i>Пример заполнения:</i>			
	Лопата, совок металлический	Отбор проб	Очищение после каждого использования
	Пробоотборник	Отбор проб	Очищение после каждого использования
	Емкости для проб и навесок	Отбор, транспортировка, хранение проб	Очищение после каждого использования
	Шпатель	Для разбора проб и навесок	Очищение после каждого использования
	Воронка ЛОВ	Определение насыпной плотности	Очищение после каждого использования
	Щетки металлические	Очищение щебня (гравия) перед испытаниями	Очищение после каждого использования
	Поддоны металлические (противни)	Сушка песка, щебня	Очищение после каждого использования
	Дробилка щековая лабораторная (ЩД 6М)	Для дробления щебня	Очищение после каждого использования
	Лупа минералогическая	Определение содержания дробленых зерен и содержания глины в комках	Очищение после каждого использования
10.	Пикнометр вместимостью 100 мл	Определение истинной плотности	Промывание после каждого использования
11.	Игла	Определение содержания глины в комках	Промывание после каждого использования
12.	Стаканы химические термостойкие 500 см ³ по ГОСТ 23932	Определение качества сцепления битумного вяжущего с поверхностью щебня	Промывание после каждого использования
13.	Плитка электрическая с регулировкой нагрева		
14.	Цилиндры стеклянные 50 и 100 см ³	Определения содержания глинистых частиц методом набухания	Очищение после каждого использования

Форма 6

Перечень применяемых стандартных образцов (далее – СО)

Форма 6 должна содержать следующие сведения:

- наименование, тип, номер и категория СО (ГСО, ОСО, СОП);
- разработчик (изготовитель) СО;
- назначение (градуировка, контроль точности и др.);

- метрологические характеристики: наименование и аттестованное значение; погрешность (неопределенность) аттестованного значения; дополнительные сведения;
- нормативная документация на порядок и условия применения;
- срок годности экземпляра СО.

При отсутствии стандартных образцов желательно в первой строке формы указать: «не применяются». Таким же образом можно поступить, при обоснованности такого положения, с формами 3, 4 и 5.

№ п/п	Наименование, тип, номер и категория СО (ГСО, ОСО, СОП)	Разработчик (изготовитель) СО	Назначение (градуировка, контроль точности и др.)	Метрологические характеристики			НД на -порядок и условия применения	Срок годности экземпляра СО
				Наименование и аттестованное значение	Погрешность (неопределенность) аттестованного значения	Дополнительные сведения		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
<i>Пример заполнения:</i>								
	ГСО 7480-98 Сульфат-ион	ОАО «Уральский завод химических реактивов»	Контроль точности	Массовая концентрация сульфат-ионов 10,1 мг/см ³	± 1,0 %	-	ГОСТ Р 58144-2018 ГОСТ 4389-72 ГОСТ 26426-85	3 года до 22.02.2023
	...							

Форма 7

Состояние методик (методов) измерений

Это перечень нормативной документации (далее – НД) на методики (методы) измерений и методы испытаний (в т.ч. национальные и межгосударственные стандарты), данные о применяемых методиках (методах) измерений и методах испытаний.

Форма 7 должна содержать следующие сведения:

- обозначение и наименование документа, регламентирующего методику измерений, дата утверждения и информация о разработчике;
- сведения об аттестации методики, применяемой в сфере ГРОЕИ (дата, № Свидетельства об аттестации, регистрация в ФИФОЕИ) и внедрении в лаборатории;
- сведения о валидации (оценке пригодности) методики, применяемой вне сферы ГРОЕИ;
- измеряемая величина;
- диапазон измерений по методике;
- показатели точности методики (структура погрешности или неопределенности измерений);
- заключение о соответствии применения методики ее целевому назначению и требованиям государственной системы ОЕИ.

Рекомендации по заполнению формы 7. Сферы ГРОЕИ перечислены в статье 1, пункте 3 Федерального закона №102-ФЗ от 26.06.2008 г. «Об обеспечении единства измерений».

При заполнении графы 3 «сведения об аттестации методики, применяемой в сфере ГРОЕИ и внедрении в лаборатории» необходимо иметь в виду, что в соответствии с требовани-

ями статьи 5 Федерального закона №102-ФЗ от 26.06.2008 г. методики, применяемые в сфере ГРОЕИ, должны быть аттестованы. Порядок аттестации методик (методов) измерений утвержден Приказом Минпромторга России от 15.12.2015 г. №4091. Аттестация стандартизованных методик (ГОСТ) не требуется. Внедрение (верификация) стандартизованных или аттестованных методик можно проводить по Р 50.2.060—2008 (для количественно-химического анализа) и РД 52.18.600—2011, РД 52.14.600—98 (для различных методик). Набор документов, подтверждающих прохождение процедуры внедрения методики, включает: протокол экспериментального испытания (измерения) и акт (отчет) о внедрении методики.

В графе 4 «сведения об оценке пригодности методики, применяемой вне сферы ГРОЕИ», указывается набор документов, подтверждающих прохождение процедуры оценки пригодности методик (валидации). Оценка пригодности методик проводится при применении их вне сферы ГРОЕИ в следующих случаях:

- применение не стандартизованной или не аттестованной методики;
- применение стандартизованной или аттестованной методики за пределами их области применения или каким-либо иным образом модифицированных.

Оценку пригодности методик физико-химического анализа проводит разработчик методики или по его поручению компетентная в области метрологического обеспечения организация по Р 50.2.090—2013, либо РМГ 61—2010, либо ГОСТ Р 8.563—2009.

Графу 7 «показатели точности методики...» заполняются только для количественно-химического анализа и для тех измерений, которые имеют показатели точности (погрешность или неопределенность измерений).

Рассчитать показатели точности методики в условиях данной лаборатории можно двумя способами:

- при внедрении методики измерений (испытаний) по Р 50.2.060—2008, либо РМГ 76—2014;
- взяв показатели точности, указанные разработчиком в самой методике, и умножив их на коэффициент 0,84.

Рассчитанные показатели точности методики используют при оформлении результатов измерений (испытаний) и при проведении контроля точности получаемых результатов (РМГ 76—2014, ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002).

Графу 8 «заключение о соответствии методики ее целевому назначению и требованиям ГСИ» заполняют, исходя из требований применения в сфере ГРОЕИ. Данное заключение делают при внедрении методик либо при оценке пригодности методик.

№ п/п	Обозначение и наименование документа, регламентирующего методику измерений, дата утверждения и информация о разработчике	Сведения об аттестации методики, применяемой в сфере ГРОЕИ ¹ (дата, номер Свидетельства об аттестации, регистрация в ФИФОЕИ ²) и внедрении в лаборатории	Сведения о валидации (оценке пригодности) методики, применяемой вне сферы ГРОЕИ ¹	Измеряемая величина	Диапазон измерений по методике	Показатели точности методики (структура погрешности или неопределенности измерений)	Заключение о соответствии применения методики ее целевому назначению и требованиям ГСИ ³
1	2	3	4	5	6	7	8
<i>Пример заполнения:</i>							
	ГОСТ Р 57164-2016 «Вода питьевая. Методы определения запаха, вкуса и мутности»	Утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 17 октября 2016 г. № 1412-ст	Применяется в сфере ГРОЕИ	Запах (при 20 °С) Привкус (вкус) Мутность	(0..5) баллов (0..5) баллов (1...1000) ЕМФ (0,58...580) мг/дм ³ по каолину	δ $\pm(20,0...14,0)$ %	Соответствует
	ПНД Ф 14.1:2:3:4, 121-97 Количественный химический анализ вод. Методика измерений рН проб вод потенциометрическим методом	Свидетельство об аттестации методики измерений № 222.0015/RA.RU.311866/2018 от 28.02.2018, выдано ФГУП «УНИИМ»	Применяется в сфере ГРОЕИ	Водородный показатель (рН)	(1...14) ед. рН	$\pm\Delta\pm 0,20$ ед. рН	Соответствует

Форма 8

Состав и квалификация персонала

Это данные о составе и квалификации кадров, включая действующие документы о повышении квалификации.

В форме 8 необходимо указать следующие сведения:

- штатный состав: должность, фамилия, имя, отчество;
- образование (уровень, наименование учебного заведения, год окончания, квалификация, направление подготовки);
- стаж работы по профилю выполняемых работ;
- формы повышения квалификации;
- наличие должностной инструкции (дата утверждения).

В графу 4 «образование» необходимо внести наименование учебного заведения (без сокращения до аббревиатуры), квалификацию, направление подготовки (например, ФГБОУ ВО Курская сельскохозяйственная академия, бакалавр, «Технология производства и переработки продукции животноводства»). Наличие ученой степени, звания и иные сведения о дополнительном образовании, не считая повышения квалификации, можно указать в графе «примечания».

В графе 6 «формы повышения квалификации» следует указать учебное заведение (без сокращения), направление повышения квалификации, дату прохождения. В качестве формы повышения квалификации принимается такая форма, как «техническое обучение на рабочем месте». Следует указать тему обучения, объем (в часах или рабочих днях) и дату завершения обучения.

№ п/п	Штатный состав		Образование (уровень, наименование учебного заведения, год окончания, квалификация, направление подготовки)	Стаж работы по профилю выполняемых работ	Формы повышения квалификации	Наличие должностной инструкции (дата утверждения)	Примечание
	Должность	Фамилия Имя Отчество					
1	2	3	4	5	6	7	8
<i>Пример заполнения:</i>							
	Заведующая лабораторией	Иванова Мария Ивановна	Среднее специальное. Омский химико-механический техникум 2004 г, Переработка нефти и газа, техник	16 лет	Омский промышленно-экономический колледж». Повышение квалификации по дополнительной профессиональной образовательной программе «Газовая хроматография, как метод оценки качества сжиженного газа» Рег. № ПК-04221 от 15.05.2019 ФБУ «Омский ЦСМ» по программе: «Внутрилабораторный контроль качества химического анализа и испытаний с учетом требований ГОСТ Р ИСО 5725 и ГОСТ ISO/IEC17025-2019» Рег. № 358 от 01.12.2010	01.01.2022	-
	Лаборант химическо-	Степанов Петр Федорович	Среднее специальное Омский химико-	13 лет	Омский промышленно-экономический колледж».	01.01.2022	-

Форма 9**Сведения об оснащённости лаборатории химическими реактивами**

Это перечень химических реактивов (при наличии), с указанием даты их изготовления, срока годности и квалификации.

В форме 9 необходимо указать следующие сведения:

- наименование химического реактива;
- изготовитель, документ, согласно которому выпускается (ГОСТ, ТУ);
- дата изготовления, срок годности;
- сведения о контроле качества;
- методики (методы) измерений (испытаний), регламентирующие применение реактива.

В графе 5 «наличие контроля качества» следует указать форму и сроки проведения в лаборатории входного, периодического контроля качества химических реактивов, а также, в случае необходимости, контроля качества химических реактивов после истечения их срока годности.

В Российской Федерации принята следующая квалификация химических реактивов в соответствии с ГОСТ3885—73 «Реактивы и особо чистые вещества. Правила приемки, отбор проб, фасовка, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение»:

– «Технический» («тех.») – низшая квалификация реактива. Содержание основного компонента выше 95%. Цвет полосы на упаковке – коричневый;

– «Чистый» («ч.») – содержание основного компонента (без примесей) 98% и выше. Цвет полосы на упаковке – зелёный;

– «Чистый для анализа» («ч.д.а») – содержание основного компонента может быть выше или значительно выше 98%, в зависимости от области применения. Примеси не превышают допустимого предела, позволяющего проводить точные аналитические исследования. Цвет полосы на упаковке – синий;

– «Химически чистый» («х.ч.») – высшая степень чистоты реактива. Содержание основного компонента более 99%. Цвет полосы на упаковке – красный;

– «Особо чистый» («ос. ч») – квалификация установлена для веществ высокой чистоты. К особо чистым относятся вещества более высокой степени чистоты по сравнению с соответствующими химическими реактивами высшей из существующих квалификаций. Особо чистые вещества содержат примеси в таком незначительном количестве, что они не влияют на основные специфические свойства веществ. Число и концентрация примесей в отдельных особо чистых веществах различны и определяются, с одной стороны, потребностями практики, а с другой – достижениями препаративной и аналитической химии. Цвет полосы на упаковке – жёлтый.

При отсутствии химических реактивов желательно в первой строке формы указать: «не применяются».

№ п/п	Наименование химического реактива	Изготовитель, документ, согласно которому выпускается (ГОСТ, ТУ)	Дата изготовления, срок годности	Сведения о контроле качества	Методики (методы) измерений (испытаний), регламентирующие применение реактива
1	2	3	4	5	6
<i>Пример заполнения:</i>					
	Натрия гидроокись ч.д.а.	АО «Башкирская содовая компания» ГОСТ 4328-77 «Реактивы. Натрия гидроокись. Технические условия»	21.10.2021 6 месяцев	-	ГОСТ 22985-2017
	Калий йодистый х.ч.	Чили ГОСТ 4232-74 «Реактивы. Калий йодистый. Технические условия»	03.2021 3 года	-	ГОСТ 22985-2017
	Аммиак водный ч.д.а.	Омскреактив ГОСТ 3760-79 «Реактивы. Аммиак водный. Технические условия»	12.2021 1 год	-	ГОСТ 22985-2017
	Серебро азотнокислое х.ч.	ООО «Уральский завод химической продукции» ГОСТ 1277-75 «Реактивы. Серебро азотнокислое. Технические условия»	06.2021 2 года	-	ГОСТ 22985-2017
	Индикатор фенолфталеин, ч.д.а.	Шесткинский завод химических реактивов ТУ 6-09-5360-88	02.2021 3 года	-	ГОСТ 20448-2018 ГОСТ 27578-2018 ГОСТ Р 52087-2018
	Вода дистиллированная	АО «Омскводоканал» ГОСТ Р 58144-2018 «Вода дистиллированная. Технические условия»	12.2021 1 год	-	ГОСТ 22985-2017 ГОСТ 20448-2018 ГОСТ 27578-2018 ГОСТ Р 52087-2018

Форма 10

Перечень нормативной документации, необходимой для функционирования лаборатории

Перечень НД – это перечень актуализированной и учтенной НД, необходимой для функционирования лаборатории в заявленной области деятельности, в том числе документов, регламентирующих процедуры отбора и хранения проб (образцов для испытаний). Рекомендуется при подготовке к проведению работ по оценке состояния измерений провести внеочередную актуализацию фонда нормативной документации лаборатории

В форме 10 необходимо указать следующие сведения:

- обозначение НД;
- наименование НД;
- область применения (применительно к выполняемым измерениям).

Под обобщенным термином «Нормативная документация» по МИ 2427—2022 понимается широкая совокупность документов:

- нормативные правовые документы (законы, приказы федеральных органов исполнительной власти и т.п.);
- нормативно-методические документы (национальные, международные и межгосударственные стандарты, методические указания, рекомендации, инструкции, стандарты организации и т.д.);
- распорядительные документы, регулирующие выполнение работ, осуществляемых лабораторией (приказы, распоряжения, иные руководящие документы, утвержденные руководством организации, в составе которой функционирует лаборатория или руководством самой лаборатории).

Какие именно документы следует вносить в эту форму? В данном случае речь идет о документах, применяемых лабораторией, за исключением нормативных документов на методики измерений и методы испытаний, которые приведены в форме 2. Это могут быть стандарты, методики измерений, документы вида МИ, МУ, Р и др., в т.ч. документы, разработанные в организации, в составе которой осуществляет свою деятельность лаборатория («Руководство по качеству», стандарты организации) или самой лабораторией («Инструкция по отбору проб», инструкции по работе с конкретным прибором или группой приборов, «Инструкция по проведению определенного вида анализов», «Инструкция по входному контролю качества химических реактивов» и т.д.).

№ п/п	Обозначение НД	Наименование НД	Область применения (применительно к выполняемым измерениям)
1	2	3	4
	МИ 2427-2022	Рекомендация. ГСИ. Оценка состояния измерений в испытательных, измерительных лабораториях и лабораториях производственного и аналитического контроля	Определение требований к проведению процедуры оценки состояния измерений в испытательных лабораториях
	ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий	Разработка системы менеджмента качества
	ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002	Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике	Обработка результатов измерений, регламентируемая методиками измерений
	<u>РМГ 76-2014</u>	ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа	Проведение контроля качества получаемых результатов измерений
	Р 50.2.060-2008	ГСИ. Внедрение стандартизованных методик количественного химического анализа в лаборатории	Внедрение методик количественно-химического анализа
	ГОСТ Р 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия	Определение требований к используемой по методикам измерений дистиллированной воде
	ПП-02-2022	Положение об испытательной лаборатории	Установление статуса, функций, прав, обязанностей и ответственность производственно-технологической лаборатории
	ДИ-05-2022	Должностная инструкция заведующего лабораторией	Определение требований к квалификации работника, занимающего должность, его функциям, правам и обязанностям
	ДИ-06-2022	Должностная инструкция лаборанта химического анализа	
10.	РК-01-2022	Руководство по качеству испытательной лаборатории	Общее планирование и управление деятельностью, влияющей на качество проводимых испытаний (измерений)
11.	И-01-2022	Инструкция по проведению отбора проб сжиженного углеводородного газа	-
12.	И-02-2022	Инструкция по проведению отбора проб и контроля воздушной среды по содержанию горючих газов	-

13.	И-03-2022	Инструкция по проведению анализа в баллонах на содержание углеводов	-
14.	И-04-2022	Инструкция измерения окислительно-восстановительного потенциала с использованием МУЛЬТИТЕСТ ИПЛ-111	-
15.	И-05-2022	Инструкция по проведению анализа определения сероводорода и меркаптановой серы в углеводородном газе по ГОСТ 22985-2017	-
16.	И-06-2022	Инструкция по эксплуатации сигнализатора горючих газов СГГ-20 Микро	-
17.	И-07-2022	Инструкция по эксплуатации аквадистиллятора	-
18.	И-08-2022	Инструкция по эксплуатации комплекса хроматографического газового Хромос ГХ-1000	-
19.	И-09-2022	Инструкция по охране труда для лаборанта химического анализа	-
20.	И-10-2022	Инструкция противопожарной безопасности при работе со сжиженными углеводородными газами	-
21.	И-11-2022	Инструкция для оказания доврачебной помощи пострадавшим	-

Форма 11

Состояние основных лабораторных помещений

В эту форму необходимо внести следующие сведения:

- назначение помещения (в том числе виды проводимых испытаний, для приемки и хранения образцов);
- специальное или приспособленное помещение;
- площадь, м²;
- перечень контролируемых параметров в помещении;
- наличие специального оборудования (вентиляции, защиты от излучений, помех и т.п.);
- наличие индивидуальных средств защиты.

Информацию для заполнения графы 3 «специальное или приспособленное» можно взять из проектной документации на здание (помещение). Если наименование (назначение) помещения, приведенное в указанной проектной документации, соответствует его действительному назначению (фактическому использованию), то помещение определяется статусом «специальное», в противном случае – «приспособленное».

Информацию для заполнения графы 5 «перечень контролируемых параметров в помещении» следует брать из последнего протокола специальной оценки условий труда, проводимой в обязательном порядке согласно Федеральному закону «О специальной оценке условий труда» от 28.12.2013 г. №426-ФЗ. Желательно указать по каждому параметру норму и фактическое значение.

№ п/п	Назначение помещения (в том числе виды проводимых испытаний, для приемки и хранения образцов)	Специальное или приспособленное	Площадь, м ²	Перечень контролируемых параметров в помещении	Наличие специального оборудования (вентиляции, защиты от излучений, помех и т.п.)	Наличие индивидуальных средств защиты	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8
	Помещение для хранения реактивов и приготовления растворов	Специальное	18,0	Специальная оценка условий труда проведена «название организации», протокол от __. __. __ г.: Освещенность 371 лк; Температура воздуха 23 °С; Скорость движения воздуха < 0,1 м/с; Влажность воздуха 42 %. Ежедневно контролируются: температура окружающей среды и влажность воздуха	Вытяжной шкаф	Перчатки, Костюм, обувь	-
	Помещение для газовой хроматографии: - массовая доля компонентов; - массовая доля сероводорода и меркаптановой серы; - содержание свободной воды, щелочи и жидкого остатка	Специальное	31,3	Специальная оценка условий труда проведена «название организации» протокол от __. __. __ г.: Освещенность 372 лк; Температура воздуха 22 °С; Скорость движения воздуха < 0,1 м/с; Влажность воздуха 40 %. Ежедневно контролируются: температура окружающей среды, влажность воздуха, атмосферное давление, напряжение и частота электросети	Вытяжной шкаф	Перчатки, Костюм, обувь	-
	Помещение для	Специ-	12,7	-	-	-	-

1.7. ПРИМЕР ОФОРМЛЕНИЯ «ПОЛОЖЕНИЯ ОБ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ»

Положение об испытательной лаборатории

1. Общие положения

Настоящее Положение об [Название лаборатории] (далее – Положение) устанавливает цели, задачи, функции лаборатории, место в структуре организации, права и обязанности, взаимодействие с внутренними подразделениями и внешними организациями, ответственность и другие аспекты деятельности лаборатории при проведении работ по исследованиям (испытаниям), измерениям.

Положение разработано на основании Устава организации, требований законодательства Российской Федерации, в том числе Федерального закона №412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», Приказа Минэкономразвития России от 26 октября 2020 года №707 «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации».

[Название лаборатории], являясь самостоятельным структурным подразделением предприятия, создается и ликвидируется приказом Руководителя организации.

Лабораторию возглавляет Руководитель лаборатории, назначаемый на должность приказом Руководителя организации.

Руководителю лаборатории административно подчиняется Заместитель. Обязанности Заместителя определяются Руководителем лаборатории. Заместитель и персонал лаборатории назначаются на должности и освобождаются от них приказом Руководителя организации.

[Название лаборатории] подчиняется непосредственно Руководителю организации. В своей деятельности лаборатория руководствуется законодательством Российской Федерации, Уставом и настоящим Положением, а также:

- Федеральным законом №412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;
- Федеральным законом №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- Федеральным законом №184-ФЗ «О техническом регулировании»;
- Федеральным законом №212-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»;
- ГОСТ ISO/IEC 17025—2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» и иными нормативными документами и регламентами, установленными в организации.

[Название лаборатории] выполняет работы по обязательной оценке соответствия продукции и должна проходить аккредитацию и периодическое подтверждение компетентности в национальной системе аккредитации в Федеральной службе по аккредитации.

[Название лаборатории] должна иметь помещения, быть укомплектована квалифицированным персоналом, оборудованием, нормативно-технической документацией, необходимыми для осуществления деятельности по исследованиям (испытаниям), измерениям.

Информация об оснащении лаборатории указана в Паспорте [Название лаборатории].

[Название лаборатории] осуществляет деятельность по исследованиям (испытаниям), измерениям по перечню методов. Номенклатура исследуемых объектов и виды исследований приведены в Области аккредитации [Название лаборатории].

2. Структура

В состав [Название лаборатории] входят четыре подразделения: лаборатория контроля поступающего сырья, лаборатория контроля продукции, лаборатория контроля упаковочных материалов, группа отбора проб. Руководство данными подразделениями осуществляется руководителями, назначаемыми на должность приказом Руководителя организации.

Структура [Название лаборатории] представлена в Приложении №1 к настоящему Положению.

Функции, выполняемые подразделениями [Название лаборатории]:

Название подразделения	Функции
Лаборатория контроля поступающего сырья	<ul style="list-style-type: none"> - проведение исследований поступающего сырья в соответствии с областью аккредитации; - проведение исследований поступающего сырья в соответствии с программой производственного контроля; - оказание услуг по проведению исследований физическим и юридическим лицам; - мониторинг достоверности результатов исследований; - внедрение новых методов исследований.
Лаборатория контроля продукции	<ul style="list-style-type: none"> - проведение исследований в соответствии с областью аккредитации; - проведение исследований производимой продукции в соответствии с программой производственного контроля; - проведение исследований состава отходов при производстве продукции в соответствии с программой экологического контроля; - оказание услуг по проведению исследований физическим и юридическим лицам; - мониторинг достоверности результатов исследований; - внедрение новых методов исследований.
Лаборатория контроля упаковочных материалов	<ul style="list-style-type: none"> - проведение исследований упаковочных материалов в соответствии с областью аккредитации; - проведение исследований упаковочных материалов в соответствии с программой производственного контроля; - мониторинг достоверности результатов исследований
Группа отбора проб	<ul style="list-style-type: none"> - выполнение отбора, регистрации и хранение образцов для проведения исследований.

[Название лаборатории] выполняет свою деятельность по следующему месту осуществления деятельности: [место осуществления деятельности, как в Области аккредитации].

Функции внедрения, поддержания и совершенствования системы менеджмента; выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур для осуществления лабораторной деятельности; инициирование мер по предотвращению таких отклонений; предоставление руководству лаборатории отчетов о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения; обеспечение результативности лабораторной деятельности возложены на менеджера по качеству, который назначается на должность приказом Руководителя организации и подчиняется непосредственно руководителю лаборатории.

3. Цели

Целями [Название лаборатории] являются:

– получение прибыли от проведения работ по исследованиям (испытаниям), измерениям;

– получение информации о качестве: сырья, готовой продукции или на различных этапах ее производства;

– получение информации о загрязнении окружающей среды.

4. Задачи

Основными задачами [Название лаборатории] являются:

– контроль соответствия [определенного объекта] исследований (испытаний), измерений требованиям нормативной документации;

– контроль соответствия [определенной производимой продукции] требованиям нормативной документации;

– контроль качества поступающего сырья;

– контроль состава отходов при производстве [определенной продукции].

5. Функции

Основными функциями [Название лаборатории] являются:

– выполнение отбора, регистрации и хранение образцов для проведения исследований;

– проведение исследований в соответствии с областью аккредитации;

– проведение исследований в соответствии с программой производственного контроля продукции и программой экологического контроля;

– оказание услуг по проведению исследований физическим и юридическим лицам;

– мониторинг достоверности результатов исследований;

– внедрение новых методов исследований и другие функции.

6. Права

[Название лаборатории] имеет право:

– отбирать и проводить исследования (испытания), измерения образцов;

– оформлять, утверждать и выдавать результаты исследований Заказчику;

– использовать печать Организации для утверждения документов лаборатории, в том числе протоколов испытаний;

– рассматривать запросы, тендеры и договоры, анализировать контракты на проведение исследований;

– передавать работы по исследованиям внешним поставщикам с целью проведения работ по исследованиям в рамках субподряда, осуществлять проведение переговоров с Заказчиком по вопросам передачи таких работ;

– разрабатывать, утверждать, применять внутренние документы лаборатории;

– осуществлять взаимодействие с внешними организациями по вопросам консультирования, получения услуг; надзорными, контролирующими органами по вопросам выполнения предписаний или иным вопросам; взаимодействовать с иными лабораториями с целью проведения межлабораторных сличений;

– осуществлять сбор обратной связи о качестве лабораторных услуг, оказанных Заказчикам;

– осуществлять аннулирование результатов исследований и уведомление об этом Заказчика;

– вести учет и рассмотрение претензий (жалоб), формировать ответы, проводить переговоры с лицами, оставившими претензии по качеству лабораторных услуг;

– участвовать в разработке документов и регламентов юридического лица;

– требовать от структурных подразделений Организации обеспечения возможности проведения повторных работ по отбору образцов для выполнения исследований, требовать от структурных подразделений Организации обеспечения доступа к точкам отбора образцов с целью выполнения программы производственного контроля, планового, внепланового и иного контроля качества продукции и сырья;

- информировать надзорные и контролирующие органы о качестве производимой продукции в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- участвовать в разработке программы производственного контроля качества продукции.

7. Обязанности

В обязанности [Наименование лаборатории] входит:

- полное и своевременное выполнение возложенных на нее функций;
- обеспечение достоверности и точности проведения исследований;
- обеспечение полноты и своевременности выполнения заказов по исследованиям;
- предоставление отчетов о своей деятельности, отчетов и результатов контроля качества продукции;
- обеспечение выполнения требований в области лицензируемых видов деятельности;
- обеспечение соблюдения требований охраны труда и пожарной безопасности;
- обеспечение доступа представителей контролирующих, надзорных органов, органа по аккредитации и лиц, уполномоченных на проведение экспертиз, в помещения лаборатории, а также к документам лаборатории с целью проведения проверок, контролирующих мероприятий;
- обеспечение соответствия лаборатории требованиям законодательства, критериям аккредитации и требованиям стандартов, регулирующих деятельность лаборатории;
- поддержание технической оснащенности и бесперебойности функционирования лаборатории;
- подбор и комплектация лаборатории персоналом, определение функциональных обязанностей и ответственности персонала, осуществление оценки и повышения компетентности, стажировка персонала;
- поддержание условий проведения исследований и хранения образцов, поддержание помещений, оборудования в надлежащем состоянии для проведения исследований;
- поддержание и актуализация нормативно-технической документации (внешней и внутренней), необходимой для проведения работ по исследованиям;
- организация мониторинга достоверности результатов исследований;
- организация поверки средств измерений, аттестации испытательного оборудования, верификации и валидации методик;
- обеспечение ведения записей о проведении работ по исследованиям.

8. Взаимодействие с внутренними подразделениями и внешними организациями

Для выполнения своих функций лаборатория взаимодействует с различными внешними организациями и внутренними подразделениями [Название организации].

Лаборатория взаимодействует со следующими внешними организациями:

- а) с органом по аккредитации. Взаимодействие с органом аккредитации может осуществляться по вопросам:
 - проверок, связанных с аккредитацией и услугами по аккредитации;
 - оказанием государственных услуг;
 - разъяснениям требований законодательства.
- б) с метрологическими службами по вопросам:
 - поверки, калибровки средств измерений и иными вопросами метрологического обеспечения.
- в) с провайдерами межлабораторных сравнительных испытаний по вопросам:
 - участия в программах проверки квалификации лаборатории.
- г) с образовательными организациями по вопросам:
 - повышения квалификации, профессиональной переподготовке персонала;
 - методического или научно-технического обеспечения.

д) с поставщиками товаров и услуг для лабораторий по вопросам:

- консультирования в области лабораторной деятельности;
- выборе и приобретении лабораторного оборудования и иных ресурсов;
- проведению ремонтных и строительно-монтажных работ;
- обеспечению справочно-информационным, справочно-правовым обслуживанием и актуализацией нормативных документов;
- сервисного обслуживания технических систем, обеспечению печатной продукции и иных услуг.

е) с юридическими лицами по вопросам:

– оказания услуг по исследованиям (испытаниям), измерениям.

ж) с организациями, оказывающими услуги по исследованиям (испытаниям), измерениям по вопросам:

– проведения исследований по субподряду;

– проведению межлабораторных сличений.

Для выполнения своих функций лаборатории в роли подразделения в составе юридического лица может быть необходимо взаимодействие с различными отделами:

а) с отделом кадров по вопросам:

– подбора и трудоустройства персонала;

– актуализацией и утверждением штатного расписания;

– оплаты труда и вопросов трудового распорядка;

– консультаций по трудовому законодательству;

б) с отделом охраны труда по вопросам:

– проведения внутренних проверок соблюдения требований охраны труда и пожарной безопасности;

– регулированию стажировки, инструктирования персонала при трудоустройстве.

в) с цехами по производству продукции по вопросам:

– организации технологических исследований;

– обеспечение доступа к точкам отбора образцов.

г) с отделом снабжения по вопросам:

– консультирования по вопросам приобретения оборудования, реактивов и материалов;

– регулирование поставок.

[Название отдела] по вопросам: [перечисление вопросов].

9. Ответственность

[Название лаборатории] несет ответственность за:

– выполнение функций, возложенных на лабораторию;

– за обеспечение достоверности и точности проведения исследований, полноту и своевременность выполнения заказов по исследованиям;

– правильность и своевременность предоставления отчетов о своей деятельности, отчетов и результатов контроля качества продукции;

– выполнение требований в области лицензируемых видов деятельности;

– соблюдение требований охраны труда и пожарной безопасности;

– соответствие лаборатории требованиям законодательства, критериям аккредитации и требованиям стандартов, регулирующих деятельность лаборатории;

– поддержание технической оснащенности и бесперебойности функционирования лаборатории;

– своевременный подбор и комплектацию лаборатории персоналом, распределение функциональных обязанностей и ответственности персонала, осуществление оценки и повышение компетентности, стажировку персонала;

- поддержание условий проведения исследований и хранения образцов, поддержание помещений, оборудования в надлежащем состоянии для проведения исследований;
- применение и соблюдение в полном объеме актуальной нормативно-технической документации (внешней и внутренней), необходимой для проведения работ по исследованиям;
- полноту и своевременность осуществления мониторинга достоверности результатов исследований;
- своевременность организации поверки средств измерений, аттестации испытательного оборудования, верификации и валидации методик;
- правильное и своевременное ведение записей о проведении работ по исследованиям.

1.8. КОМПЬЮТЕРНЫЕ ПРОГРАММЫ ДЛЯ ДЕЛОПРОИЗВОДСТВА В ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Лаборатории, работающие в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025—2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», должны вести весьма обширную документацию, отслеживая при этом множество моментов, требующих вмешательства. Необходимо учитывать, хранить и архивировать множество документов (ГОСТ, МИ, методик выполнения измерений и т.д.), учитывать реактивы, стандартные образцы, средства измерений и вспомогательное оборудование, контролировать сроки поверки средств измерений и обучения сотрудников, готовить протоколы исследований. Для этого приходится вести множество журналов, тратить массу времени, в особенности, руководителю лаборатории.

Решение этих задач значительно облегчается при использовании компьютерных программ, например, компьютерной программы для ведения лабораторного делопроизводства **DControl** (Document Control). В настоящее время выпускается четвёртая версия программы. Программа DControl удовлетворяет всем требованиям, которые предъявляются к ведению лабораторной документации со стороны органов по аккредитации лабораторий. Она рекомендована к использованию Ассоциацией аналитических центров «Аналитика», членом ILAC (International Laboratory Accreditation Co-operation).

Программа DControl зарегистрирована в Реестре программ для ЭВМ, свидетельство №2006610805.

DControl позволяет:

- учитывать и хранить в компьютере документы (включая методики выполнения измерений), изменения и дополнения в них, архивные копии;
- вести перечни определяемых показателей и объектов исследований («область аккредитации»);
- вести списки заказчиков и субподрядчиков;
- отслеживать количество, сроки годности реактивов, материалов и стандартных образцов;
- учитывать и контролировать состояние оборудования (средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования);
- регистрировать претензии и предпринятые корректирующие действия;
- вести списки сотрудников и отслеживать сроки повышения их квалификации («отдел кадров»);
- планировать и отслеживать результаты внутренних проверок, предупреждающих действий;
- создавать и оформлять протоколы исследований (для полной компьютеризации учёта образцов и создания протоколов используйте SControl);
- печатать содержащиеся в программе сведения в форме, удобной для использования как самой лабораторией, так и органами по аккредитации, в том числе по формам Росаккредитации;

В последних версиях программы DControl:

- добавлены блоки «Организация», «Поставщики», «Помещения» и «Контроль качества воды»; сделан быстрый поиск реактивов, документов;
- добавлена возможность прикрепления документов (например, сканов трудовых книжек или договоров) везде, где необходимо, в том числе с доступом к встроенной библиотеке

документов; добавлена входная регистрация документов; сделана печать этикеток (наклеек) на журналы и документы;

– в блок «Область деятельности лаборатории» добавлена возможность ведения списков в соответствии с требованиями Росаккредитации; возможен гибкий экспорт данных в QControl; внесены другие изменения с учетом опыта ее использования в лабораториях разного профиля; и многое другое.

Программа DControl работает в операционной среде Windows7 SP1. Она может работать как на одном компьютере, так и в сети. Программа имеет простой и удобный интерфейс, и работать с ней могут даже неподготовленные сотрудники. Помогает в этом и большой раздел «Помощь», в котором просто и в то же время подробно описано, как работать с программой. Фактически, следуя за разделами программы, лаборатория легко реализует требования приказов Минэкономразвития и ГОСТISO/IEC 17025—2019, без бумажной «канители», отказавшись при этом от ведения множества журналов.

2. ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО УПРАВЛЕНИЮ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

2.1. СТРУКТУРА ДОКУМЕНТАЦИИ ЛАБОРАТОРИИ

Основным «продуктом» работы лаборатории является информация. Она представляется в виде данных и документов. Документы и данные – это элементы системы качества, за счет которых осуществляется коммуникация как внутри лаборатории, так и за ее пределами.

Документированная информация может быть представлена на различных носителях и в разных видах: бумажные документы, компьютерные файлы, программы, графики, схемы, видеозаписи и пр. В лабораторной практике, по отношению к этим элементам, чаще применяется термин – «**документация лаборатории**».

В отдельный пункт критериев аккредитации выделено требование к обеспечению деятельности лаборатории нормативно-правовыми актами и иными документами.

Требование данного пункта заключается в том, что лаборатория должна располагать нормативными правовыми актами, документами по стандартизации, правилами и методами исследований (испытаний) и измерений, в том числе правилами отбора образцов проб, иными документами, указанными в области аккредитации, заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, а также соблюдать требования данных документов.

Данное требование является аналогичным требованию, указанному в ГОСТ ISO/IEC 17025—2019, однако требования ГОСТ, как и требования в части оборудования и помещений, являются более внятными.

Чтобы обеспечить доступность, достоверность, своевременность и надежность результатов работы, документация лаборатории должна быть под строгим контролем. Этого можно добиться, только создав эффективную систему управления документацией. Реализовать систему можно различными вариантами: система электронного документооборота, система «ручного управления» или их комбинация. Все зависит от финансовых возможностей лаборатории и уровня компетентности персонала. При любом варианте реализации существует ряд вопросов, которые должны быть проработаны до начала внедрения СМК. К таким вопросам относятся: структура документации лаборатории; виды документации; действия по управлению документацией.

Практически каждая лаборатория «завалена» документами различных видов: процедуры, формы сбора данных, журналы учета, стандарты, накладные и пр. Часть документов задана внешними нормативными требованиями, часть – собственными потребностями лаборатории. Чтобы приступить к созданию эффективной системы управления документацией, существующая документация лаборатории должна быть упорядочена. Такое упорядочивание проводится за счет разработки структуры документации.

Структура документации лаборатории представляет собой совокупность связей между документами, которые обеспечивают целостность системы качества при внешних и внутренних изменениях.

Структура документации лаборатории устанавливает уровни иерархии документации лаборатории, виды документации и их взаимодействие.

Большинство нормативных документов и стандартов (например, ISO/IEC 17025, ISO 15189, критерии аккредитации в «Росаккредитации» и др.) дают только общее представление, что должна включать в себя документация лаборатории. Разработка конкретной струк-

туры является обязанностью самой лаборатории. Структура документации лаборатории зависит от области деятельности, требований нормативных документов и внутренней организации работы.

По уровням иерархии структура документации повторяет уровни управления лабораторией: **стратегический уровень, тактический уровень и уровень ежедневных транзакций (оперативный)**. Документация стратегического уровня определяет, что необходимо делать в текущий момент и в перспективе; документация тактического уровня устанавливает, как делать конкретную работу; документация оперативного уровня подтверждает факт выполнения работы.

Уровни иерархии устанавливают статус документов и область их действия (распространения). Документация стратегического уровня распространяется на всю лабораторию, тактического уровня – на отдельные процессы или системы, оперативного уровня – на отдельные операции процессов или действия.

Разделение по уровням иерархии важно для классификации документов. Если документация лаборатории структурирована по уровням, то это позволяет четко распределить ответственность за действия с документами и установить степень «наказания» за неисполнение действий. В стабильной и хорошо организованной системе качества механизм контроля за действиями с документами и наказания за их неисполнение таков, что нарушать установленные правила невыгодно. В тоже время нет смысла устанавливать обязательства, которые сотрудники не в состоянии выполнить.

Структурирование документации по уровням иерархии необходимо, чтобы сбалансировать ответственность за действия с документами.

2.2. ВИДЫ ДОКУМЕНТАЦИИ ЛАБОРАТОРИИ

Нормативная документация, регламентирующая работу лабораторий, содержит различные варианты классификации видов документов. В большинстве своем эти классификации касаются только отдельных направлений деятельности. Лаборатории необходимо самостоятельно разработать классификацию всех своих документов. Практика лабораторной деятельности показывает, что для большинства лабораторий может быть применена «типовая» классификация видов документации.

Документация лаборатории включает в себя следующие « типовые » виды:

– **организационно-распорядительная.** Она обеспечивает административное управление работой. Данная документация может быть разделена на две составляющие: организационную и распорядительную. Организационная документация лаборатории включает в себя документы по организации деятельности: положение о лаборатории, положения о подразделениях (если они существуют), организационную структуру, паспорт лаборатории, должностные инструкции и т. п. Распорядительная документация лаборатории содержит документы, связанные с оперативным управлением персоналом и работой подразделений. К таким документам относятся: приказы и распоряжения по основной деятельности, приказы по кадровому составу, приказы и распоряжения по административно-хозяйственным вопросам и пр. Для определения состава организационно-распорядительной документации можно воспользоваться положениями «Общероссийского классификатора управленческой документации»;

– **корреспонденция** (переписка). Этот вид документации отражает все внешние взаимодействия. В корреспонденции представляются официальные контакты лаборатории с другими организациями, должностными лицами и гражданами. Она разделяется на две составляющие: входящая корреспонденция и исходящая корреспонденция. К переписке относятся официальные письма, описи документов, сопроводительные письма. Частой ошибкой является включение в состав входящей и исходящей корреспонденции всех документов, которые поступают в лабораторию или отправляются от ее имени (договора, нормативные документы, отчеты и пр.). Эта документация лаборатории относится к самостоятельным видам документации и обладает отличными от переписки схемами управления;

– **юридическая.** Обеспечивает правовое регулирование взаимоотношений лаборатории со своими контрагентами и сотрудниками. К юридической документации относятся договора (по основной деятельности, хозяйственные, гражданско-правовые, коллективный договор с работниками, индивидуальные трудовые договора и пр.), доверенности, акты. Законодательные нормативные документы чаще относят к нормативно-технической документации лаборатории;

– **кадровая.** Отражает вопросы управления кадрами лаборатории. Часть кадровой документации регламентирована законодательством. В практике деятельности лаборатории кадровую документацию можно разделить на три группы: документация кадрового учета, документация кадрового планирования и документация по подготовке кадров;

– **нормативно-техническая.** Документация лаборатории этого вида является самой объемной. Она включает в себя документы, регламентирующие работу лаборатории. Нормативно-техническая документация разделяется на четыре группы:

– **внешняя нормативная документация лаборатории** (стандарты, технические регламенты, законы, постановления и пр. законодательные документы);

– **внешняя техническая документация лаборатории** (технические требования, технические паспорта, технические инструкции и пр.);

– **внутренняя нормативная документация лаборатории** (положения, руководства, стандартные операционные процедуры, методики, графики и пр.). К этому виду документации относятся и документы системы качества;

– **внутренняя техническая документация лаборатории** (технические инструкции, правила работы и пр.). Этот вид документации может существовать в лаборатории в том случае, когда лаборатория самостоятельно разрабатывает техническую документацию;

– **документация по закупкам**. Она содержит большое количество первичной документации по снабжению лаборатории различными видами ресурсов (накладные, заявки на закупку, реестры поставщиков, листы оценки поставщиков и пр.);

– **формы регистрации данных**. Они необходимы для фиксации факта выполненной работы. В лаборатории существует большое количество форм, но все они могут быть сведены к следующим группам: журналы, протоколы, отчеты, ведомости;

– **бухгалтерская**. Отражает сведения о хозяйственной деятельности лаборатории. Состав документации бухгалтерского учета регламентирован законодательными актами.

Многие из этих видов документации присутствуют на всех трех уровнях иерархии документации.

Для эффективной работы системы качества важно определить виды документации лаборатории и состав документов, входящих в каждый из них. С этой целью могут применяться различные инструменты: реестры документации, описи, структуры документов. Однако чаще всего используется номенклатура дел.

Номенклатура дел лаборатории – это документ, который определяет состав документации, ее структуру, подразделения и должностных лиц, ответственных за ведение каждого конкретного документа, а также сроки хранения документации.

Таким образом, номенклатура дел связывает уровни иерархии и виды документации. Номенклатура составляется на основе нормативных документов:

«Перечень типовых управленческих архивных документов, образующихся в процессе деятельности государственных органов, органов местного самоуправления и организаций, с указанием сроков их хранения» (утвержден приказом Росархива от 20.12.2019 №236);

«Перечень типовых архивных документов, образующихся в научно-технической и производственной деятельности организаций, с указанием сроков хранения (утвержден приказом Росархива от 28.12.2021 №142);

Номенклатура дел содержит информацию о выполнении действий или полученном результате действия, устанавливает ответственного специалиста за ведение конкретного документа, место и срок хранения документа. Многие вопросы при инспекционном контроле снимаются, если в лаборатории, кроме системы менеджмента качества, функционирует система документооборота.

Формы документов должны быть установлены и приведены в приложении к Руководству по качеству лаборатории. Особое внимание следует обратить на содержание документов, которые лаборатория выдает заказчику. Основной документ – это протокол испытаний. Требования к его содержанию прописаны в ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2019 и конкретизированы в ГОСТ Р 58973—2020 «Оценка соответствия. Правила к оформлению протоколов испытаний»

2.3. УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ ЛАБОРАТОРИИ

Документация лаборатории требует управления. Под управлением понимается систематическое применение заранее установленных правил действия с документами. Такие правила могут устанавливаться как по отношению к отдельному документу, так и по отношению к группам документов.

Выделение видов документации и составление номенклатуры дел позволяет упростить разработку правил по управлению документацией лаборатории. Документы, относящиеся к одному виду, в большинстве случаев, имеют общие схемы управления.

Планирование выпуска документов – это определение потребности в разработке документов или их актуализации. Планирование производится на основе результатов следующих событий:

- изменение требований документов системы менеджмента;
- внутренние аудиты;
- изменение «Политики в области качества»;
- изменение организационной структуры лаборатории;
- замена, добавление или исключение отдельных требований документа по результатам его применения в лаборатории.

По результатам анализа потребности в разработке документов принимается решение о разработке нового документа или новой редакции существующего документа.

Основными действиями по управлению документацией лаборатории являются:

– **разработка.** Документ создается с какой-либо целью. Прежде чем создавать документ, необходимо понять, для чего он будет применяться. Каждая задача или цель предъявляют разные требования к содержанию документа и составу лиц, которые примут участие в его разработке. Документы могут разрабатываться на основе шаблона или «с чистого листа».

Документация, уточняющая отдельные процедуры или виды деятельности, должна разрабатываться на основании планов, графиков или приказов (распоряжений). При разработке документов определяется:

- назначение документа;
- область применения;
- порядок работы по процедуре;
- ответственный разработчик документа;
- должностные лица, исполнители, с которыми будет согласован документ;
- срок разработки документа.

В процессе создания документа разработчик уточняет:

- документы, на основании которых разрабатывается новый документ;
- документы, подлежащие пересмотру или отмене в случае принятия разрабатываемого документа;
- взаимосвязь с другими действующими документами;
- ресурсы для выпуска нового документа;
- ответственность и полномочия лиц, необходимые для исполнения требований разрабатываемого документа;
- степень конфиденциальности разрабатываемого документа;
- срок введения его в действие.

Процесс разработки документации, как правило, проводится в следующей последовательности:

- организация разработки;
- разработка проекта документа;

- согласование с заинтересованными лицами и подразделениями;
- сбор и обработка отзывов;
- разработка окончательной редакции;
- оформление документа;
- утверждение документа.

Разработанный проект документа не должен иметь внутренних несоответствий и противоречий, когда требования одной части документа противоречат другой. Текст документа должен быть лаконичным, четким, точным, логически не противоречивым, не допускающим различных толкований. Сведений, содержащихся в документе, должно быть достаточно для его эффективного использования в соответствии с областью его применения персоналом, для которого данный документ является обязательным для применения в своей деятельности.

– **идентификация.** Документация лаборатории не может существовать сама по себе. Каждый документ имеет «привязку» к месту и времени создания. Местом создания документа может быть не только конкретное рабочее место, но и процесс, и система, и функция. Правила идентификации позволяют однозначно установить принадлежность документа и проследить его движение;

– **анализ.** Прежде чем документ вступит в силу, и по нему начнется работа, необходимо рассмотреть документ с точки зрения соответствия целей его создания. Сложность анализа может меняться в зависимости от статуса и важности документа;

– **согласование.** Не каждый документ требует согласования, но оно часто необходимо для проверки обоснованности сведений, которые представлены в документе. Согласование переводит документ из одного статуса в другой;

– **распределение.** У каждого документа есть свой «потребитель». Управление документацией предусматривает, что документ должен быть доставлен заинтересованным лицам;

– **обеспечение доступности.** Доступность подразумевает возможность сотрудников воспользоваться содержанием документа. Это означает, что любой документ возможно прочесть в тот момент времени и в том месте, где это необходимо сотруднику лаборатории для выполнения своих обязанностей;

– **хранение.** Документация лаборатории может храниться в различном виде (бумажном, электронном, визуальном, звуковом). Важно обеспечить защиту документации во время хранения, возможность ее восстановления и доступа, когда это необходимо;

– **пересмотр.** Каждый документ рано или поздно устаревает, а информация документа теряет свою актуальность. Чтобы продолжать применять документ, необходимо регулярно осуществлять его пересмотр. Периодичность пересмотра зависит от статуса документа, уровня документа в структуре документации и стабильности внутренних и внешних факторов деятельности лаборатории.

Каждый новый документ, подготовленный для использования, должен пройти проверку и утверждение.

После проверки и всех согласований документ утверждается, ему присваивается идентификационный номер, документ регистрируется, издается приказ (распоряжение) о введении документа в действие и документ публикуется.

Идентификация документов нужна для удобства поиска, удобства использования, учета и хранения. Идентификация документов СМК осуществляется с использованием буквенных и цифровых обозначений.

Регистрации подлежат все документы. Сотрудник, ответственный за учет и актуализацию нормативных документов регистрирует документ в «**Журнале учета документов и копий документов**». Оригинал документа помечается соответствующей надписью, выполненной рукописно или в виде штампа «Оригинал».

Рабочие версии документов обращаются внутри лаборатории в виде копий. При регистрации на копию ставят штамп «Копия верна». Оригинал документа имеет Лист учета и выдачи копий документа, фиксирующий движение всех официальных копий. При актуализации документов изменения в учетные копии должны быть внесены согласно «**Листу учета копий документов**». Регистрацию и обслуживание зарегистрированных копий осуществляет ответственный за учет и актуализацию нормативной документации.

Все эти действия должны применяться в лаборатории для управления документацией. Однако в зависимости от вида документации они могут применяться по-разному. В ходе внедрения системы качества необходимо разработать схемы управления для каждого вида документации лаборатории. Как правило, такие схемы представляются в процедурах системы качества или картах процессов.

После опубликования документа руководитель знакомит персонал лаборатории с документами, с их изменениями или отменой с подписью «**Листе ознакомления**».

При необходимости с сотрудниками может быть проведено внутреннее обучение по применению изложенных в документе положений.

Пересмотр документа, внесение изменений или дополнений документов может проводиться по инициативе всего персонала, работающего с документами. Инициатор изменения в письменном виде или устно сообщает руководителю о причинах изменения.

Пересмотр и изменения осуществляются периодически или по мере необходимости при обнаружении в процессе функционирования системы качества существующих недостатков.

С целью предотвращения использования утративших силу или устаревших документов особое внимание уделяется своевременному обновлению документов, т. е. внесению в них изменений и дополнений.

Пересмотр документов проводится один раз в год (в случае если не вносились изменения) на основании сведений, получаемых от персонала лаборатории.

Проверка действующих документов проводится не реже 1 раза в 12 месяцев и может осуществляться в ходе проведения внутренних аудитов. Во время проверки проверяется:

- соответствие документации требованиям законодательства и нормативных документов;
- соответствие обозначений, структурного построения и содержания документа;
- использование точных и однозначных определений и понятий;
- однозначное и правильное распределение ответственности, полномочий и выполнения деятельности;
- достаточность детального описания процесса и объема документирования для доказательства правильности протекания процесса.

Процедура проверки внутренних и внешних документов включает в себя оценку:

- сроков действия документов;
- актуальности их содержания;
- физического состояния.

По итогам проверки могут быть приняты решения:

- о необходимости переработки документа (внесения в него изменений);
- о разработке нового документа (новой редакции документа);
- о сохранении документа в действии без изменений;
- о необходимости восстановления документа путем копирования, тиражирования или покупки нового экземпляра внешнего документа;
- об отмене действия и изъятии документа.

Ведение внешнего фонда нормативной документации обеспечивает:

- своевременное обновление фонда нормативной документации и приобретение необходимых для этого документов;

– оперативное информирование специалистов об утвержденных стандартах и изменениях к ним.

Хранение и архивирование документов. Рабочие копии документов хранятся на местах у сотрудников, получивших копию и зарегистрированных в «**Листе учета копий**». Эти сотрудники несут ответственность за сохранность копий и доступность этих документов для сотрудников их подразделений.

По истечении срока действия, в случае отмены документа в результате разработки нового документа или введения новой редакции документ изымается из обращения. Отмененный документ идентифицируется надписью от руки или штампом «Отмена» с указанием даты отмены и подписью. При отмене документа все его зарегистрированные копии должны передаваться в архив. Факт сдачи в архив фиксируется в Акте сдачи документов в архив, а документы регистрируются в Журнале учета архивных документов.

Резервное копирование и восстановление документов. Резервные копии документов на электронном носителе хранятся в виде файлов с ограниченным допуском. Они могут размещаться на сервере лаборатории или на USB-флэш-носителях, которые хранятся в сейфе.

После разработки новых документов или их редакции информация копируется в электронном виде и размещается на сервере лаборатории или на USB-флэш-носителе вместе с соответствующими изменениями и дополнениями.

При необходимости восстановления документа информация с сервера лаборатории или USB-флэш-носителя переносится на компьютер и распечатывается.

Данные результатов испытаний и результаты внутрилабораторного контроля хранятся в электронном виде в файлах с ограниченным допуском либо в базе данных компьютеров, идущих в комплекте с приборами, на местах проведения испытаний. Данные в электронном виде сохраняются в течение года. В конце года данные архивируются с помощью программ-архиваторов и хранятся в компьютерной базе.

Данные результатов испытаний на бумажных носителях (распечатки, ведомости) хранятся на местах, в шкафах с ограниченным доступом.

Система управления документацией (правила документооборота) должна регламентировать:

– правила резервного копирования и восстановления документов. Важно обратить внимание на то, что данный пункт требует наличия не резервного копирования и восстановления документов, а только «**Правил резервного копирования и восстановления документов**». Резервное копирование должно помогать восстанавливать документы в случае их потери, при этом нет обязательного требования копировать все. Должны быть установлены только правила: что копировать, что делать, если необходимо восстановить какой-либо документ;

– систему хранения и архивирования документов, в том числе «**Правила хранения и архивирования документов**», предусматривающие хранение на бумажных носителях и (или) в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной подписью, по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации архива документов, в том числе документов, представленных в лабораторию заявителями для проведения исследований (испытаний) и измерений, в течение 3 лет со дня выдачи соответствующего документа о результатах исследований (испытаний) и измерений, или принятия решений об отказе в его выдаче;

– «**Правила систематизации и ведения архива документов**», в том числе условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов. Установлен минимальный срок хранения протоколов до 3 лет со дня выдачи документа. Документами на конкретные виды продукции может быть определен иной период хранения протоколов.

2.4. ОСОБЕННОСТИ УПРАВЛЕНИЯ ВНУТРЕННИМИ И ВНЕШНИМИ ДОКУМЕНТАМИ

2.4.1. Управление документацией внешнего происхождения

Лаборатория должна управлять документами (внутренними и внешними), относящимися к выполнению требований ГОСТ ISO/IEC 17025—2019.

Лаборатория должна обеспечить выполнение следующих требований:

- документы проверены на пригодность уполномоченным персоналом до их издания;
- документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются;
- идентифицируются изменения и статус текущей редакции документа;
- актуальные версии применяемых документов доступны на всех рабочих местах, и, при необходимости, их распространение управляется;
- документы уникальным образом идентифицированы;
- не допускается непреднамеренное использование устаревших документов и применяется соответствующая идентификация данных документов в случае, если они сохраняются с какой-либо целью.

Документация внешнего происхождения, включающая в себя нормативные документы по стандартизации (регламенты, международные, региональные и национальные стандарты других стран, государственные стандарты РФ, отраслевые стандарты, методические указания и пр.), законодательные акты (законы РФ и постановления правительства), не подлежит разработке, согласованию и утверждению внутри лаборатории.

Законодательная документация (законы РФ, нормативно-правовые акты правительства РФ и другие правоустанавливающие документы) поступает в лабораторию из периодических изданий и с официальных сайтов с последующей актуализацией.

Информацию о действующих и отменённых внешних нормативных документах при отсутствии в лаборатории информационных систем «Гарант-Сервис СЦ», «Техэксперт» и т. п. сотрудники лаборатории могут получать на сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (РОССТАНДАРТ): www.gost.ru.

Для того чтобы убедиться, что стандарты, которые имеются в наличии на бумажном или электронном носителе, имеют статус «Действующий» при обращении к ним работник проводит «экспресс-проверку» статуса документа согласно последовательности действий:

- 1) Зайти на сайт Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (РОССТАНДАРТ) www.gost.ru.
- 2) Во вкладке «Стандарты и регламенты» выбрать один из следующих каталогов:
 - каталог национальных стандартов Российской Федерации (ГОСТ Р),
 - каталог межгосударственных стандартов (ГОСТ) или
 - каталог международных стандартов ИСО и МЭК.
- 3) Произвести поиск по обозначению (номеру) стандарта или по наименованию стандарта (ключевым словам).
- 4) По значению графы «Статус» определить статус проверяемого стандарта (например, действует или заменен).

При необходимости использования того же стандарта на следующий день работник снова проводит экспресс-проверку статуса, чтобы быть уверенным в его актуальности.

В качестве контрольного экземпляра документа может выступать только оригинал документа, приобретенного официальным путем, на бумажном или электронном носителе.

В качестве рабочего экземпляра нормативной документации может выступать только копия контрольного экземпляра, выполненная на бумажном носителе. Лаборатория должна проводить учет копий и актуализацию фонда нормативной документации.

В случае отмены или замены нормативной документации на документе делается отметка «Отмена» с указанием даты отмены.

Отмененные или замененные нормативные документы подлежат изъятию и передаче в архив с последующим уничтожением.

Отмененные или замененные документы могут использоваться в качестве справочной литературы. Для этого они должны соответственно маркироваться и храниться отдельно от действующей нормативной документации.

Сведения о результатах поверки средств измерений должны быть размещены в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений (он же – ФГИС «АРШИН»). Только после внесения сведений о результатах поверки СИ в АРШИН средства измерения можно использовать для проведения испытаний и измерений.

Законодательством определены сроки внесения таких сведений в информационный фонд – до 30 рабочих дней. Если вы договоритесь с теми, кто проводит поверку средства измерения о внесении сведений ими, то можно использовать данное СИ сразу после получения из поверки. Для Росаккредитации важным является наличие соответствующих сведений в реестре.

2.4.2. Управление записями

В испытательной лаборатории должны быть разработаны и внедрены процедуры идентификации, сбора, индексирования, систематизации, доступа, ведения, хранения и изъятия записей по системе менеджмента качества и техническим вопросам, должны быть установлены сроки хранения записей и обеспечено их безопасное и конфиденциальное хранение.

Записи должны быть изложены четким, понятным языком. Для записей на электронных носителях должны быть разработаны процедуры их защиты, в том числе от несанкционированного внесения в них изменений, и восстановления.

Записи по системе менеджмента качества включают отчеты о внутренних и внешних проверках, результаты анализа со стороны руководства, записи о корректирующих действиях.

Все записи должны храниться в условиях безопасности и конфиденциальности. Лаборатория должна иметь процедуры для защиты и восстановления записей на электронных носителях, а также для предупреждения несанкционированного доступа или внесения изменений в них. Если записи хранятся в электронном виде, то должны быть приняты меры для того, чтобы избежать потери или изменения первоначальных данных.

Если используют компьютеры или автоматизированное оборудование для сбора, обработки, регистрации, отчетности, хранения или поиска данных испытаний и калибровки, то лаборатория должна гарантировать, что:

- разработанное пользователем компьютерное программное обеспечение достаточно подробно задокументировано и должным образом оценено как пригодное для применения;
- разработаны и внедрены процедуры защиты данных; эти процедуры должны включать в себя, но не ограничиваться этим, целостность и конфиденциальность ввода или сбора данных, хранения данных, передачи данных и обработки данных;
- для должного функционирования обеспечен технический уход за компьютерами и автоматизированным оборудованием и для них созданы соответствующие условия окружающей среды и выполнены работы, необходимые для поддержания точности данных испытаний и калибровки.

Коммерческое готовое программное обеспечение (например, обработка тестов, база данных и статистические программы), обычно используемое в обозначенных рамках его применения, может считаться достаточно оцененным.

В законодательстве РФ в области обеспечения единства измерений такого понятия, как аттестация программного обеспечения не существует.

Технические записи должны содержать сумму сведений и информации, отражающей результаты проведения всех этапов испытаний. Записи должны содержать информацию, достаточную для воспроизведения испытаний, максимально приближенных к первоначально проведенным испытаниям, и при необходимости оценки факторов, влияющих на погрешность испытаний. В записях должны быть сведения о персонале, производящем отбор образцов (проб), проводившем каждый этап испытаний, осуществлявшем контроль результатов испытаний.

При ошибках в записях они исправляются путем зачеркивания ошибочных и нанесения правильных значений, что заверяется подписью лица, внесшего изменения.

Записи должны храниться в испытательной лаборатории в течение срока, установленного системой менеджмента качества или в течение периода, установленного договорными обязательствами. Доступ к записям должен соответствовать обязательствам в области конфиденциальности, в то же время, записи должны быть легкодоступными для персонала.

2.4.3. Организационно-методические документы

Организационно-методические документы включают:

- «Руководство по качеству»;
- регистрационные документы на средства испытаний;
- эксплуатационные документы на средства испытаний, которые входят в комплект поставки средств (паспорт, руководство по эксплуатации, документы по техническому обслуживанию, ремонту и т.д.);
- документы, подтверждающие компетентность поставщиков средств испытаний и организаций, оказывающих услуги лаборатории;
- графики поверки и технического обслуживания средств испытаний;
- свидетельства о метрологической поверке (калибровке, аттестации).

Нормативные технические и методические документы на испытания объектов в соответствии с областью аккредитации включают:

- нормативные технические документы, регламентирующие технические требования к объектам испытаний и устанавливающие показатели качества (состояния) этих объектов, а также конкретные виды (методы) испытаний этих объектов;
- международные и национальные стандарты и методические документы, в которых определены виды испытаний объектов, закрепленных за лабораторией, установлены основные параметры испытаний, даны схемы и общие требования к проведению испытаний;
- программы и методики испытаний и иные документы, регламентирующие порядок проведения (технология) испытаний, отбора проб конкретных объектов конкретными видами испытаний.

В испытательной лаборатории используются методы испытаний, в том числе методы отбора образцов, установленные нормативной документацией, в соответствии с которыми проводятся испытания продукции. Методики выполнения измерений, применяемые при испытаниях, должны быть аттестованы или стандартизованы в соответствии с ГОСТ Р 8.563—2009.

Все стандарты, руководства, инструкции, справочные данные и другие документы, используемые в работе испытательной лаборатории, должны быть своевременно актуализированы.

Выбор методов испытаний осуществляется в зависимости от объекта исследований, наличия необходимого испытательного оборудования, профессиональных навыков и опыта персонала в соответствии с нормативной документацией на конкретную продукцию. Выбранный метод должен обеспечивать необходимую точность, достоверность и своевременность проведения испытаний. Диапазон и точность измерений, выполняемых в испытательной лаборатории, должны соответствовать требованиям нормативной документации на методы испытаний.

2.4.4. Документация на оборудование

Документация на оборудование должна содержать:

- сведения о ремонтах, поверках действующих средств испытаний вносятся в регистрационные документы сразу же после сдачи средств испытаний в ремонт или поверку;
- сведения о новых средствах испытаний заносятся в регистрационные документы по мере поступления.

Номенклатура оборудования определяется действующей нормативной и методической документацией на испытания, распространяющейся на объекты испытаний и (или) виды испытаний.

Каждая единица оборудования, средств измерений, которые имеются в лаборатории, включая и объекты испытаний (образцы для испытаний), средств контроля, должна быть идентифицирована и зарегистрирована в испытательной лаборатории. Сведения об оборудовании и других технических средствах должны быть внесены в паспорт лаборатории и (или) в регистрационный документ (учетный лист, карточку).

Сведения об оборудовании, средствах измерения других организаций и физических лиц, применяемых в лаборатории (арендуемых средствах), должны быть внесены в паспорт (формуляр) лаборатории, в том числе должен быть указан срок, в течение которого испытательная лаборатория имеет право использовать не принадлежащее ей техническое средство (заключен договор с владельцем оборудования и средства измерения).

Испытательная лаборатория должна иметь документированные процедуры технического обслуживания и проверки технического состояния используемых средств испытаний, включая источники автономного питания, а также график поверки средств измерений и график аттестации испытательного оборудования.

Оборудование испытательной лаборатории должно быть однозначно идентифицировано, т.е. отнесено к средствам измерений, испытательному оборудованию.

Каждая единица оборудования для испытания или измерения должна быть зарегистрирована в **«Журнале регистрации средств измерений и оборудования»** или иметь регистрационную карточку, содержащую следующие сведения:

- наименование оборудования;
- наименование изготовителя (фирмы), тип (марка), заводской и инвентарный номер;
- даты получения и ввода в эксплуатацию;
- месторасположение в настоящее время (в случае необходимости);
- состояние на момент получения (новое, изношенное, с продленным сроком действия и т.п.);
- данные о поверках или метрологической аттестации;
- данные о ремонте и обслуживании;
- описание всех повреждений или отказов, переделок или ремонта.

Средства измерений, до ввода в эксплуатацию, подлежат первичной поверке, а в процессе эксплуатации – периодической поверке.

Средства измерений поверяются региональными ЦСМ. Поверка проводится в соответствии с утвержденным руководителем лаборатории и согласованным с региональными ЦСМ графиком периодической поверки. Свидетельства о поверке должны храниться в испытательной лаборатории.

Испытательное оборудование должно быть аттестовано в соответствии с ГОСТ 8.568—2017. Каждая единица испытательного оборудования должна иметь: аттестат, оформленный при первичной аттестации, протокол первичной аттестации, протоколы периодических аттестаций, методику периодической аттестации или типовую методику аттестации.

Оборудование для отбора образцов, если имеет нормированные метрологические характеристики (например, нормированный объем и погрешность), поверяется в соответствии

с методикой поверки. Если оборудование для отбора образцов специально изготовлено для этих целей, имеет техническую документацию, то в этих случаях осуществляться проверка соответствия технических характеристик в соответствии с требованиями технической документации. Каждая единица оборудования должна иметь специальную бирку, содержащую текущие сведения: идентификационный номер, даты проведенной и последующей поверок или аттестаций.

2.4.5. Документация на реактивы

Все приобретаемые реактивы должны сопровождаться паспортом качества, в котором указывается предприятие-изготовитель, наименование и формула продукта, его квалификация, дата изготовления, показатели качества и, при необходимости, особые условия хранения, срок годности. Растворы реактивов готовятся в соответствии с требованиями нормативной документации, записи должны заноситься в «**Журнал приготовления реактивов**». Растворы реактивов должны иметь этикетки с указанием сведений о наименовании вещества, концентрации, даты приготовления и окончания срока годности.

В испытательной лаборатории ведется постоянный учет расходования реактивов, а также отслеживаться окончание их гарантийного срока годности. Данные заносятся в «**Журнал учета и расходования реактивов**».

Каждый стандартный образец должен быть снабжен паспортом качества, в котором указываются:

- наименование ГСО;
- назначение;
- предприятие-изготовитель;
- метрологические характеристики;
- порядок применения (инструкция по применению);
- свидетельство о приемке;
- условия транспортирования и хранения;
- гарантийный срок хранения.

2.4.6. Документация на образцы

Отбор образцов (определение мест, зон контроля) следует производить в соответствии с требованиями нормативных технических и методических документов на испытания. В лаборатории должны быть план и процедуры отбора образцов. Записи по отбору образцов должны включать идентификацию персонала, проводящего отбор образцов, условия окружающей среды, указание мест отбора и количества отобранных образцов. Если документами не установлены план и процедура отбора образцов, то они согласовываются с заказчиком и документируются.

Персонал, проводящий отбор образцов, составляет акт отбора, в котором отражены:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и адрес поставщика;
- наименование продукции;
- единица измерения;
- размер партии;
- результат наружного осмотра партии;
- дата производства представленного образца, номер партии;
- количество образцов и объем выборки;
- цель отбора;
- место и дата отбора образцов.

Каждому образцу присваивается регистрационный номер.

Данные по всем образцам заносятся в регистрационный журнал с указанием:

- номера образца;
- наименования продукции;
- наименования предприятия – изготовителя;
- цели отбора образца;
- даты отбора образца;
- даты поступления образца в испытательную лабораторию;
- нормативной документации на продукцию;
- места хранения продукции;
- номера партии, объема выборки;
- даты изготовления продукции;
- даты начала и окончания испытаний;
- нормативной документации на методы испытаний;
- подписей лица, принявшего образец.

Каждый образец, поступивший на испытания, должен маркироваться соответствующей этикеткой с указанием регистрационного номера, которая сохраняется до окончания испытаний и списания образца. В рабочих журналах должно сохраняться соответствие маркировки рабочего образца маркировке, присвоенной образцу при регистрации (регистрационному номеру). Вся информация, данные о каждом испытании и расчеты заносятся в «**Журнал расчетов**» в произвольной форме. Все полученные результаты испытаний заносятся в «**Журнал учета результатов испытаний**» отдельно по каждому виду испытаний.

2.4.7. Протоколы (заключения) о результатах испытаний

ГОСТ Р 58973—2020 «Оценка соответствия. Правила к оформлению протоколов испытаний» распространяется на все процедуры оформления протоколов испытаний испытательной лабораторией (центром), выполняющей испытания продукции для целей подтверждения соответствия. Стандарт определяет состав сведений, представленных в протоколах испытаний, правила их оформления, в том числе с применением информационных технологий, состав реквизитов бланков, правила создания документов. Положения стандарта распространяются на документы на бумажном и электронном носителях.

Протоколы (заключения) о результатах испытаний должны содержать следующую информацию:

- наименование и адрес испытательной лаборатории (с указанием места проведения испытаний, если они проведены вне лаборатории);
- идентификацию протокола испытаний с проставлением номеров на каждой странице протокола и указанием общего числа страниц;
- наименование и адрес заказчика;
- идентификацию используемого метода испытаний;
- описание и идентификацию объекта испытаний;
- дату проведения испытаний (при необходимости указывается дата отбора проб или получения объекта испытаний);
- ссылку на план и методы отбора проб (если это влияет на погрешность испытаний);
- результаты испытаний;
- имя, должность и подпись лиц, проводивших испытания и утвердивших протокол испытаний.

Дополнительно протокол испытаний может содержать:

- отклонения, дополнения или исключения, относящиеся к методу испытаний или условиям окружающей среды;

- указание о соответствии/несоответствии объекта испытаний установленным требованиям;
- погрешность измерений;
- дополнительные сведения (выполнение условий договора, рекомендации по использованию результатов и улучшению объекта испытаний).

Форма протокола испытаний устанавливается методическими документами на проведение испытаний. В протоколах отражаются все отступления от требований методических документов на проведение испытаний и отбор проб (в том числе, и произведенные по инициативе заказчика). При отсутствии требований к оформлению результатов испытаний в методических документах форма их представления согласовывается с заказчиком. Кроме того, ведутся лабораторные журналы, предназначенные для учета состояния качества каждой партии продукции с момента ее поступления на хранение и до выпуска. Журналы являются документами строгой отчетности.

2.4.8. Журналы

В испытательной лаборатории рекомендуется ведение следующих журналов:

- «Журнал учета результатов испытаний»;
- «Журнал органолептических испытаний»;
- лабораторные журналы по каждой партии продукции;
- «Журнал регистрации образцов»;
- «Журнал внутрилабораторного контроля»;
- «Журнал движения нормативной документации»;
- «Журнал контроля температурно-влажностного режима помещений испытательной лаборатории»;
- «Журнал учета и расходования реактивов»;
- «Журнал приготовления растворов реактивов и стандартных образцов»;
- «Журнал инструктажей по технике безопасности»;
- «Журнал радиационного контроля в помещении испытательной лаборатории» (при наличии источника радиоактивного излучения);
- «Журнал учёта прекурсоров».

Все журналы должны быть пронумерованы, прошнурованы, зарегистрированы и опечатаны печатью комбината. Журналы хранятся в испытательной лаборатории в недоступных для посторонних лиц местах. Срок хранения документации устанавливается на основании Перечня документов со сроками хранения. По окончании срока хранения устаревшие документы подлежат уничтожению с составлением акта.

В испытательной лаборатории ежедневно проводится регистрация условий окружающей среды (температуры и влажности). Результаты контроля заносятся в Журнал контроля температурно-влажностного режима лаборатории.

2.4.9. Инструкции

В испытательной лаборатории пользуются несколькими видами инструкций:

- должностные инструкции;
- инструкции системы менеджмента качества;
- инструкции по безопасному обращению с оборудованием.

Должностная инструкция – документ, регламентирующий права и обязанности сотрудника лаборатории. Документ разрабатывается руководителем лаборатории с учетом ее целей и задач, определенных в Положении о лаборатории, и утверждается руководителем организации. Должностные инструкции разрабатывают в соответствии с положением о лаборатории. Комплект должностных инструкций охватывает все функции лаборатории и равномерно рас-

пределяет нагрузку между работниками с учетом уровня их квалификации. Каждая должностная инструкция содержит однозначное определение того, чем данная работа отличается от всех иных работ. Должностная инструкция разрабатывается на основе профессионального стандарта. Первый экземпляр должностной инструкции хранится в отделе кадров предприятия, второй – у сотрудника, который обязательно должен быть ознакомлен с содержанием инструкции под подпись в листе ознакомления.

Инструкции СМК в лаборатории, как правило, касаются организации проведения испытаний и связанных с ними процессов. Это инструкции о порядке работы в лаборатории, об организации делопроизводства в лаборатории, о порядке обращения с образцами, об организации внутрилабораторного контроля и др. Инструкции СМК разрабатываются и применяются в двух случаях: в крупных лабораториях, когда в руководстве по качеству приводятся ссылки на соответствующие инструкции, и при отсутствии в лаборатории руководства по качеству.

Инструкции по безопасному обращению с оборудованием составляются специалистом, ответственным за метрологическое обеспечение испытаний, и представляют собой краткую выдержку из паспорта на оборудование. В такой инструкции, находящейся непосредственно у оборудования, в свободном доступе, описывается порядок проведения испытаний и последовательность измерений с учетом правил охраны труда. Инструкция утверждается руководителем лаборатории.

2.5. КОДИРОВАНИЕ КАК ЭЛЕМЕНТ МЕНЕДЖМЕНТА ДЕЛОПРОИЗВОДСТВА В ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

2.5.1. Кодирование документов и записей

Код – знак (символ) или совокупность знаков (символов), принятых для обозначения классификационной группировки или объекта классификации.

Система идентификации документов и записей, управляющих испытательной лабораторией, предназначена для обеспечения быстрого и однозначного определения их статуса при систематизированном хранении, поиске и ведении.

Идентификация документов СМК осуществляется при помощи кодов, размещенных на титульном листе документа, а также в правой части поля верхнего колонтитула на каждом листе.

Записи, принадлежащие к соответствующему документу СМК, идентифицируются путем присвоения кода, размещаемого в правом верхнем углу формы записи. Присвоение документу или записи кода проводится в период разработки. Формы записей могут быть сгруппированы в Альбом форм записей СМК.

Кодирование документов

Код документов СМК должен быть представлен в виде:

АА (-ББ) -ВВ-ГГ

где:

АА – буквенное обозначение документа (например, РК – руководство по качеству, ДП – документированная процедура, РИ – рабочая инструкция, А – альбом и др.);

ББ – идентификация группы документов (применяется только для групп оборудования: СИ – средства измерения, ИО – испытательное оборудование, ВО – вспомогательное оборудование);

ВВ – порядковый номер документа по «Журналу учета документов и записей СМК»;

ГГ – третья и четвертая цифра года введения документа.

Порядок оформления идентификационного кода документированной процедуры или рабочей инструкции определен процедурой «Графическое оформление документированных процедур и рабочих инструкций».

Кодирование записей СМК

Код записей должен быть представлен в виде:

АА. ББ-ВВ. ГГ-ДД

где:

АА – буквенное обозначение записи (А – акт, Г – график, ПР – протокол, и др.);

ББ-ВВ – буквенное обозначение документа СМК и его регистрационный номер по «Журналу учета документов и записей СМК», устанавливающего форму ведения данной записи;

ГГ – порядковый номер приложения по документу, устанавливающему форму ведения данной записи;

ДД – третья и четвертая цифра года введения документа.

Присвоение кода

При разработке, введении нового документа или записи СМК, определяется группа (подгруппа) к которой принадлежит документ или запись в разделе «Классификатор» «Журнала учета документов и записей СМК». Производится поиск документа, записи в «Классификаторе». Новым документам или записям присваивается следующий порядковый номер в соот-

ветствующей группе (подгруппе) и фиксируется его полное название. Документу, записи присваивается код соответствующего наименования в «Классификаторе».

В конце кода указывается год введения документа, записи.

Номенклатура дел

Все документы и записи СМК комплектуются в папки (дела).

Каждая папка (дело) включающая в себя группу (подгруппу) документов, записей имеет свой уникальный код. Документы и записи одной группы (подгруппы) могут быть разделены на тома с одним идентификационным кодом.

Каждое дело должно быть включено в Номенклатуру дел.

Номенклатура дел формируется ежегодно, может быть актуализирована и утверждена по необходимости.

Номенклатура дел должна включать в себя следующую информацию: код дела (номер тома, если есть необходимость), полное название дела (с указанием документов, входящих в дело), должность и фамилию ответственного за ведение дела, количество дел, место хранения и сроки хранения на рабочем месте до сдачи в архив.

Оригинал номенклатуры дел должен храниться у менеджера по качеству.

2.5.2. Кодирование журналов и папок

Код журнала должен быть представлен в виде:

AAA/Ж-ББ. ВВ

где:

AAA – указывает на принадлежность к определенной организационной структуре в лаборатории;

Ж – журнал;

ББ. ВВ – порядковый номер группы и подгруппы журналов. Указывается арабскими цифрами.

Порядок оформления идентификационного кода журнала определен документированной процедурой «Ведение и оформление журналов и папок».

Код папки должен быть представлен в виде:

AAA/ББ-ВВ. ГГ

где:

AA – указывает на принадлежность к определенной организационной структуре в лаборатории, если в папке определяются документы, не привязанные к деятельности только одной организационной структуры в лаборатории, то данную часть кода опускают;

ББ – происхождение документа (ВД – внешние документы, ВН – внутренние документы);

ВВ – порядковый номер группы процессов (01 – аудит, 02 – персонал, 03 – документирование, 04 – контроль качества, 05 – испытания);

ГГ – порядковый номер папки.

Порядок оформления идентификационного кода папки определен документированной процедурой «Ведение и оформление журналов и папок».

Архивные документы кодируются в соответствии с документированной процедурой «Организация архивного дела».

2.5.3. Кодирование справочных материалов и литературы

Все справочные материалы и литература, зарегистрированные в разделе «Библиотека» «Журнала учета документов и записей СМК» должны быть однозначно идентифицированы и иметь код.

Справочные материалы могут быть сформированы в папки (дела) имеющие общий код.

Код справочного материала или литературы представлен в виде:

Л-АА

где:

Л – литература, справочный материал;

АА – порядковый номер документа по Журналу учета документов и записей СМК.

Порядок оформления идентификационного кода папки определен документированной процедурой «Ведение и оформление журналов и папок».

2.6. ВЕДЕНИЕ И ОФОРМЛЕНИЕ ЖУРНАЛОВ И ПАПОК В ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

2.6.1. Ведение и оформление журналов

Каждый журнал должен иметь стандартное оформление, записи в нем ведутся по форме, указанной в «Альбоме форм записей СМК», за исключением индивидуального рабочего журнала сотрудника.

Листы журнала должны быть из белой бумаги формата А4.

Журнал должен быть изготовлен таким образом, чтобы из него невозможно было удалить страницу, не оставив видимых повреждений. Журнал должен быть прошит и скреплен, страницы пронумерованы. Допускается использование типографских журналов форма которых соответствует утвержденной в «Альбоме форм записей СМК», допускается формировать журналы из тетрадей, либо из свободных листов.

За каждым журналом в лаборатории закрепляется ответственный сотрудник.

Записи в новом журнале возможно вести только после проверки журнала на соответствие требований и фиксирования даты начала ведения журнала.

Записи в журнале ведутся только ручкой с синей пастой. Недопустимо выполнять записи карандашом. Для выделения текстовых надписей допустимо использовать ручку с красной пастой.

Журнал должен быть идентифицирован и храниться в доступном месте, установленном Номенклатурой дел. Место для хранения журнала должно быть идентифицировано.

Идентифицирующие этикетки на журнале должны быть заменены ответственным за ведение журнала при выявлении в них неактуальной информации.

Передача журналов вне лаборатории не допускается. В конце рабочего дня журнал следует вернуть на место хранения.

При необходимости предоставления информации вне лаборатории, допускается ксерокопирование, сканирование страниц журнала в соответствии с порядком, установленным в документе «Управление документацией и записями СМК».

В журнале не должно быть пропущенных строк или страниц. В каждом пустом поле «Журнала регистрации первичных данных об испытаниях» ответственный за ведение журнала должен поставить прочерк «—».

Все первичные данные (навески, поправки, оптические плотности и т.п.) должны вноситься непосредственно в журнал.

Записи в журнале необходимо вести до последней страницы формы.

Первый форзац журнала должен содержать «Лист сокращений и обозначений».

Второй форзац журнала может содержать справочную информацию (приложения из рабочих инструкций и т. п.).

2.6.2. Порядок выдачи, регистрации и оформления журнала

Новый журнал готовит ответственный за ведение записей назначенный по Номенклатуре дел.

Ответственный за ведение записей присваивает код журналу в соответствии с Номенклатурой дел.

Сотрудник, ответственный за ведение записей, должен пронумеровать страницы журнала на внешней стороне листов, прикрепить соответствующую этикетку по установленной форме с данными идентифицирующими журнал, прошить и скрепить журнал нитками, наклеить поверх узла этикетку с указанием количества страниц в журнале и личной подписью и поста-

вить печать лаборатории с двух сторон от этикетки, наклеить этикетку с кодом в правый верхний угол журнала.

На первом форзаце журнала ответственный наклеивает «Лист идентификации подписей» и «Лист сокращений и обозначений», после чего передает журнал на проверку руководителю лаборатории.

Руководитель лаборатории в течение рабочего дня проводит проверку журнала на соответствие требованиям. Если в ходе проверки были выявлены несоответствия, то должны быть приняты мероприятия по их устранению. В случае если устранить несоответствия невозможно, необходимо подготовить новый журнал. Если журнал соответствует требованиям настоящей документированной процедуры, то руководитель лаборатории ставит дату и подпись на последней странице журнала.

После проверки журнала ответственный сотрудник фиксирует дату начала ведения журнала на идентификационной этикетке.

При внесении своей первой записи в журнал исполнитель должен зафиксировать образец подписи в «Листе идентификации подписей».

2.6.3. Проверка журналов и внесение исправлений

При внесении ошибочных данных в журнал необходимо произвести исправление. Исправление в журнале должен произвести сотрудник, внесший ошибочные исходные данные.

Ошибочные данные аккуратно перечеркиваются одной чертой, рядом указываются правильные данные, ставится дата и подпись сотрудника, внесшего исправление, причина исправления. Причину внесения исправлений допускается указывать в сокращенном виде: «В» – ошибка при вычислении, «О» – орфографическая ошибка или ошибочно внесены другие данные. Например, запись об исправлении может выглядеть так:

!Неправильные данные, Правильные данные, дата, Иванов, «В».

Большой объем ошибочных данных следует аккуратно зачеркнуть одной чертой по диагонали слева направо, внести подпись сотрудника, внесшего исправление и причину исправления.

Конец ознакомительного фрагмента.

Текст предоставлен ООО «ЛитРес».

Прочитайте эту книгу целиком, [купив полную легальную версию](#) на ЛитРес.

Безопасно оплатить книгу можно банковской картой Visa, MasterCard, Maestro, со счета мобильного телефона, с платежного терминала, в салоне МТС или Связной, через PayPal, WebMoney, Яндекс.Деньги, QIWI Кошелек, бонусными картами или другим удобным Вам способом.