МИНИСТЕРСТВО ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ
(РОСАККРЕДИТАЦИЯ)

ПРИКАЗ

24 декабря 2019 г. Москва № 274

Об утверждении политики использования аккредитованными лицами знака национальной системы аккредитации

В соответствии с приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 22 мая 2014 г. № 283 «Об установлении изображения знака национальной системы аккредитации и порядка применения изображения знака национальной системы аккредитации» п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемую политику использования аккредитованными лицами знака национальной системы аккредитации.

2. Рекомендовать юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, имеющим действующую аккредитацию в национальной системе аккредитации в качестве испытательной лаборатории (центра) или калибровочной лаборатории, получившим разрешение на использование комбинированного знака национальной системы аккредитации и не прошедшим процедуру подтверждения компетентности аккредитованного лица в соответствии с положениями межгосударственного стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (далее – ГОСТ ISO/IEC 17025-2019), направить в Федеральную службу по аккредитации заполненную Декларацию о соответствии лаборатории требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (далее – Декларация) по форме согласно приложению № 1 к настоящему приказу и Анкету самообследования соответствия лаборатории требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (далее – Анкета самообследования) по форме согласно приложению № 2 к настоящему приказу в срок до 1 марта 2020 г.

3. Рекомендовать юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, имеющим действующую аккредитацию в национальной системе аккредитации в качестве испытательной лаборатории (центра) или калибровочной лаборатории,

gost.e-ecolog.ru

не прошедшим процедуру подтверждения компетентности аккредитованного лица в соответствии с положениями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, до момента завершения очередной процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица к заявлению о предоставлении разрешения на использование комбинированного знака ILAC MRA прилагать Декларацию и Анкету самообследования.

4. Признать утратившим силу приказ Росаккредитации от 22 февраля 2019 г. № 32 «Об утверждении Политики использования аккредитованными лицами на добровольной основе знака, свидетельствующего о выполнении ими требований или условий соглашен и (или) договоренностей, заключаемых национальным органом по аккредитации с органами по аккредитации иностранных государств, международными организациями по аккредитации, иными действующими в сфере оценки соответствия иностранными организациями».

Заместитель Министра экономического развития Российской Федерации – руководитель Федеральной службы по аккредитации А.И. Херсонцев

УТВЕРЖДЕНА
приказом Росаккредитации
от «24» декабря 2019 г. № 274

СМ № 04.1-9.0014

Версия 02. Декабрь 2019 г.

ПОЛИТИКА

использования аккредитованными лицами знака национальной системы аккредитации

ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящий документ подготовлен Федеральной службой по аккредитации совместно с федеральным автономным учреждением «Национальный институт аккредитации» и вводится взамен *документа системы менеджмента Росаккредитации от 19.10.2018 № 04.1-9.0014 «Политика национального органа по аккредитации по использованию комбинированного знака национальной системы аккредитации»* и Политики использования аккредитованными лицами на добровольной основе знака, свидетельствующего о выполнении ими требований или условий соглашений и (или) договоренностей, заключаемых национальным органом по аккредитации с органами по аккредитации иностранных государств, международными организациями по аккредитации, иными действующими в сфере оценки соответствия иностранными организациями, утвержденной *приказом Росаккредитации от 22.02.2019 № 32 «Об утверждении Политики использования аккредитованными лицами на добровольной основе знака, свидетельствующего о выполнении ими требований или условий соглашений и (или) договоренностей, заключаемых национальным органом по аккредитации с органами по аккредитации иностранных государств, международными организациями по аккредитации, иными действующими в сфере оценки соответствия иностранными организациями»*. Дата введения в действие настоящей политики установлена с первого рабочего дня после дня ее утверждения приказом Федеральной службы по аккредитации.

СОДЕРЖАНИЕ

1 Цели 3

2 Область применения 3

3 Нормативные ссылки 3

4 Термины и определения 4

5 Общие требования 5

6 Требования к воспроизведению 6

7 Использование комбинированного знака 7

8 Дополнительные требования к использованию аккредитованными лицами комбинированного знака ILAC MRA 8

9 Ответственность за неправильное использование знака национальной системы аккредитации 10

Приложение № 1 Образцы пиктограмм 11

Приложение № 2 Форма заявления 12

1 Цели

Настоящая политика разработана с целью унификации требований к использованию аккредитованными лицами знака национальной системы аккредитации с учетом положений *приказа Минэкономразвития России от 22.05.2014 № 283, ГОСТ ISO/IEC 17011-2018,* и документов международных организаций по аккредитации.

2 Область применения

2.1 Настоящая политика определяет порядок использования знака национальной системы аккредитации, а также порядок выдачи разрешения и использования аккредитованными лицами в национальной системе аккредитации комбинированного знака национальной системы аккредитации.

2.2 Настоящая политика предназначена для сотрудников Федеральной службы по аккредитации и подведомственного ей федерального автономного учреждения «Национальный институт аккредитации», экспертов по аккредитации, а также для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, аккредитованных или претендующих на получение аккредитации в национальной системе аккредитации.

3 Нормативные ссылки

В настоящей политике использованы ссылки на следующие документы:

Федеральный закон № 412-ФЗ	Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»
Приказ Минэкономразвития России от 22.05.2014 № 283	Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 22 мая 2014 г. № 283 «Об установлении изображения знака национальной системы аккредитации и порядка применения изображения знака национальной системы аккредитации»
ISO/IEC 17011	ISO/IEC 17011:2017 Conformity assessment – Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (Оценка соответствия – Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия)
ILAC P8:03	ILAC P8:03/2019 ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies [1]

[1] Рассматриваемая редакция является новой, она является обязательной для применения членами ILAC с марта 2020 г.

	(Договоренность о взаимном признании ILAC (Договоренность): дополнительные требования в отношении использования знаков аккредитации и заявлений о наличии статуса аккредитации аккредитованными лицами)
ILAC R7	ILAC R7:05/2015 Rules for the Use of the ILAC MRA Mark (Правила использования знака ILAC MRA)

4 Термины и определения

4.1 В настоящей политике применяются термины и определения с соответствующими значениями:

Знак национальной системы аккредитации – символ, присваиваемый национальным органом по аккредитации и свидетельствующий об аккредитации в национальной системе аккредитации юридического лица или индивидуального предпринимателя, его применяющих

Комбинированный знак национальной системы аккредитации (комбинированный знак) – знак национальной системы аккредитации, используемый вместе со знаком международной организации, в которой Росаккредитация состоит в качестве полноправного члена

Комбинированный знак ILAC MRA – знак национальной системы аккредитации и расположенный слева от него знак Договоренности о взаимном признании Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC MRA)

Национальная система аккредитации – система аккредитации, действующая на территории Российской Федерации в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 24 января 2011 г. № 86 «О единой национальной системе аккредитации» и Федеральным законом № 412-ФЗ

Пиктограмма – дополнительное изображение, обозначающее тип аккредитованного лица, которое является частью знака национальной системы аккредитации и комбинированного знака

4.2 В настоящей политике применяются следующие условные обозначения и сокращения:

СМ – система менеджмента Федеральной службы по аккредитации, ее территориальных органов и подведомственного учреждения

ФАУ НИА – федеральное автономное учреждение «Национальный институт аккредитации», подведомственное Росаккредитации

5 Общие требования

5.1 Аккредитованные лица имеют право использовать знак национальной системы аккредитации при осуществлении деятельности в области аккредитации после получения аккредитации в национальной системе аккредитации.

5.2 Аккредитованные лица имеют право использовать знак национальной системы аккредитации, если их аккредитация не приостановлена и не прекращена. В случае прекращения или приостановления действия аккредитации аккредитованное лицо должно незамедлительно (т.е. в день наступления события) прекратить любое использование знака национальной системы аккредитации, включая использование его изображения на своем сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет». В случае, если приостановка аккредитации произведена в отношении определенной части области, аккредитованное лицо может продолжать использование знака национальной системы аккредитации применительно к той части области, аккредитация в отношении которой продолжает действовать.

5.3 Аккредитованные лица имеют право использовать знак национальной системы аккредитации на выдаваемых ими документах, содержащих результаты работ по оценке соответствия, в том числе протоколах исследований (испытаний), измерений, протоколах и актах инспекции, сертификатах и знаках калибровки, сертификатах соответствия, отчетах о проверке квалификации, если содержащиеся в них результаты находятся в пределах области аккредитации аккредитованного лица. В случае, если по запросу клиента в документе, выданном аккредитованным лицом, содержатся результаты, не входящие в область аккредитации, такие результаты должны быть четко выделены (например, символом *) и приведено текстовое примечание (например, «Лаборатория ХХ не аккредитована для испытаний/калибровок, отмеченных *»), либо они должны содержаться в отдельном документе, не имеющем знака национальной системы аккредитации. При этом не должно создаваться впечатление, что результаты или объекты конкретных работ по оценке соответствия (обеспечению единства измерений) каким-либо образом согласованы, одобрены или утверждены Росаккредитацией.

5.4 Не допускается использование знака национальной системы аккредитации на документах, содержащих результаты работ по оценке соответствия, которые были получены на условиях аутсорсинга от субподрядчика – неаккредитованного или аккредитованного лица аналогичного типа.

5.5 Аккредитованные лица имеют право использовать знак национальной системы аккредитации также в следующих случаях:

а) в материалах для участия в тендерах в области оценки соответствия (обеспечения единства измерений) в пределах области аккредитации;

б) на своем сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», если там не содержится какой-либо информации о деятельности аккредитованного лица по оценке соответствия (обеспечению единства измерений) за пределами области аккредитации.

При этом не должно создаваться впечатление, что содержащаяся в указанных материалах информация каким-либо образом согласована, одобрена или утверждена Росаккредитацией.

5.6 При наличии в структуре одного юридического лица нескольких лабораторий использование знака национальной системы аккредитации допускается только в отношении аккредитованных лабораторий и результатов их деятельности. В случае, если

в каком-либо документе, информационном или ином материале юридического лица, включая информацию, размещаемую в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», аккредитованные и неаккредитованные лица указываются вместе, то использование знака национальной системы аккредитации или какого-либо упоминания о статусе аккредитации допускается только при наличии ясного разграничения между аккредитованными и неаккредитованными лицами, например, путем использования в каждом случае с неаккредитованными лицами символа и указанием в примечании, что данные юридические лица или индивидуальные предприниматели не имеют аккредитации в национальной системе аккредитации.

5.7 Запрещается использование знака национальной системы аккредитации в случаях, не предусмотренных настоящей политикой, в том числе на визитных карточках и как элемент подписи сотрудников в электронной переписке.

5.8 Аккредитованное лицо не может передавать право на использование знака национальной системы аккредитации своим клиентам.

5.9 Аккредитованное лицо должно вести электронную базу примеров использования знака национальной системы аккредитации, в том числе в виде комбинированного знака, включая образцы документов и изображений страниц в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», и предоставлять ее при проведении процедуры подтверждения компетентности или по запросу Росаккредитации.

5.10 Аккредитованное лицо должно незамедлительно сообщать в Росаккредитацию о любой жалобе, направленной третьей стороной в отношении аккредитованного лица в связи с использованием знака национальной системы аккредитации.

6 Требования к воспроизведению

6.1 Изображение знака национальной системы аккредитации, а также общие требования к его воспроизведению установлены *приказом Минэкономразвития России от 22.05.2014 № 283*.

6.2 Аккредитованные лица имеют право использовать изображение знака национальной системы аккредитации, соответствующее варианту 3 в *приказе Минэкономразвития России от 22.05.2014 № 283*. При этом в качестве образца должно использоваться электронное изображение, доступное для скачивания на официальном сайте Росаккредитации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет». Аккредитованное лицо вносит в соответствующие поля свой уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц, а также указывает область деятельности путем добавления соответствующей пиктограммы в соответствии с *приложением № 1* к настоящей политике.

При этом используется шрифт установленного типа и цвета, соразмерный изображению знака национальной системы аккредитации. Основным критерием при выборе размера шрифта должно быть обеспечение удобочитаемости номера и указания на область деятельности.

6.3 Изображение знака национальной системы аккредитации наносится с возможностью его масштабирования при необходимости, при обязательном сохранении пропорций сторон изображения знака в соотношении 1:1. Какое-либо дополнительное редактирование изображения знака национальной системы аккредитации запрещено.

6.4 Используемый размер знака национальной системы аккредитации, а также фон, на котором он размещен, не должны создавать трудностей при прочтении всех надписей

и номеров, имеющихся на знаке. Рекомендуется использовать знак национальной системы аккредитации шириной не менее 50 мм. Допускается тисненное и рельефное изображение знака.

6.5 Знак национальной системы аккредитации должен использоваться аккредитованным лицом только вместе с собственным логотипом. При этом знак национальной системы аккредитации и логотип аккредитованного лица должны быть соразмерны и логотип аккредитованного лица должен предшествовать знаку национальной системы аккредитации, т.е. располагаться по отношению к нему левее и (или) выше. При использовании формата листа А4 (и меньших размеров) логотип аккредитованного лица и знак национальной системы аккредитации могут располагаться не рядом, но обязательно на одном листе. При использовании более крупных размеров листа, или на сайтах в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», а также на знаках калибровки они должны располагаться рядом.

6.6 Использование знака национальной системы аккредитации на знаке калибровки не должно создавать впечатление, что калибровка проведена, одобрена или утверждена Росаккредитацией. Знаки калибровки, имеющие изображение знака национальной системы аккредитации, должны применяться только на инструментах и оборудовании, калибровка которых произведена с применением методов, включенных в область аккредитации осуществившего калибровку аккредитованного лица.

6.7 В случае, если аккредитованное лицо использует на протоколах (сертификатах) или в иных допустимых случаях помимо знака национальной системы аккредитации также знаки иных систем аккредитации, знак национальной системы аккредитации должен предшествовать знакам иных систем аккредитации, т.е. располагаться по отношению к ним левее и (или) выше. Все знаки должны быть соразмерны.

7 Использование комбинированного знака

7.1 Аккредитованные лица в соответствии с частью 2.1 статьи 13 *Федерального закона № 412-ФЗ* имеют право с разрешения национального органа по аккредитации применять комбинированный знак.

7.2 Комбинированный знак применяется аккредитованным лицом вместо знака национальной системы аккредитации.

7.3 Изображение комбинированного знака, применяемого аккредитованными лицами в национальной системе аккредитации, установлено *приказом Минэкономразвития России от 22.05.2014 № 283* (вариант 5). Также указанным приказом установлены общие требования к его применению.

7.4 Поскольку знак национальной системы аккредитации входит составным элементом в изображение комбинированного знака, к использованию и воспроизведению комбинированного знака применимы правила, установленные для использования знака национальной системы аккредитации, а также дополнительные требования соответствующей международной организации, изложенные ниже в настоящей политике.

7.5 Аккредитованное лицо должно вести учет использования комбинированного знака в своей деятельности и представлять соответствующую информацию в Росаккредитацию в соответствии с *пунктом 8.7* настоящей политики.

7.6 Аккредитованное лицо должно незамедлительно сообщать в Росаккредитацию о любой жалобе, направленной третьей стороной в отношении аккредитованного лица в связи с использованием комбинированного знака.

7.7 Основаниями для прекращения использования аккредитованным лицом комбинированного знака являются:

а) нарушение правил использования знака национальной системы аккредитации;

б) нарушение требований соответствующей международной организации в отношении использования комбинированного знака;

в) прекращение или приостановление (в т.ч. в отношении части области) действия аккредитации аккредитованного лица;

г) прекращение использования комбинированного знака Росаккредитацией.

7.8 Аккредитованное лицо, использующее знак национальной системы аккредитации в виде комбинированного знака, должно иметь документированную политику, регламентирующую его использование. Данная политика должна предусматривать возможные случаи применения и воспроизведения изображения знака национальной системы аккредитации; порядок рассмотрения информации о возможных нарушениях его использования при ее поступлении и обеспечение выполнения корректирующих действий в течение не более чем суток с момента получения информации о возможном нарушении; порядок предоставления в Росаккредитацию информации об использовании комбинированного знака, о жалобах, связанных с использованием знака, а также иной информации, предоставление которой предусмотрено настоящей политикой; порядок прекращения использования знака, в том числе на сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», при прекращении действия аккредитации, а также в иных предусмотренных настоящей политикой случаях в день наступления события.

7.9 В рамках процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица производится, в том числе, проверка соблюдения аккредитованным лицом указанной политики, а также ее соответствие установленным требованиям и настоящей политике.

8 Дополнительные требования к использованию аккредитованными лицами комбинированного знака ILAC MRA

8.1 Комбинированный знак ILAC MRA могут использовать:

- испытательные лаборатории, аккредитованные в национальной системе аккредитации, успешно прошедшие процедуру подтверждения компетентности аккредитованного лица;
- калибровочные лаборатории, аккредитованные в национальной системе аккредитации.

8.2 Заявление о предоставлении разрешения на использование комбинированного знака ILAC MRA по форме согласно *приложению № 2* к настоящей политике, подписанное руководителем юридического лица или лицом, которое в силу федерального закона или учредительных документов аккредитованного лица выступает от его имени, либо индивидуальным предпринимателем, направляется вместе с пакетом подтверждающих документов по электронной почте, указанной для этих целей на официальном сайте Росаккредитации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» [2]. Заявления, оформленные неправильно, возвращаются заявителю без рассмотрения.

[2] При наличии в составе юридического лица нескольких аккредитованных лиц, претендующих на получение комбинированного знака, в отношении каждого из них подается отдельное заявление.

8.3 Заявления на использование комбинированного знака ILAC MRA рассматриваются Росаккредитацией, и при положительном результате рассмотрения лицу-заявителю также в электронном виде направляется информация о выдаче разрешения на использование комбинированного знака ILAC MRA вместе с изображением такого знака, сделанного для конкретного аккредитованного лица.

8.4 К заявителю, претендующему на использование комбинированного знака ILAC MRA, предъявляются следующие дополнительные требования:

а) наличие на момент подачи заявления хотя бы одной завершенной процедуры подтверждения компетентности (для испытательных лабораторий);

б) участие аккредитованного лица в программах проверки квалификации в соответствии с политикой Росаккредитации в отношении участия аккредитованных лиц в проверках квалификации;

в) представление аккредитованным лицом при подаче заявления перевода на английский язык области аккредитации, а также сведений, размещенных в реестре аккредитованных лиц на официальном сайте Росаккредитации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»[3];

г) отсутствие фактов введения аккредитованным лицом, либо иными аккредитованными лицами, входящими в состав того же юридического лица, либо лицами, входящими в состав учредителей и (или) руководства юридического лица, от имени которого направляется заявление на использование комбинированного знака ILAC MRA, в заблуждение или предоставление ложных сведений Росаккредитации, установленных за период деятельности аккредитованного лица, но не более чем за пять лет, предшествующих дате подачи заявления;

д) отсутствие в деятельности аккредитованного лица в течение предшествующего года нарушений, повлекших за собой выдачу предписания об их устранении;

е) отсутствие в деятельности аккредитованного лица в течение предшествующих трех лет нарушений, повлекших приостановление действия аккредитации в отношении всей области или определенной части области;

ж) отсутствие в заявлении на использование комбинированного знака ILAC MRA или прилагаемых к нему документах неполной, недостоверной или искаженной информации.

8.5 Полученное из Росаккредитации изображение комбинированного знака ILAC MRA наносится аккредитованным лицом с возможностью его масштабирования при необходимости, при обязательном сохранении пропорций сторон изображения знака в соотношении 1:1. Какое-либо дополнительное редактирование изображения запрещено.

8.6 Комбинированный знак ILAC MRA может использоваться аккредитованным лицом на протоколах исследований (испытаний), измерений, сертификатах и знаках калибровки вместо знака национальной системы аккредитации с учетом требований настоящей политики. Другие случаи использования комбинированного знака ILAC MRA не допускаются.

8.7 В соответствии с *пунктом 7.5* настоящей политики аккредитованное лицо, использующее комбинированный знак ILAC MRA, ежеквартально направляет

[3] Если в процессе использования комбинированного знака ILAC MRA указанная информация претерпит какие-либо изменения, аккредитованное лицо должно направить в Росаккредитацию актуализированный перевод.

в Росаккредитацию в электронном виде скан-копии всех выданных протоколов исследований (испытаний), измерений, сертификатов и знаков калибровки, на которых использован комбинированный знак ILAC MRA, перечень калибровочных лабораторий, с которыми осуществлялось сотрудничество с указанием количества оформленных каждой из них сертификатов калибровки (для испытательных лабораторий), актуальную версию документированной политики по прослеживаемости результатов измерений (в случае внесения в нее изменений в отчетном периоде)[4]. Аккредитованное лицо, использующее комбинированный знак ILAC MRA, обязуется предоставлять по запросам Росаккредитации информацию, связанную с использованием им указанного знака.

8.8 Аккредитованное лицо, использующее комбинированный знак ILAC MRA, обязуется размещать на своем сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» перевод на английский язык области аккредитации, а также сведений о себе, размещенных в реестре аккредитованных лиц на официальном сайте Росаккредитации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

8.9 Основаниями для отзыва разрешения на использование комбинированного знака ILAC MRA могут быть:

а) нарушение аккредитованным лицом порядка применения изображения знака национальной системы аккредитации, в том числе в виде комбинированного знака, определенного *приказом Минэкономразвития России от 22.05.2014 № 283*;

б) нарушение аккредитованным лицом настоящей политики;

в) нарушение аккредитованным лицом дополнительных требований к использованию комбинированного знака ILAC MRA, в том числе возникновение обстоятельств, являющихся основанием для отказа в разрешении на использование знака;

г) нарушение аккредитованным лицом взятых на себя обязательств, связанных с использованием комбинированного знака ILAC MRA, изложенных в форме заявления на использование комбинированного знака ILAC MRA;

д) прекращение использования комбинированного знака ILAC MRA Росаккредитацией.

Информация об отзыве разрешения на использование комбинированного знака ILAC MRA направляется аккредитованному лицу в форме электронного документа, подписанного электронной подписью. После ее получения аккредитованное лицо должно сразу же прекратить использование комбинированного знака ILAC MRA.

9 Ответственность за неправильное использование знака национальной системы аккредитации

9.1 Аккредитованные лица несут ответственность за нарушение правил использования знака национальной системы аккредитации, в том числе в виде комбинированного знака, в соответствии с действующим законодательством.

В частности, в соответствии с частью 2.1 статьи 13 *Федерального закона № 412-ФЗ*, использование аккредитованным лицом указанного знака без разрешения национального органа по аккредитации или с нарушением установленных запретов и ограничений является основанием для прекращения действия аккредитации во всей области аккредитации.

[4] Информация направляется на тот же электронный адрес, что и заявление на использование знака.

Приложение № 1
Образцы пиктограмм

Пиктограмма (русскоязычный вариант) [5]	Пиктограмма (англоязычный вариант) [6]	Тип органа по оценке соответствия
		Испытательная лаборатория (центр)
		Калибровочная лаборатория
		Метрологическая служба [7]
		Орган по сертификации продукции и услуг
		Орган по сертификации персонала
		Орган по сертификации систем менеджмента
		Орган инспекции
		Провайдер межлабораторных сличительных испытаний

[5] Русскоязычный вариант пиктограммы применяется в знаке национальной системы аккредитации.

[6] Англоязычный вариант пиктограммы применяется в знаке национальной системы аккредитации и комбинированном знаке.

[7] Аккредитованные лица, выполняющие работы и (или) оказывающие услуги по обеспечению единства измерений, за исключением работ и (или) услуг по калибровке средств измерений.

Приложение № 2
Форма заявления

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО АККРЕДИТАЦИИ

ЗАЯВЛЕНИЕ [8]

Я (Ф.И.О., должность полностью), действуя от имени *(указывается полное и, если имеется, сокращенное, в т.ч. фирменное, наименование юридического лица, адрес его места нахождения, номер телефона, адрес сайта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и электронной почты)*, аккредитованного Росаккредитацией в области *(указывается область аккредитации и уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц)*, прошу предоставить *(указывается полное наименование аккредитованного лица, для которого испрашивается разрешение, а также адрес (адреса) места (мест) осуществления им деятельности в области аккредитации)* разрешение на использование комбинированного знака ILAC MRA на выдаваемых *(протоколах исследований (испытаний), измерений, сертификатах и знаках калибровки – указывается нужное)*.

(Указывается полное наименование аккредитованного лица) обязуется:

а) использовать в пределах области аккредитации на выдаваемых *(протоколах исследований (испытаний), измерений, сертификатах и знаках калибровки – указывается нужное)* комбинированный знак ILAC MRA, переданный Росаккредитацией *(указывается полное наименование аккредитованного лица)* на основании пункта 5 Соглашения об использовании знака ILAC MRA между Международной организацией по аккредитации лабораторий (ILAC) и Росаккредитацией от 04.09.2017, в соответствии с положениями приказа Министерства экономического развития Российской Федерации от 22.05.2014 № 283 «Об установлении изображения знака национальной системы аккредитации и порядка применения изображения знака национальной системы аккредитации», документа ILAC «Правила использования знака ILAC MRA» (ILAC R7 Rules for the Use

[8] Заявление должно быть зарегистрировано в организации-заявителе и иметь ясно читаемые исходящий номер и дату.

of the ILAC MRA Mark) и политики использования аккредитованными лицами знака национальной системы аккредитации;

б) воспроизводить комбинированный знак ILAC MRA на основании полученного из Росаккредитации изображения с возможностью его масштабирования при необходимости, при обязательном сохранении пропорций сторон изображения знака в соотношении 1:1, без внесения каких-либо иных изменений в изображение;

в) не использовать комбинированный знак ILAC MRA каким-либо образом, создающим впечатление, что результаты или объекты конкретных работ по оценке соответствия (обеспечению единства измерений) каким-либо образом согласованы, одобрены или утверждены Международной организацией по аккредитации лабораторий (ILAC) или Росаккредитацией, или они несут за них какую-либо ответственность;

г) не передавать своим клиентам или иным лицам права на использование комбинированного знака ILAC MRA;

д) по запросу представлять информацию об использовании комбинированного знака ILAC MRA в Росаккредитацию;

е) незамедлительно сообщать в Росаккредитацию о любой жалобе, направленной третьей стороной в отношении аккредитованного лица в связи с использованием комбинированного знака ILAC MRA;

ж) по официальному обращению Росаккредитации допускать присутствие на выездной оценке в ходе процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица иностранных наблюдателей;

з) разместить на сайте организации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» перевод на английский язык прилагаемых к заявлению области аккредитации, а также сведений, размещенных в реестре аккредитованных лиц на официальном сайте Росаккредитации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», и актуализировать его по мере необходимости;

и) прекратить использовать комбинированный знак ILAC MRA в случае приостановки или прекращения аккредитации.

При этом прилагаю:

(опись приложенных документов, в том числе:

а) электронные копии документов, подтверждающих участие аккредитованного

лица в программах проверки квалификации и (или) межлабораторных сравнительных испытаниях в соответствии с политикой Росаккредитации в отношении участия аккредитованных лиц в проверках квалификации (при отсутствии программы МСИ для конкретных испытаний, измерений, исследований лаборатория предоставляет обоснование охвата области);

б) перевод на английский язык области аккредитации;

в) перевод на английский язык сведений, размещенных в реестре аккредитованных лиц на официальном сайте Росаккредитации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

г) документированную политику, регламентирующую использование комбинированного знака;

д) документированную политику по прослеживаемости результатов измерений;

е) перечень калибровочных лабораторий, с которыми осуществляется сотрудничество, с приложением копий договоров (для испытательных лабораторий);

ж) документ, подтверждающий полномочия лица, подписавшего заявление, если оно отлично от внесенного в реестр аккредитованных лиц Росаккредитации).

Контактное лицо: *(указывается Ф.И.О., должность, телефон и электронная почта контактного лица в организации-заявителе).*

Полноту и достоверность предоставленных сведений подтверждаю.

(Дата и электронная подпись)

Приложение № 1
к приказу Росаккредитации
от «24» декабря 2019 г. № 974

ДЕКЛАРАЦИЯ
о соответствии лаборатории требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

1. _____

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

_____

идентификационный номер налогоплательщика, адрес (место нахождения),

_____

номер телефона, адрес электронной почты,

_____

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

2. _____

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

_____

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

_____

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

_____

номер телефона, адрес электронной почты,

_____

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

3. _____

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

заявляет, что деятельность лаборатории соответствует требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (далее – ГОСТ ISO/IEC 17025-2019), система менеджмента является соответствующей собственным требованиям лаборатории к своей системе менеджмента, в том числе лабораторной деятельности, результативно внедренной и реализуемой.

Основание:

1. Анкета самообследования соответствия лаборатории требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (прилагается).

2. Результаты внутреннего аудита соответствия лаборатории требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в соответствии с программой аудита _____ .
утверждена (когда, кем)

Руководитель
юридического лица или
индивидуальный
предприниматель _____ _____
подпись Ф.И.О.

м.п. (в случае, если имеется) «___» _____ 20__ г.

Приложение № 2
к приказу Росаккредитации
от «24» декабря 2019 г. №274

АНКЕТА
САМООБСЛЕДОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЛАБОРАТОРИИ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОГСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ И КАЛИБРОВОЧНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ»

1. _____

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

в том числе фирменное наименование,

_____

идентификационный номер налогоплательщика, адрес (место нахождения),

_____

номер телефона, адрес электронной почты,

_____

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

2. _____

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

_____

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

_____

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

_____

номер телефона, адрес электронной почты,

_____

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

3. _____

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

№ п/п	Требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Подтверждение соответствия требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 [1]
1	2	3

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

Лаборатория должна планировать и осуществлять действия по управлению рисками и возможностями. Управление рисками и возможностями создает основу для повышения результативности системы менеджмента, достижения лучших результатов и предотвращения негативных последствий. Лаборатория несет ответственность за принятие решения о том, какие риски и возможности необходимо рассматривать (Введение) [2]		
Общие требования (требования раздела 4)		
1.	**Беспристрастность** Лабораторная деятельность должна осуществляться беспристрастно, а также структурироваться и управляться таким образом, чтобы обеспечивать беспристрастность. Руководство лаборатории должно принять обязательства по беспристрастности. Лаборатория должна нести ответственность за беспристрастность своей лабораторной деятельности и не должна допускать коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее беспристрастность под угрозу. Лаборатория должна идентифицировать риски для своей беспристрастности на постоянной основе. Это должно включать риски, которые возникают в процессе ее деятельности, в результате ее отношений или отношений ее персонала. При обнаружении риска для беспристрастности лаборатория должна быть в состоянии продемонстрировать то, как она устраняет или минимизирует такой риск. **(требование раздела 4.1)**	
2.	**Конфиденциальность** Лаборатория должна на основе юридически значимых обязательств нести ответственность за управление всей информацией, поступившей извне или полученной в процессе выполнения лабораторной деятельности. Лаборатория должна заранее информировать заказчика об информации, которую она намерена разместить в свободном доступе. Исключение составляет информация, которая становится общедоступной по решению заказчика либо по согласованию между лабораторией и заказчиком (например, с целью реагирования на жалобы). Вся иная информация считается представляющей коммерческую тайну и должна рассматриваться в качестве конфиденциальной. Если в соответствии с законодательством или договорными отношениями лаборатория должна раскрыть конфиденциальную информацию, она должна уведомить заказчика или иное заинтересованное лицо о раскрытой информации, в случае если это не запрещено законодательством. Информация о заказчике, полученная не от самого заказчика (например, лица, направившего жалобу, регулирующих органов), должна быть конфиденциальной между заказчиком и лабораторией. Сведения о поставщике (источнике) этой информации должны быть	

[2] В ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 используются следующие глагольные формы: «должен» - обозначает требование; «следует» - рекомендацию; «может» - разрешение; «способен» - возможность. В Анкете приведены требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 с использованием глагольной формы «должен».

	конфиденциальными для лаборатории и не должны передаваться ее заказчику, если это не согласовано с источником данной информации. Персонал, включая любых членов комитетов, подрядчиков, персонал внешних органов или отдельных лиц, действующих от имени лаборатории, должен соблюдать конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе выполнения лабораторной деятельности, за исключением случаев, предусмотренных законодательством. **(требование раздела 4.2)**	
3.	**Требования к структуре** Лаборатория должна быть юридическим лицом или подразделением юридического лица, которое несет юридическую ответственность за ее деятельность. Лаборатория должна определить руководство, которое несет полную ответственность за лабораторию. Лаборатория должна определить и документировать область лабораторной деятельности, при осуществлении которой она соответствует ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Область, в отношении которой лаборатория заявляет о соответствии ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, не должна включать лабораторную деятельность, осуществляемую на постоянной основе внешними поставщиками. Лаборатория должна осуществлять свою деятельность таким образом, чтобы соответствовать требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, своих заказчиков, регулирующих органов и организаций, обеспечивающих признание. Лаборатория должна нести ответственность за деятельность, осуществляемую во всех местах ее постоянного размещения, вне мест ее постоянного размещения, на временных или передвижных площадях и на объектах заказчика. Лаборатория должна: определять 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 нее. **(требование раздела 5)**	
Требования к ресурсам Лаборатория должна располагать персоналом, помещениями, оборудованием, системами и вспомогательными службами, необходимыми для управления лабораторной деятельностью и для ее осуществления (требования раздела 6)		
4.	**Персонал** Весь персонал лаборатории, как постоянный, так и привлекаемый, который может повлиять на деятельность лаборатории, должен действовать беспристрастно, быть компетентным и должен работать в соответствии с системой менеджмента лаборатории. Лаборатория должна документировать требования к компетентности персонала для каждой функции, влияющей на результаты лабораторной деятельности, в том числе требования к образованию, квалификации, профессиональной подготовке, техническим знаниям, навыкам, опыту. Лаборатория должна гарантировать, что персонал обладает компетентностью для выполнения лабораторной деятельности, за которую он несет ответственность, и для оценки значимости отклонений. Руководство лаборатории должно довести до каждого сотрудника его обязанности, ответственность и полномочия. Лаборатория должна иметь процедуру(ы) и вести записи по: определению требований к компетентности; подбору персонала; подготовке персонала; наблюдению за персоналом; наделению персонала полномочиями; мониторингу компетентности персонала. Лаборатория должна уполномочить персонал для выполнения конкретной лабораторной деятельности, включая следующее, но не ограничиваясь этим: разработку, изменение, верификацию и валидацию методов; анализ результатов, в том числе заявлений о соответствии или мнений и интерпретаций; подготовку отчетов о результатах, их проверку и утверждение. **(требование раздела 6.2)**	
5.	**Помещения и условия окружающей среды** Помещения и условия окружающей среды должны быть пригодными для осуществления лабораторной деятельности и не должны оказывать негативного влияния на достоверность получаемых результатов.	

	Требования, предъявляемые к помещениям и условиям окружающей среды, необходимым для осуществления лабораторной деятельности, должны быть документированы. Лаборатория должна осуществлять мониторинг условий окружающей среды, управление ими и их регистрацию в соответствии с техническими требованиями, методами и методиками или в случаях, когда они влияют на достоверность результатов. Меры по управлению помещениями должны быть внедрены, подвергаться мониторингу и периодическому пересмотру и включать следующее, но не ограничиваясь этим: доступ и использование участков, оказывающих влияние на лабораторную деятельность; предотвращение загрязнений, взаимного влияния или неблагоприятных воздействий на лабораторную деятельность; эффективное разграничение зон, в которых проводится несовместимая лабораторная деятельность. При осуществлении лабораторией деятельности на объектах, находящихся вне ее постоянного управления, она должна обеспечить соответствие помещений и условий окружающей среды требованиям настоящего стандарта. **(требование раздела 6.3)**	
6.	**Оборудование** Лаборатория должна иметь доступ к оборудованию (включая, но не ограничиваясь, средства измерения, программное обеспечение, эталоны, стандартные образцы, справочные данные, реактивы, расходные материалы или вспомогательные устройства), которое необходимо для надлежащего осуществления лабораторной деятельности и которое может повлиять на ее результаты. В тех случаях, когда лаборатория использует оборудование, находящееся вне зоны ее постоянного управления, она должна обеспечить его соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Лаборатория должна иметь процедуры обращения с оборудованием, его транспортировки, хранения, эксплуатации и планового обслуживания в целях обеспечения надлежащего функционирования и предотвращения загрязнения или повреждения. Лаборатория должна подтвердить соответствие оборудования установленным требованиям перед вводом его в эксплуатацию или после возврата в эксплуатацию. Оборудование, используемое для измерений, должно обеспечивать точность и/или неопределенность измерений, требуемые для обеспечения достоверного результата. Измерительное оборудование должно быть калибровано, если: точность и неопределенность измерений влияют на достоверность представляемых результатов, и/или калибровка оборудования требуется для установления метрологической прослеживаемости представляемых результатов. Лаборатория должна разработать программу калибровки, которая должна пересматриваться и корректироваться по мере необходимости с целью поддержания доверия к статусу калибровки.	

	Все оборудование, которое требует калибровки или имеет определенный срок годности, должно быть маркировано, закодировано или иным образом идентифицировано, чтобы позволить пользователю оборудования быстро идентифицировать статус калибровки или срок годности. Оборудование, которое было подвергнуто перегрузке или неправильному обращению, выдает сомнительные результаты, а также в случае, если было замечено, что оно является дефектным или не соответствует установленным требованиям, должно быть выведено из эксплуатации. Оно должно быть изолировано, чтобы предотвратить его использование, или четко обозначено или промаркировано как неисправное, пока не будет проверено, что оно работает правильно. Лаборатория должна исследовать влияние дефекта или отклонения от установленных требований и приступить к рабочей процедуре по управлению несоответствующей работой. Если промежуточные проверки необходимы для поддержания уверенности в исправности оборудования, то эти проверки должны проводиться в соответствии с установленной процедурой. Если результаты калибровки и сведения о стандартных образцах включают в себя опорные значения или поправочные коэффициенты, то лаборатория должна обеспечить, что опорные значения и поправочные коэффициенты обновляются и применяются должным образом в соответствии с установленными требованиями. Лаборатория должна принимать практические меры по предотвращению непреднамеренных регулировок оборудования, которые могут привести к признанию результатов недействительными. Должны вестись записи о состоянии оборудования, которое может повлиять на лабораторную деятельность. Записи должны включать следующее, когда это применимо: идентификацию оборудования, включая версию программного обеспечения, в том числе встроенного; наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер или другую уникальную идентификацию; данные верификации о том, что оборудование соответствует установленным требованиям; текущее местонахождение; даты и результаты калибровок, регулировок, критерии приемки и планируемую дату следующей калибровки или межкалибровочный интервал; документацию на стандартные образцы, результаты, критерии приемки, соответствующие даты и сроки годности; план технического обслуживания и техническое обслуживание, выполненное к настоящему моменту времени, если это требуется для работы оборудования; подробную информацию о любых повреждениях, неисправностях, модификациях или ремонте оборудования. **(требование раздела 6.4)**	
7.	**Метрологическая прослеживаемость** Лаборатория должна установить и поддерживать метрологическую прослеживаемость результатов своих измерений, связывая их	

	с соответствующей основой для сравнения посредством документированной непрерывной цепи калибровок, каждая из которых вносит свой вклад в неопределенность измерений. Лаборатория должна обеспечить прослеживаемость результатов измерений к Международной системе единиц (СИ) посредством: калибровки, предоставляемой компетентной лабораторией; сертифицированных значений сертифицированных стандартных образцов компетентного производителя с указанной метрологической прослеживаемостью к СИ; непосредственной реализации единиц СИ, подтвержденной сличениями, прямыми или косвенными, с национальными или международными эталонами. Если установление метрологической прослеживаемости к единицам СИ с технической точки зрения не представляется возможным, лаборатория должна продемонстрировать метрологическую прослеживаемость к соответствующей основе для сравнения. **(требование раздела 6.5, Приложение А-справочное)**	
8.	**Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками** Лаборатория должна обеспечить пригодность используемых продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, которые влияют на деятельность лаборатории, когда они: предназначены для использования в собственной лабораторной деятельности; предоставляются лабораторией, частично или полностью, напрямую заказчику в том состоянии, в котором они были получены от внешнего поставщика; используются для поддержания работы лаборатории. Лаборатория должна иметь процедуры и вести записи для: определения, рассмотрения и утверждения требований лаборатории к продукции и услугам, предоставляемым внешними поставщиками; определения критериев для оценивания, выбора, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков; обеспечения того, чтобы продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками, соответствовали установленным требованиям лаборатории или, когда это применимо, соответствовали требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, прежде чем они будут использованы в работе или непосредственно переданы заказчику; осуществления каких-либо действий, по результатам оценивания, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков. Лаборатория должна информировать внешних поставщиков о своих требованиях в отношении: предоставляемых продукции и услуг; критериев приемки; компетентности, включая требования к квалификации персонала; деятельности, которую лаборатория или ее заказчик намерены осуществить на территории внешнего поставщика. **(требование раздела 6.6)**	

	Требования к процессу (требования раздела 7)	
9.	**Рассмотрение запросов, тендеров и договоров** Лаборатория должна иметь процедуру для рассмотрения запросов, тендеров и договоров. Процедура должна обеспечивать, что: требования надлежащим образом определены, документированы и правильно понимаются; лаборатория располагает возможностями и ресурсами для выполнения требований; в случае привлечения внешних поставщиков лаборатория предлагает заказчику, чтобы конкретная лабораторная деятельность была выполнена внешним поставщиком, и получает одобрение заказчика; выбраны соответствующие методы или методики, и они способны удовлетворить требования заказчиков. Лаборатория должна информировать заказчика, когда метод, запрашиваемый заказчиком, является неприменимым или устаревшим. Когда заказчик запрашивает заключение о соответствии спецификации или стандарту на испытания или калибровку (например, годен/не годен, в пределах допуска/за пределами допуска), то спецификация или стандарт и правила принятия решений должны быть четко определены. Если правило принятия решения не определено в спецификации или стандарте, то оно должно быть сообщено заказчику и согласовано с ним. Любые разногласия между запросом или тендером и договором должны быть устранены до начала лабораторной деятельности. Каждый договор должен быть приемлемым как для лаборатории, так и для заказчика. Отклонения от положений договора по запросу заказчика не должны влиять на объективность лаборатории или достоверность ее результатов. Заказчик должен быть проинформирован о любом отклонении от условий договора. Если в договор вносятся изменения после того, как работа началась, анализ договора должен быть проведен повторно и любые изменения должны быть доведены до сведения всех сотрудников, на деятельность которых влияют данные изменения. Лаборатория должна сотрудничать с заказчиками или их представителями для уточнения запросов заказчика и наблюдения за деятельностью лаборатории, выполняющей работу. Записи по анализу, включая любые значительные изменения, должны сохраняться. Также должны сохраняться записи соответствующих переговоров с заказчиком, касающихся требований заказчика или результатов лабораторной деятельности. **(требование раздела 7.1)**	
	Выбор, верификация и валидация методов (требования раздела 7.2)	
10.	**Выбор и верификация (проверка) методов** Лаборатория должна применять соответствующие методы и методики для всех видов лабораторной деятельности и при необходимости для оценивания неопределенности измерений, а также статистические методы для анализа данных.	

	Все методы, методики и сопутствующие документы, такие, как инструкции, стандарты, руководства по эксплуатации и справочные данные, имеющие отношение к лабораторной деятельности, должны поддерживаться в актуальном состоянии и быть легкодоступными для персонала. Лаборатория должна обеспечить применение последней действующей редакции метода, за исключением случаев, когда ее применение является нецелесообразным или невозможным. При необходимости для применения метода должны быть разработаны дополнительные уточнения, чтобы обеспечить его непротиворечивое применение. Когда заказчик не определяет метод, который необходимо применять, лаборатория должна выбрать подходящий метод самостоятельно и проинформировать заказчика о выбранном методе. До внедрения методов в работу лаборатория должна подтвердить, что она может надлежащим образом применять выбранные методы, обеспечивая требуемое исполнение. Записи о верификации должны сохраняться. Если изменения в метод были внесены организацией-разработчиком, то верификация должна быть проведена повторно в необходимом объеме. При необходимости разработки нового метода должен быть составлен план работ и должен быть назначен квалифицированный персонал, обеспеченный необходимыми ресурсами. В процессе разработки метода должна проводиться периодическая оценка работ с целью подтверждения того, что требования заказчика все еще выполняются. Любые изменения, вносимые в план работ, должны быть одобрены и утверждены. Отклонение от методов для всех видов лабораторной деятельности должно допускаться только тогда, когда это отклонение оформлено документально, технически обосновано, утверждено и принято заказчиком. **(требование раздела 7.2.1)**	
11.	**Валидация (аттестация, оценка) методов** Лаборатория должна применять соответствующие методы и методики для всех видов лабораторной деятельности и, при необходимости, для оценивания неопределенности измерений, а также статистические методы для анализа данных. Все методы, методики и сопутствующие документы, такие, как инструкции, стандарты, руководства по эксплуатации и справочные данные, имеющие отношение к лабораторной деятельности, должны поддерживаться в актуальном состоянии и быть легкодоступными для персонала. Лаборатория должна обеспечить применение последней действующей редакции метода, за исключением случаев, когда ее применение является нецелесообразным или невозможным. При необходимости для применения метода должны быть разработаны дополнительные уточнения, чтобы обеспечить его непротиворечивое применение.	

	Когда заказчик не определяет метод, который необходимо применять, лаборатория должна выбрать подходящий метод самостоятельно и проинформировать заказчика о выбранном методе. До внедрения методов в работу лаборатория должна подтвердить, что она может надлежащим образом применять выбранные методы, обеспечивая требуемое исполнение. Записи о верификации должны сохраняться. Если изменения в метод были внесены организацией-разработчиком, то верификация должна быть проведена повторно в необходимом объеме. При необходимости разработки нового метода должен быть составлен план работ и должен быть назначен квалифицированный персонал, обеспеченный необходимыми ресурсами. В процессе разработки метода должна проводиться периодическая оценка работ с целью подтверждения того, что требования заказчика все еще выполняются. Любые изменения, вносимые в план работ, должны быть одобрены и утверждены. Отклонение от методов для всех видов лабораторной деятельности должно допускаться только тогда, когда это отклонение оформлено документально, технически обосновано, утверждено и принято заказчиком. **(требование раздела 7.2.2)**	
12.	**Отбор образцов** В случаях, когда лаборатория проводит отбор образцов веществ, материалов или продукции для последующих испытаний или калибровки, она должна иметь план и методы их отбора. Метод отбора образцов должен учитывать факторы, которые необходимо контролировать, чтобы обеспечить достоверность результатов последующих испытаний или калибровки. План и метод отбора образцов должны быть доступны на месте проведения отбора. Планы отбора образцов должны основываться, когда это целесообразно, на соответствующих статистических методах. Методы отбора образцов должны описывать: выбор образцов или точек отбора; план отбора образцов; подготовку или обработку образца(ов) вещества, материала или продукции с целью получения требуемого образца для последующего проведения испытаний или калибровки. Лаборатория должна сохранять соответствующие записи об отборе образцов, который составляет часть проведенных испытаний или калибровки. Такие записи должны включать в себя (если применимо): ссылку на примененный метод отбора образцов; дату и время отбора образцов; данные для идентификации и описания образца (например, номер, количество, наименование); идентификацию лица, выполнившего отбор образцов; идентификацию использованного оборудования; условия окружающей среды и транспортировки; схемы или другие эквивалентные способы идентификации места отбора образцов, если это необходимо;	

	отклонения, дополнения или исключения из метода и плана отбора образцов. **(требования раздела 7.3)**	
13.	**Обращение с объектами испытаний или калибровки** Лаборатория должна иметь процедуру для транспортировки, получения объектов испытаний или калибровки, обращения с объектами испытаний или калибровки, защиты, хранения, обеспечения сохранности, уничтожения или возврата объектов испытаний или калибровки, включая все условия, необходимые для защиты целостности объектов испытаний или калибровки и защиты интересов лаборатории и заказчика. Должны быть предприняты меры предосторожности, чтобы избежать ухудшения свойств, загрязнения, потери или повреждения объектов при обращении, транспортировке, хранении/ожидании и подготовке к испытаниям или калибровке. Инструкции по обращению с объектами, предоставленные вместе с ними, должны быть соблюдены. Лаборатория должна иметь четкую систему идентификации объектов испытаний или калибровки. Идентификация должна сохраняться, пока объект находится под ответственностью лаборатории. Данная система должна обеспечивать, что объекты не будут перепутаны физически или при ссылке на них в записях или других документах. Система идентификации должна, если это необходимо, учитывать разделение объекта или группы объектов и их перемещение. При получении объекта испытаний или калибровки отклонения от установленных условий должны быть зарегистрированы. Если есть сомнения относительно пригодности объекта для испытания или калибровки или если объект не соответствует представленному описанию, то лаборатория, перед тем, как продолжить работу, должна обратиться к заказчику за дополнительными инструкциями и зарегистрировать результаты этого обсуждения. Если заказчик требует провести испытание или калибровку какого-либо объекта, признавая отклонение от установленных условий, лаборатория должна включить в отчет заключение о том, на какие результаты могут повлиять данные отклонения. В случае, если объекты необходимо хранить или кондиционировать при определенных условиях окружающей среды, эти условия должны поддерживаться, контролироваться и регистрироваться. **(требования раздела 7.4)**	
14.	**Технические записи** Лаборатория должна обеспечивать наличие в технических записях для каждого вида лабораторной деятельности результатов, отчета и достаточной информации, позволяющей, если это возможно, идентифицировать факторы, влияющие на результат измерения и связанную с ним неопределенность измерений, а также обеспечить возможность повторного проведения данной лабораторной деятельности в условиях, как можно более близких к первоначальным. Технические записи должны включать дату и сведения о персонале лаборатории, который несет ответственность за каждый вид лабораторной деятельности и за проверку данных и результатов. Первичные наблюдения, данные и расчеты должны быть записаны	

	в момент, когда они были получены, и должны отождествляться с конкретной работой. Лаборатория должна обеспечивать прослеживаемость изменений, вносимых в технические записи, к предыдущим версиям либо к первичным наблюдениям. И первичные, и измененные данные и файлы должны сохраняться, с указанием даты внесения изменений, сведений об аспектах, претерпевших изменения, и лицах, ответственных за данные изменения. **(требования раздела 7.5)**	
15.	**Оценивание неопределенности измерений** Лаборатории должны определять вклад(ы) в неопределенность измерений. При оценивании неопределенности измерений все существенные вклады, в том числе связанные с отбором образцов, должны учитываться с применением соответствующих методов анализа. Лаборатория, выполняющая калибровки, в том числе собственного оборудования, должна оценивать неопределенность измерений для всех калибровок. Лаборатория, выполняющая испытания, должна оценивать неопределенность измерений. В тех случаях, когда метод испытаний исключает строгую оценку неопределенности измерений, оценивание должно проводиться на основе понимания теоретических принципов или практического опыта выполнения метода. **(требования раздела 7.6)**	
16.	**Обеспечение достоверности результатов** Лаборатория должна иметь процедуру для мониторинга достоверности результатов своей деятельности. Полученные данные должны регистрироваться таким образом, чтобы можно было выявить тенденции, и там, где это практически возможно, должны применяться статистические методы для анализа результатов. Должен быть составлен план такого мониторинга и проводиться его анализ. Мониторинг должен включать, где целесообразно, следующее, но не ограничиваясь этим: использование стандартных образцов или образцов для контроля качества; использование альтернативного оборудования, которое было калибровано, для обеспечения прослеживаемости результатов; проверку(и) функционирования измерительного и испытательного оборудования; использование контрольных или рабочих эталонов с ведением контрольных карт, где это применимо; промежуточные проверки измерительного оборудования; повторные испытания или калибровки с использованием одного и того же или различных методов; повторные испытания или повторную калибровку хранящихся образцов; корреляцию результатов для различных характеристик образца; анализ полученных данных; внутрилабораторные сличения; испытания шифрованного(ых) образца(ов).	

	Лаборатория должна осуществлять мониторинг своей деятельности путем сравнения с результатами других лабораторий, если это возможно и применимо. Такой мониторинг должен планироваться, и его результаты должны анализироваться. Он должен включать следующие мероприятия или одно из них, но не ограничиваться ими: участие в проверках квалификации; участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверок квалификации. Данные, полученные с помощью мониторинга, должны анализироваться и использоваться для управления лабораторной деятельностью, а также, по возможности, для внесения улучшений в работу лаборатории. Если было обнаружено, что результаты анализа данных, полученных при мониторинге, выходят за рамки установленных критериев, необходимо предпринять соответствующие действия, с целью предотвращения включения в отчетную документацию неверных результатов. **(требования раздела 7.7)**	
Представление отчетов о результатах (требование раздела 7.8)		
17.	**Общие положения** Результаты должны быть рассмотрены и утверждены до их выдачи. Результаты должны быть представлены точно, четко, недвусмысленно и объективно, как правило, в форме отчета (например, отчет об испытаниях, свидетельство (сертификат) о калибровке или акт отбора образцов) и должны включать в себя всю информацию, согласованную с заказчиком и необходимую для интерпретации результатов, а также всю информацию, требуемую в соответствии с применяемым методом. Все оформленные отчеты должны быть сохранены в качестве технических записей. При согласовании с заказчиком результаты могут быть представлены в упрощенном виде. Любые сведения, которые не были представлены заказчику, должны быть легкодоступными. **(требования раздела 7.8.1)**	
18.	**Общие требования к отчетам** (об испытаниях, калибровке или отборе образцов) В целях минимизации возможности неправильного понимания или неправильного использования информации каждый отчет должен включать, как минимум, следующую информацию, если у лаборатории нет обоснованных причин не выполнять это требование: название (например, «Отчет об испытаниях», «Свидетельство (сертификат) о калибровке» или «Акт отбора образцов»); наименование и адрес лаборатории; место осуществления лабораторной деятельности, в том числе, если она осуществлялась на площадях заказчика либо на участках, удаленных от постоянных производственных площадей лаборатории, или на соответствующих временно используемых или мобильных объектах; уникальную идентификацию для того, чтобы все его составляющие воспринимались как часть общего отчета, и четкую идентификацию конца отчета; наименование и контактные данные заказчика;	

	идентификацию применяемого метода; описание, однозначную идентификацию и, при необходимости, состояние образца; дату получения образца(ов) для испытаний или объекта калибровки и дату отбора образца(ов), когда это имеет важное значение для достоверности и применения результатов; дату(ы) осуществления лабораторной деятельности; дату выдачи отчета; ссылку на план и метод отбора образцов, использованные лабораторией или другими органами, если это важно для достоверности или применения результатов; заявление о том, что результаты относятся только к объектам, прошедшим испытания, калибровку или отбор; результаты, где это применимо, с единицами измерения; дополнения, отклонения или исключения из метода; идентификацию лиц(а), утвердившего(их) отчет; однозначную идентификацию результатов, полученных от внешних поставщиков. Лаборатория должна нести ответственность за всю информацию, представленную в отчете, за исключением случаев, когда информация предоставляется заказчиком. Данные, предоставленные заказчиком, должны быть четко идентифицированы. Кроме того, в случае, если информация предоставлена заказчиком, и она может повлиять на достоверность результатов, в отчет должно быть включено заявление об ограничении ответственности лаборатории. В случае, если лаборатория не осуществляет и не несет ответственности за стадию отбора образцов (например, образец был предоставлен заказчиком), в отчете должно быть отражено, что полученные результаты относятся к предоставленному заказчиком образцу. **(требования раздела 7.8.2)**	
19.	**Специальные требования к отчетам об испытаниях** Отчеты об испытаниях должны, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний, включать в себя следующее: информацию об особых условиях испытаний, таких как условия окружающей среды; при необходимости, заявление о соответствии требованиям или спецификациям; где это применимо, неопределенность измерений, представленную в тех же единицах, что и измеряемая величина или в относительном по отношению к измеряемой величине виде (например, в процентах), когда – это имеет отношение к достоверности или применению результатов испытаний, этого требует заказчик, или неопределенность измерения влияет на соответствие установленному пределу; мнения и интерпретации, где это применимо; дополнительную информацию, которая может потребоваться по конкретным методам, органам власти, заказчикам или группам заказчиков. **(требования раздела 7.8.3)**	

20.	**Специальные требования к свидетельствам (сертификатам) о калибровке** В свидетельства (сертификаты) о калибровке должны быть включены следующие сведения: значение неопределенности измерений для результата измерений, представленное в тех же единицах, что и измеряемая величина, или в относительном по отношению к измеряемой величине виде (например, в процентах); сведения об условиях (например, условиях окружающей среды), при которых выполнялись калибровки и которые могли оказать влияние на результаты измерений; заявление о том, каким образом обеспечивается метрологическая прослеживаемость измерений; результаты, полученные до и после регулировки или ремонта, если таковые проводились; заявление о соответствии требованиям или спецификациям, при необходимости; мнения и интерпретации, при необходимости. Свидетельство (сертификат) о калибровке или калибровочная этикетка не должны содержать никаких рекомендаций по выбору межкалибровочных интервалов, кроме тех случаев, когда это было согласовано с заказчиком. **(требования раздела 7.8.4)**	
21.	**Представление результатов по отбору образцов – специальные требования** Если лаборатория несет ответственность за деятельность по отбору образцов, когда это необходимо для интерпретации результатов, отчеты должны включать следующее: дату отбора образцов; уникальную идентификацию выбранного образца или материала (включая наименование производителя, обозначение модели или типа и серийные номера, когда это применимо); место отбора образцов, включая любые диаграммы, эскизы или фотографии; ссылку на план отбора и метод отбора; сведения обо всех условиях окружающей среды во время отбора образцов, которые влияют на интерпретацию результатов; информацию, необходимую для оценки неопределенности измерений для последующих испытаний или калибровки. **(требования раздела 7.8.5)**	
22.	**Представление заключений о соответствии** Если по результатам испытания или калибровки делается заключение о соответствии спецификации или стандарту, лаборатория должна документировать правило принятия решения, принимая во внимание уровень риска (например, ложноположительное или ложноотрицательное решение, статистические предположения), связанный с применяемым правилом принятия решения, и применить данное правило. Лаборатория должна представить заключение о соответствии, в котором четко определено:	

	к каким результатам применяется данное заключение; каким спецификациям, стандартам или их частям соответствует или не соответствует объект; правило принятия решения, которое было использовано (если оно не содержится в соответствующих спецификации или стандарте). **(требования раздела 7.8.6)**	
23.	**Представление мнений и интерпретаций** В случае представления мнений и интерпретаций лаборатория должна обеспечить, что только персонал, уполномоченный на представление мнений и интерпретаций, представляет соответствующие заявления. Лаборатория должна документировать основания, на которых базируются включенные в отчет мнения и интерпретации. Мнения или интерпретации, содержащиеся в отчетах, должны быть основаны на результатах, полученных для объекта, проходившего испытания/калибровку, и должны быть четко обозначены как таковые. Если мнения и интерпретации представляются путем непосредственного обсуждения результатов с заказчиком, необходимо сохранять соответствующие записи такого обсуждения. **(требования раздела 7.8.7)**	
24.	**Изменения к отчетам** Если необходимо внести изменения, дополнения в выданный отчет, переоформить его, любое изменение информации должно быть четко обозначено и, если необходимо, причина внесения изменения должна быть включена в отчет. Изменения в отчет после его выдачи должны вноситься только в виде дополнительного документа или иного способа передачи данных, которые включают формулировку: «Изменение к отчету, порядковый номер (или иная идентификация)» или другую подобную формулировку. Такие изменения должны соответствовать всем требованиям настоящего стандарта. Когда необходимо выдать новый отчет о результатах, он должен быть уникальным образом идентифицирован и содержать ссылку на отчет о результатах, который он заменяет. **(требования раздела 7.8.8)**	
25.	**Жалобы (претензии)** Лаборатория должна иметь документированный процесс для получения, рассмотрения жалоб (претензий) и принятия решений по жалобам (претензиям). Описание процесса обращения с жалобами (претензиями) должно быть доступно всем заинтересованным сторонам по запросу. При получении жалобы (претензии) лаборатория должна удостовериться, относится ли жалоба (претензия) к лабораторной деятельности, за которую она несет ответственность, и, если это так, должна принять ее на рассмотрение. Лаборатория несет ответственность за принятие всех решений на всех стадиях процесса рассмотрения жалобы (претензии). Процесс рассмотрения жалоб (претензий) должен включать, по крайней мере, следующие элементы и методы:	

	описание процесса получения, проверки, рассмотрения жалобы (претензии) и принятия решения об ответных действиях, которые должны быть предприняты; отслеживание и регистрация жалоб (претензий), включая действия, предпринятые для их разрешения; обеспечение того, что необходимые меры предпринимаются. Лаборатория, получающая жалобу (претензию), должна нести ответственность за сбор и проверку всей необходимой информации с целью подтверждения обоснованности жалобы (претензии). Когда это возможно, лаборатория должна подтвердить получение жалобы (претензии) и информировать заявителя о ходе и результатах рассмотрения. Результаты рассмотрения жалобы (претензии), которые будут доведены до заявителя, должны быть подготовлены или рассмотрены и одобрены лицом(ами), которое(ые) не принимало(и) участия в деятельности лаборатории, по поводу которой поступила жалоба (претензия). Когда это возможно, лаборатория должна предоставить заявителю официальное уведомление о результатах рассмотрения жалобы (претензии). **(требования раздела 7.9)**	
26.	**Управление несоответствующей работой** Лаборатория должна иметь процедуру, которую применяют в случае, если какой-либо аспект лабораторной деятельности или результаты работы не соответствуют собственным процедурам лаборатории или требованиям, согласованным с заказчиком. Процедура должна обеспечивать, что: определены ответственность и полномочия для управления несоответствующей работой; действия (включая приостановку или повтор работы и приостановку выдачи отчетов, если необходимо) основаны на уровнях риска, установленных лабораторией; проведено оценивание значимости несоответствующей установленным требованиям работы, в том числе анализ ее воздействия на предыдущие результаты; принято решение о приемлемости несоответствующей работы; когда это необходимо, уведомлен заказчик и аннулированы результаты работы; определена ответственность за принятие решения о возобновлении работы. Лаборатория должна вести записи в отношении несоответствующей работы и необходимых действий. В тех случаях, когда оценка показывает, что несоответствующая работа может повториться, или есть сомнения в отношении соответствия деятельности лаборатории собственной системе менеджмента, лаборатория должна обеспечить выполнение корректирующих действий. **(требования раздела 7.10)**	

27.	**Управление данными и информацией** Лаборатория должна иметь доступ ко всем данным и информации, необходимым для выполнения лабораторной деятельности. Правильность функционирования систем(ы) управления информацией лаборатории, используемых(ой) для сбора, обработки, записи, представления результатов, хранения или поиска данных, в том числе правильность функционирования интерфейсов систем(ы) управления информацией лаборатории, должна(ы) быть проверена(ы) лабораторией перед внедрением в работу. При любых изменениях, включая изменения конфигурации программного обеспечения лаборатории или модификации коммерческого программного обеспечения, они должны быть утверждены, документированы и валидированы до введения их в действие. Система(ы) управления информацией лаборатории должна(ы): быть защищена(ы) от несанкционированного доступа; быть защищена(ы) от искажения или потери данных; функционировать в условиях окружающей среды, которые соответствуют спецификациям поставщика или лаборатории, или, в случае некомпьютеризированных систем, создавать условия, обеспечивающие неизменность выполненных от руки записей и расшифровки; поддерживаться в таком состоянии, которое обеспечивает целостность данных и информации; включать регистрацию системных сбоев и соответствующих оперативных и корректирующих действий. В том случае, если управление данной системой и ее поддержание осуществляется дистанционно или через внешнего поставщика, лаборатория должна обеспечить соответствие поставщика или оператора системы всем применимым требованиям настоящего стандарта. Лаборатория должна обеспечивать, чтобы инструкции, руководства и справочные данные, относящиеся к системе(ам) управления информацией лаборатории, были легкодоступными для персонала. Расчеты и передачи данных должны подвергаться надлежащим систематическим проверкам. **(требования раздела 7.11)**	

Требования к системе менеджмента (раздел 8)

Лаборатория должна установить, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента, которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и обеспечивать качество выполненных лабораторией работ. Лаборатория должна внедрить систему менеджмента (в соответствии с вариантом А или вариантом В [3])

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

	Вариант А 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. **(требования раздела 8.1.2)**	
28.	**Документация системы менеджмента** Руководство лаборатории должно установить, документировать и поддерживать политики и цели для выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и должно обеспечить, чтобы эти политики и цели были признаны и внедрены на всех уровнях организации лаборатории. Политики 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. 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 раздела 8.2)**	
29.	**Управление документами системы менеджмента** Лаборатория должна управлять документами (внутренними и внешними), относящимися к выполнению требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Лаборатория должна обеспечить, 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 раздела 8.3)**	

30.	**Управление записями** 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. **(требования раздела 8.4)**	
31.	**Действия, связанные с рисками и возможностями** Лаборатория должна рассматривать риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью для того, чтобы: обеспечивать, что система менеджмента достигает намеченных результатов; наращивать возможности для достижения целей и задач лаборатории; предотвращать или уменьшить нежелательные воздействия и возможные сбои в лабораторной деятельности; добиваться улучшений. Лаборатория должна планировать: действия, связанные с данными рисками и возможностями; каким образом: - интегрировать и внедрять данные действия в систему менеджмента; - оценивать результативность данных действий. Предпринимаемые действия, связанные с рисками и возможностями, должны быть соразмерны их потенциальному влиянию на достоверность лабораторных результатов. **(требования раздела 8.5)**	
32.	**Улучшения** Лаборатория должна идентифицировать и выбрать возможности для улучшений, а также предпринять необходимые действия. Лаборатория должна стремиться получать обратную связь от заказчиков, как положительную, так и отрицательную. Обратная связь должна анализироваться и применяться для улучшения системы менеджмента, лабораторной деятельности и обслуживания заказчиков. **(требования раздела 8.6)**	
33.	**Корректирующие действия** При выявлении несоответствия лаборатория должна: реагировать на несоответствие и, при необходимости – предпринять действия для управления несоответствием и его устранения, отреагировать на последствия; оценить необходимость действия для устранения причин(ы) несоответствия для того, чтобы предупредить его повторное или новое проявление, посредством – рассмотрения и анализа несоответствия, выявления причин несоответствия, выявления существования или потенциальной возможности возникновения подобных несоответствий;	

	предпринять необходимые действия; оценить результативность предпринятых корректирующих действий; повторно оценить риски и возможности, выявленные по итогам планирования, если это необходимо; при необходимости внести изменения в систему менеджмента. Корректирующие действия должны соответствовать масштабам и последствиям обнаруженного несоответствия. Лаборатория должна сохранять записи в качестве свидетельств следующего: сущности несоответствий, причин(ы) и любых предпринятых последующих действий; результатов корректирующих действий. **(требования раздела 8.7)**	
34.	**Внутренние аудиты** Лаборатория должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы для получения информации о том, является ли система менеджмента: соответствующей – собственным требованиям лаборатории к своей системе менеджмента, в том числе лабораторной деятельности, требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019; результативно внедренной и реализуемой. Лаборатория должна: планировать, разрабатывать, внедрять и реализовывать программу аудита, в том числе в отношении периодичности, методов, сферы ответственности, планируемых требований и отчетности, которая должна учитывать важность соответствующей лабораторной деятельности, влияющие на лабораторию изменения, а также результаты предыдущих аудитов; определять критерии аудита и область проведения каждого аудита; обеспечивать, что результаты аудита доведены до соответствующего руководства; выполнять соответствующие коррекции и корректирующие действия без необоснованных задержек; сохранять записи в качестве подтверждения реализации программы аудита и результатов аудитов. **(требования раздела 8.8)**	
35.	**Анализ со стороны руководства** Руководство лаборатории должно анализировать систему менеджмента с запланированной периодичностью, чтобы обеспечить ее постоянную пригодность, адекватность и результативность, включая заявленные политики и цели, связанные с выполнением требований настоящего стандарта. Входные данные анализа со стороны руководства должны быть зарегистрированы и должны включать информацию относительно: изменений во внутренних и внешних вопросах, имеющих отношение к лаборатории; достижения поставленных целей; пригодности политик и процедур;	

	статуса действий, запланированных после предыдущих анализов со стороны руководства; результата(ов) последних внутренних аудитов; корректирующих действий; оценок, проводимых внешними органами; изменений объема и вида работы или области деятельности лаборатории; обратной связи от персонала и заказчиков; жалоб (претензий); результативности реализованных улучшений; достаточности ресурсов; результатов идентификации рисков; итогов деятельности по обеспечению достоверности результатов, а также других значимых факторов, таких как мониторинг деятельности и обучение. Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать записи обо всех решениях и действиях, относящихся, по крайней мере, к: результативности системы менеджмента и ее процессов; улучшению лабораторной деятельности, относящейся к выполнению требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019; предоставлению необходимых ресурсов; любой необходимости изменений. **(требования раздела 8.9)**	

Руководитель юридического лица или индивидуальный предприниматель

_____ _____

подпись Ф.И.О.

м.п. (в случае, если имеется)

«___» _____ 20__ г.

gost.e-ecolog.ru