УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Министра экономического развития Российской Федерации / руководитель Федеральной службы по аккредитации

_____ А.И. Херсонцев

«08» ноября 2019 г.

# СМ № 04.1-4.0009

Версия 01. Ноябрь 2019 г.

# МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

## по формированию программы выездной оценки соответствия калибровочной лаборатории критериям аккредитации



gost.e-ecolog.ru

## ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящие методические рекомендации подготовлены Федеральной службой по аккредитации совместно с подведомственным ей Федеральным автономным учреждением «Национальный институт аккредитации» и вводятся впервые. Дата введения в действие установлена с первого дня после утверждения настоящих Методических рекомендаций.

## СОДЕРЖАНИЕ

1 Цели ..... 3

2 Область применения ..... 3

3 Нормативные ссылки ..... 3

4 Термины и определения ..... 4

5 Требования к Программе выездной оценки соответствия калибровочной лаборатории критериям аккредитации в рамках государственной услуги по аккредитации (расширению области аккредитации) ..... 5

6 Требования к Программе выездной оценки соответствия калибровочной лаборатории критериям аккредитации в рамках государственной услуги по подтверждению компетентности ..... 6

7 Самообследование соответствия требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 ..... 7

Приложение № 1 ..... 8

Приложение № 2 ..... 9

Приложение № 3 ..... 17

Приложение № 4 ..... 19

Приложение № 5 ..... 28

## 1 Цели

Настоящие Методические рекомендации разработаны для обеспечения единых подходов при формировании программ выездных оценок соответствия калибровочных лабораторий критериям аккредитации с учетом требований новой версии *ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.*

## 2 Область применения

2.1 Настоящие Методические рекомендации определяют единые подходы к формированию программы выездной оценки соответствия калибровочной лаборатории критериям аккредитации в рамках государственной услуги по аккредитации (расширению области аккредитации) или подтверждению компетентности, по которой проводится выездная оценка соответствия заявителя и аккредитованного лица критериям аккредитации в соответствии с частью 18 статьи 17 и частью 10 статьи 24 *Федерального закона от 28.12.2013 № 412-ФЗ.*

2.2 Выполнение положений настоящих Методических рекомендаций является обязательным для сотрудников Федеральной службы по аккредитации и подведомственного ей Федерального автономного учреждения «Национальный институт аккредитации».

2.3 При пользовании настоящими Методическими рекомендациями следует проверять действие ссылочных документов. Если ссылочный документ заменен (изменен), то следует руководствоваться замененным (измененным) документом.

## 3 Нормативные ссылки

В настоящих Методических рекомендациях использованы ссылки на следующие документы:

| | |
|---|---|
| **Федеральный закон № 412-ФЗ** | Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» |
| **Постановление Правительства Российской Федерации от 17 октября 2011 г. № 845** | Постановление Правительства Российской Федерации от 17 октября 2011 г. № 845 «О Федеральной службе по аккредитации» |
| **Приказ Минэкономразвития России от 23 мая 2014 г. № 284** | Приказ Минэкономразвития России от 23 мая 2014 г. № 284 «Об утверждении форм и перечней сведений, содержащихся в экспертном заключении, акте выездной экспертизы, акте экспертизы» |
| **Приказ Минэкономразвития России от 23 мая 2014 г. № 288** | Приказ Минэкономразвития России от 23 мая 2014 г. № 288 «Об утверждении форм заявления об аккредитации, заявления о расширении области аккредитации, заявления о сокращении области аккредитации, заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, заявления о внесении изменений в сведения |

| | |
|---|---|
| | реестра аккредитованных лиц, заявления о прекращении действия аккредитации» |
| **Приказ Минэкономразвития России от 23 мая 2014 г. № 293** | Приказ Минэкономразвития России от 23 мая 2014 г. № 293 «Об установлении порядка проведения проверки экспертного заключения, акта выездной экспертизы, акта экспертизы на предмет соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации» |
| **Приказ Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 326** | Приказ Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации» |
| **ГОСТ ISO/IEC 17025-2019** | ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» |

## 4 Термины и определения

4.1 В настоящих методических рекомендациях применяются термины и определения с соответствующими значениями:

**Внутрилабораторное сличение** – 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** – оценивание характеристики функционирования участника по заранее установленным критериям посредством межлабораторных сличений

4.2 В настоящих методических рекомендациях применяются следующие условные обозначения и сокращения:

**ВО** – вспомогательное оборудование

**ИО** – испытательное оборудование

**КЛ** – калибровочная лаборатория

**СИ** – средства измерений

**СМ** – система менеджмента

**СМК** – система менеджмента качества

**СО** – стандартные образцы

**ЭЕВ** – эталон единицы величины

## 5 Требования к Программе выездной оценки соответствия калибровочной лаборатории критериям аккредитации в рамках государственной услуги по аккредитации (расширению области аккредитации)

5.1 В рамках государственной услуги по аккредитации (расширению области аккредитации) должностное лицо структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за аккредитацию, уполномоченное на проведение работ в рамках предоставлений государственной услуги в отношении заявителя (далее – ответственный исполнитель) в течение 5 рабочих дней со дня завершения документарной оценки соответствия критериям аккредитации (в случае, если ответственным исполнителем сделан вывод о соответствии заявителя установленным Критериям аккредитации) обеспечивает подготовку и подписание руководителем (уполномоченным должностным лицом) Росаккредитации приказа о проведении выездной оценки, которым также утверждается программа выездной оценки (*Приложение № 1* и *Приложение № 2* к настоящим Методическим рекомендациям).

5.2 Программа выездной оценки и уведомление о сроках проведения выездной оценки не менее чем за три рабочих дня до дня начала ее проведения направляются ответственным исполнителем заявителю заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью. Программа выездной оценки не позднее трех рабочих дней со дня ее утверждения направляется с использованием федеральной государственной информационной системы в области аккредитации эксперту по аккредитации, являющемуся руководителем экспертной группы, и экспертной организации, которая для такого эксперта по аккредитации является основным местом работы или с которой осуществляет взаимодействие такой эксперт по аккредитации для целей оказания услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственных услуг в соответствии с *Федеральным законом № 412-ФЗ*.

5.3 Программа выездной оценки в рамках государственной услуги по аккредитации (расширению области аккредитации) формируется с учетом заявленной области аккредитации и по месту или местам осуществления им деятельности в области аккредитации, а также результатов экспертизы представленных заявителем[1] документов и сведений, и содержит:

1) перечень работ по проведению выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации, выполняемых экспертной группой, предусматривающий в том числе:

а) оценку системы менеджмента качества заявителя, а также соблюдения при осуществлении деятельности требований системы менеджмента качества;

б) оценку материально-технической базы заявителя;

[1] Заявителями на предоставление государственной услуги в части аккредитации могут быть российские юридические лица независимо от организационно-правовой формы и индивидуальные предприниматели, а также иностранные организации, если это предусмотрено международными договорами Российской Федерации, претендующие на аккредитацию.

в) оценку квалификации и опыта работников заявителя;

г) оценку обеспеченности необходимой документацией;

д) наблюдение за выполнением заявителем работ в соответствии с заявленной областью аккредитации;

2) перечень мероприятий по оценке соответствия заявителя критериям аккредитации по месту или местам осуществления им деятельности в области аккредитации, осуществляемых должностными лицами национального органа по аккредитации (при необходимости);

3) перечень работ по выездной экспертизе[2] соответствия заявителя критериям аккредитации с учетом результатов экспертизы представленных заявителем документов и сведений.

## 6 Требования к Программе выездной оценки соответствия калибровочной лаборатории критериям аккредитации в рамках государственной услуги по подтверждению компетентности

6.1 При подтверждении компетентности калибровочной лаборатории приказ Росаккредитации «О проведении процедуры подтверждения компетентности» (*Приложение № 3* к настоящим Методическим рекомендациям) и программа выездной оценки (*Приложение № 4* к настоящим Методическим рекомендациям) направляются аккредитованному лицу заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, не менее чем за пять рабочих дней до дня начала проведения выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации.

6.2 Аккредитованное лицо в порядке, установленном частью 9 статьи 24 *Федерального закона № 412-ФЗ*, вправе представить в национальный орган по аккредитации документы, подтверждающие несоответствие эксперта по аккредитации или технического эксперта требованиям, установленным частями 6 – 8 статьи 11 *Федерального закона № 412-ФЗ*.

6.3 Программа выездной оценки соответствия калибровочной лаборатории критериям аккредитации в рамках государственной услуги по подтверждению компетентности аккредитованного лица формируется с учетом мероприятий по оценке соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации по месту или местам осуществления им деятельности в области аккредитации, результатов анализа сведений о результатах деятельности аккредитованного лица, предоставленных аккредитованным лицом в соответствии с частью 1 статьи 13 *Федерального закона № 412-ФЗ*, и содержит:

1) перечень работ по выездной экспертизе соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, предусматривающей в том числе:

а) оценку системы менеджмента качества аккредитованного лица;

а также соблюдения при осуществлении им деятельности требований системы менеджмента качества;

б) оценку материально-технической базы аккредитованного лица;

в) оценку квалификации и опыта работников аккредитованного лица;

г) оценку обеспеченности необходимой документацией;

---

[2] Формирует эксперт по аккредитации в соответствии с требованиями пункта 4 части 3 статьи 11 *Федерального закона № 412-ФЗ*

д) наблюдение за выполнением аккредитованным лицом работ в соответствующей области аккредитации;

е) оценку результатов деятельности аккредитованного лица, в том числе оценку выданных им документов в соответствии с областью аккредитации;

2) перечень мероприятий по оценке соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации по месту или местам осуществления им деятельности в области аккредитации, осуществляемых должностными лицами национального органа по аккредитации (при необходимости).

## 7 Самообследование соответствия требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Калибровочная лаборатория при подготовке к аккредитации или подтверждению компетентности соответствия может самостоятельно в рамках внутреннего аудита оценить свое соответствие требованиям *ГОСТ ISO/IEC 17025-2019* в соответствии с «Анкетой самообследования соответствия требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019» (*Приложение № 5* к настоящим Методическим рекомендациям).

**Приложение № 1**

**О проведении выездной оценки**

_____

(наименование юридического лица / индивидуального предпринимателя)

**(калибровочная лаборатория)**

В соответствии с положениями частей 18 – 27 статьи 17 Федерального закона от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» и постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2011 г. № 845 «О Федеральной службе по аккредитации» по результатам проверки экспертного заключения о соответствии

_____

(наименование юридического лица / индивидуального предпринимателя)

критериям аккредитации (далее – Заявитель), _____

(а также в связи с представлением Заявителем

_____

документов и (или) сведений об устранении им выявленных несоответствий критериям аккредитации)

п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемую программу выездной оценки соответствия Заявителя критериям аккредитации.

2. Управлению аккредитации направить копию настоящего приказа и программу выездной оценки в адрес Заявителя, эксперту по аккредитации и экспертной организации.

3. Поручить _____ принять участие

(должностное лицо Федеральной службы по аккредитации)

в выездной оценке соответствия Заявителя критериям аккредитации согласно прилагаемой программе (указывается в случае необходимости).

4. Руководителю экспертной группы представить в Росаккредитацию акт выездной экспертизы и документ, содержащий описание области аккредитации, не позднее чем в течение 20 рабочих дней со дня направления настоящего приказа и программы выездной оценки.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на _____

(Ф.И.О. должностного лица Федеральной службы по аккредитации)

Должностное лицо Росаккредитации Ф.И.О.

**Приложение № 2**

**Типовая программа**
**выездной оценки соответствия калибровочной лаборатории**

_____
(наименование заявителя)

**критериям аккредитации**

Целью выездной оценки является установление соответствия калибровочной лаборатории (далее – КЛ) _____

_____
(наименование заявителя)

(дело о предоставлении государственной услуги от _____ № _____
дата номер ГУ

(далее – заявитель) критериям аккредитации, утвержденным приказом Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации» (далее – Критерии аккредитации), требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (далее – ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) в заявленной области аккредитации[3].

В ходе выездной оценки соответствия заявителя Критериям аккредитации осуществляется независимый и документированный процесс получения записей, фиксирования фактов или другой соответствующей информации (в том числе фото- и видеоматериалы) и их объективного оценивания с целью установления степени выполнения требований критериев аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

**1. Перечень работ по проведению выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации, выполняемых экспертной группой**

1.1. Проведение вступительного совещания с целью ознакомления заявителя с планом проведения выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации, разъяснение заявителю программы выездной оценки.

1.2. Оценка устранения заявителем несоответствий, выявленных при экспертизе документов и (или) сведений, представленных заявителем, подтверждающих соответствие критериям аккредитации (в случае наличия несоответствий).

**Исходные материалы, факты и наблюдения:** план проведения выездной экспертизы, экспертное заключение по результатам экспертизы представленных заявителем документов и сведений; отчет заявителя об устранении выявленных несоответствий; документы, подтверждающие устранение несоответствий.

**2. Оценка системы менеджмента качества заявителя, а также соблюдения при осуществлении деятельности требований системы менеджмента качества**

[3] Сфера деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя, на осуществление которой подано заявление

Оценка наличия системы менеджмента качества (далее – СМК) заявителя и соблюдения при осуществлении деятельности требований СМК осуществляется в соответствии с пунктами 42, 49 и 55 (за исключением пункта 55.2.) Критериев аккредитации и раздела 8 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 по адресам мест осуществления деятельности в заявленной области аккредитации.

Оценке подвергаются все элементы СМК КЛ, характеризующие соответствие требованиям пунктов 42, 49 и 55 (за исключением пункта 55.2.) Критериев аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

2.1. Подтверждение наличия СМК, установленной в руководстве по качеству, оформленном в виде единого документа либо совокупности документов в соответствии с пунктами 49 и 55 (за исключением пункта 55.2.) Критериев аккредитации и раздела 8 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

2.2. Оценка соблюдения в деятельности КЛ, в том числе оценка соблюдения работниками КЛ при осуществлении деятельности, требований СМК, установленных в руководстве по качеству в соответствии с пунктами 49 и 55 (за исключением пункта 55.2.) Критериев аккредитации, и раздела 8 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, а также:

представление доказательства приверженности к разработке и внедрению системы менеджмента и постоянному повышению ее результативности;

предпринимаемые действия, связанные с рисками и возможностями, соразмерными их потенциальному влиянию на достоверность лабораторных результатов.

2.3. Оценка наличия и соблюдения процедуры по урегулированию жалоб (претензий) заказчиков или других сторон, в том числе, наличие записей по всем рекламациям, расследованиям, а также корректирующим действиям, предпринятым лабораторией.

2.4. Оценка результатов проведения внутренних аудитов СМК, в том числе оценка эффективности проведения корректирующих мероприятий и управления рисками.

2.5. Оценка результатов осуществления контроля качества проведения калибровки средств измерений, в том числе участия в межлабораторных сличениях (внутрилабораторных сличениях).

2.6. Оценка соблюдения дополнительных требований при осуществлении аккредитации в области обеспечения единства измерений в целях осуществления деятельности в области использования атомной энергии.

**Исходные материалы, факты, наблюдения:** руководство по качеству, а также все необходимые документы, записи, факты и наблюдения, подтверждающие наличие, внедрение и соблюдение в деятельности требований СМК, включая документы и записи по результатам проведения внутренних аудитов, контроля качества калибровки средств измерений, в том числе участия КЛ в программах проверки квалификации (внутрилабораторных сличениях).

**3. Оценка материально-технической базы заявителя**

Оценка осуществляется в соответствии с пунктами 46 – 48 Критериев аккредитации и разделов 6.3 – 6.5 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 аккредитации по адресам мест осуществления деятельности в соответствии с заявленной областью аккредитации.

3.1. Подтверждение наличия помещений и оценка документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования помещениями, в том числе, соответствие адресов расположения помещений по адресам мест осуществления деятельности в заявленной области аккредитации.

3.1.1. Оценка состояния помещений и подтверждение их соответствия установленным требованиям для выполнения работ по калибровке средств измерений в соответствии с заявленной областью аккредитации, в том числе требованиям, предусмотренным СМК. Проверка контроля за доступом посторонних лиц к местам проведения работ по калибровке средств измерений.

3.2. Подтверждение фактического наличия и достаточности эталонов единиц величин (ЭЕВ), средств измерений (СИ), стандартных образцов (СО), вспомогательного оборудования (ВО) и иных технических средств и материальных ресурсов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, необходимых для выполнения калибровки средств измерений.

3.3. Оценка эталонов единиц величин по адресам мест осуществления деятельности в соответствии с заявленной областью аккредитации.

3.3.1. Оценка соответствия эталонов единиц величин требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, в том числе, подтверждение наличия свидетельств об аттестации эталонов единиц величин с указанием прослеживаемости к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин, в том числе наличия сведений о ЭЕВ в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений.

3.4. Оценка средств измерений (СИ) по адресам мест осуществления деятельности в соответствии с заявленной областью аккредитации.

3.4.1. Оценка соблюдения условий эксплуатации, хранения и утилизации СИ.

3.4.2. Оценка соответствия СИ требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, в том числе, подтверждение наличия:

а) свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки СИ, в том числе при необходимости проверка наличия сведений о СИ в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений;

б) инструкций по использованию и управлению СИ (при необходимости).

в) плана обслуживания (при необходимости) и записей о результатах проведенного обслуживания СИ (если это предусмотрено методиками испытаний (измерений), руководствами по эксплуатации СИ), документов и записей по регистрации повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта СИ.

3.5. Подтверждение фактического наличия и достаточности вспомогательного оборудования (ВО) и иных технических средств и материальных ресурсов (в том числе: реактивов, расходных материалов, питательных сред, штаммов и прочих ресурсов) по адресам мест осуществления деятельности в соответствии с заявленной областью аккредитации.

3.6. Оценка стандартных образцов (СО) по адресам мест осуществления деятельности в соответствии с заявленной областью аккредитации.

3.6.1. Оценка соблюдения сроков и правил хранения СО, наличие записей, подтверждающих использование СО.

3.7. Подтверждение наличия:

а) инструкций по использованию и управлению (при необходимости);

б) плана технического обслуживания (при необходимости) и результатов проведенного обслуживания оборудования;

в) документов и записей по регистрации повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования.

3.8. Оценка документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования ЭВ, СИ, ВО, СО и иных технических средств и материальных ресурсов (в том числе, правоустанавливающих документов, инвентаризационных описей, паспортов и т.д.).

3.9. Проверка соблюдения условий размещения ЭВ, СИ, и ВО, предусмотренных технической документацией на оборудование и (или) методиками исследований (испытаний) и измерений.

3.10. Оценка соблюдения дополнительных требований при осуществлении аккредитации в области обеспечения единства измерений в целях осуществления деятельности в области использования атомной энергии.

3.11. Оценка реализации лабораторией политики и процедур обеспечения прослеживаемости результатов измерений, в том числе связывая их с соответствующей основой для сравнения посредством документированной непрерывной цепи калибровок, каждая из которых вносит свой вклад в неопределенность измерений.

**Исходные материалы, факты, наблюдения:** документы, подтверждающие право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования, в том числе первичные (основные) документы (в случае, если документы, подтверждающие законное основание, предусматривающее право владения и пользования, являются производными от первичных (основных) документов); документы, перечисленные в пунктах 3.1 - 3.10 программы, факт наличия по адресам мест осуществления деятельности в области аккредитации всех материально-технических ресурсов, документов и технических записей лаборатории.

**4. Оценка обеспеченности необходимой документацией**

Оценка обеспеченности необходимыми документами в соответствии с заявленной областью аккредитации и соблюдение в деятельности лаборатории требований данных документов осуществляется в соответствии с пунктом 43 Критериев аккредитации по адресам мест осуществления деятельности лаборатории.

4.1. Подтверждение наличия всех необходимых документов в соответствии с заявленной областью аккредитации, наличия актуальных версий документов, а также наличия документов в местах их применения работниками.

4.2. Оценка соблюдения в деятельности лаборатории требований указанных документов, в том числе оценка соблюдения дополнительных требований к работникам лаборатории в случаях, предусмотренных документами, указанными в заявленной области аккредитации.

4.3. Оценка соблюдения дополнительных требований при осуществлении аккредитации в области обеспечения единства измерений в целях осуществления деятельности в области использования атомной энергии.

**Исходные материалы, факты, наблюдения:** нормативные правовые акты, документы в области стандартизации, документы, устанавливающие требования к деятельности лаборатории в соответствии с заявленной областью аккредитации и иные документы, необходимые для оценки обеспеченности заявителя необходимой документацией; факты и наблюдения наличия указанных документов и соблюдения их в деятельности лаборатории по адресам мест осуществления деятельности, записи лаборатории о регистрации и актуализации указанных документов.

**5. Оценка квалификации и опыта работников заявителя**

Оценка образования и опыта работы работников осуществляется

в соответствии с пунктом 44 Критериев аккредитации и раздела 6.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в отношении каждого работника, заявленного в качестве непосредственно выполняющего работы по калибровке средств измерений в заявленной области аккредитации, с учетом функциональных (должностных) обязанностей работника в конкретной части области аккредитации.

5.1. Идентификация работников путем проверки документов, удостоверяющих личность.

5.2. Оценка наличия у работников необходимого образования или ученой степени по специальности и (или) направлению подготовки, соответствующему области аккредитации.

5.3. Оценка наличия у работников необходимого опыта работы по калибровке средств измерений в заявленной области аккредитации.

5.4. Оценка наличия у работников допуска к работам по проведению исследований (испытаний) и измерений, связанным с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости).

5.5. Оценка соблюдения требований по привлечению к выполнению работ в заявленной области аккредитации лиц, не отвечающих установленным требованиям, подтверждение соблюдения процедуры контроля работников лаборатории со стороны уполномоченных лиц.

5.6. Оценка соблюдения дополнительных требований к работникам, при осуществлении аккредитации в области обеспечения единства измерений в целях осуществления деятельности в области использования атомной энергии.

5.7. Подтверждение наличия в лаборатории необходимого количества работников, состоящих в штате по основному месту работы, обеспечивающих проведение исследований (испытаний) и измерений в не менее чем половине включенных в область аккредитации стандартов.

**Исходные материалы, факты, наблюдения:** документы, удостоверяющие личность работников; документы о получении работниками КЛ необходимого образования или ученой степени; трудовые книжки, трудовые договоры; документы устанавливающие должностные и функциональные обязанности, в том числе по предыдущим местам работы (при необходимости); результаты ранее проведенных калибровок средств измерений в области аккредитации; документы по допуску к проведению работ в заявленной области аккредитации, иные документы, подтверждающие соответствие Критериям аккредитации и разделу 6.2. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

**6. Наблюдение за выполнением заявителем работ в соответствии с заявленной областью аккредитации**

Оценка наличия у работников заявителя, участвующих в выполнении работ по калибровке средств измерений, навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ в области аккредитации, осуществляется в соответствии с пунктом 45 Критериев аккредитации и разделам 6.6, 7.1 – 7.8 (за исключением раздела 7.8.3) ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 по местам осуществления деятельности в соответствии с заявленной областью аккредитации.

Оценка проводится путем наблюдения экспертной группой за выполнением КЛ работ по калибровке средств измерений в области аккредитации (контрольная калибровка) в соответствии с требованиями СМК и требованиями документов, включенных в область

аккредитации, в том числе путем анализа экспертной группой документов и технических записей, оформленных по результатам проведенных контрольной калибровки.

Результаты оценки должны позволять сделать вывод о компетентности работников в объеме, необходимом для подтверждения соответствия критериям аккредитации во всей области аккредитации.

6.1. Оценка процедуры проведения контрольных испытаний в соответствии с требованиями документов, указанных в заявленной области аккредитации, и требованиями СМК к проведению работ.

6.2. Оценка соответствия установленным требованиям документов и технических записей, оформляемых работниками КЛ по итогам проведенных контрольных калибровок.

6.3. Оценка ведения технических записей и предоставления отчетов и результатов калибровок, в том числе оценивание неопределенности измерений, предоставление заключений о соответствии, мнений и интерпретаций, а также изменений к свидетельствам (сертификатам) о калибровке.

6.4. Оценка используемых в КЛ расходных материалов, путем анализа технических записей по учету, расходу и соблюдению условий и сроков хранения расходных материалов.

6.5. Оценка управления качеством результатов калибровки средств измерений.

**Исходные материалы, факты, наблюдения:** наблюдение за выполнением контрольных калибровок; документы и записи, оформленные работниками КЛ при проведении контрольных калибровок, в том числе в соответствующих документах, предусмотренных СМК.

**7. Оценка заявленной области аккредитации**

7.1. Оценка заявленной области аккредитации на предмет обеспеченности необходимыми документами, указанными в области аккредитации (в соответствии с пунктом 43 критериев аккредитации); работниками, соответствующими установленным требованиям (в соответствии с пунктами 44 и 45 Критериев аккредитации), материально-техническими ресурсами, необходимыми для проведения работ в заявленной области аккредитации (в соответствии с пунктами 46 – 48 Критериев аккредитации).

Сведения об исключении из заявленной области аккредитации (сокращении) пунктов области аккредитации, не обеспеченных соответствующими ресурсами.

7.2. Оценка оформления заявленной области в соответствии с приказом Минэкономразвития России от 23 мая 2014 г. № 288 «Об утверждении форм заявления об аккредитации, заявления о расширении области аккредитации, заявления о сокращении области аккредитации, заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, заявления о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, заявления о прекращении действия аккредитации» (далее – приказ Минэкономразвития России № 288), в том числе, в части наличия подписи уполномоченных лиц, соблюдения требований к заполнению разделов области аккредитации, достоверности сведений, содержащихся в окончательном проекте области аккредитации заявителя.

**Исходные материалы, факты, наблюдения:** заявленная область аккредитации, документы, подтверждающие соответствие критериям аккредитации.

**8. Оформление результатов выездной экспертизы экспертной группой**

8.1. Проведение заключительного совещания, обобщение экспертной группой результатов выездной экспертизы соответствия заявителя критериям аккредитации и оформление результатов выездной экспертизы с приложением документов:

подтверждающих результаты работ по наблюдению за выполнением заявителем работ в соответствии с заявленной областью аккредитации, перечень несоответствий критериям аккредитации (при наличии) подтверждающих несоответствие заявителя критериям аккредитации, включая лист (листы) выявленных несоответствий (в том числе могут быть приложены фото- и видеоматериалы);

сведения об области аккредитации (включая предложения по сокращению области аккредитации, указанной в заявлении о предоставлении государственной услуги при их наличии) с приложением документа, содержащего ее описание, который может быть сформирован в том числе посредством федеральной государственной информационной системы в машиночитаемой форме и представлен в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью эксперта по аккредитации, членов экспертной группы, а также уполномоченного представителя заявителя;

перечень сведений о заявителе в соответствии с подпунктом «б» части 4.1 статьи 11 Федерального закона № 412-ФЗ;

предложения по формированию программы следующей выездной оценки соответствия заявителя критериям аккредитации.

8.2. Составление акта выездной экспертизы в 2-х экземплярах по форме и с указанием сведений, установленных приказом Минэкономразвития России от 23 мая 2014 г. № 284 «Об утверждении форм и перечней сведений, содержащихся в экспертном заключении, акте выездной экспертизы, акте экспертизы» (далее – приказ Минэкономразвития России № 284).

Акт выездной экспертизы должен содержать, в том числе, сведения об устранении заявителем несоответствий, выявленных при экспертизе документов и (или) сведений, и способах их устранения (при наличии выявленных несоответствий), в частности, об исключении пунктов из заявленной области аккредитации (сокращении).

В акте выездной экспертизы выводы о соответствии (несоответствии) критериям аккредитации должны быть обоснованы и доказаны. В акте должны содержаться указания на конкретные исходные материалы, факты и наблюдения, подтверждающие соответствие (несоответствие) заявителя критериям аккредитации, свидетельствующие о выполнении экспертной группой программы выездной экспертизы в полном объеме.

8.3. Акт выездной экспертизы и документ, содержащий описание области аккредитации заявителя, прилагаемый к этому акту, представляются или направляются в национальный орган по аккредитации экспертом по аккредитации не позднее чем в течение двадцати рабочих дней со дня направления программы выездной оценки эксперту по аккредитации.

## II. Перечень мероприятий по оценке соответствия заявителя критериям аккредитации по месту или местам осуществления ими деятельности в области аккредитации, осуществляемые должностными лицами Росаккредитации.

Мероприятия по оценке соответствия заявителя критериям аккредитации по месту или местам осуществления ими деятельности в области аккредитации, осуществляемые должностными лицами Росаккредитации, а также необходимость проведения таких

мероприятий установлены частью 6 статьи 8 Федерального закона № 412-ФЗ с учетом области аккредитации заявителя, аккредитованного лица, места или мест осуществления ими деятельности, состава экспертной группы, проводящей экспертизу соответствия заявителя критериям аккредитации, иных факторов, влияющих на обеспечение компетентности заявителя в определенной области аккредитации и обеспечивающих предотвращение нарушения требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц.

Мероприятия по месту по месту (местам) осуществления деятельности заявителя проводятся в случае наличия в приказе Росаккредитации о проведении выездной оценки заявителя поручения должностному лицу Росаккредитации принять участие в выездной оценке.

Права должностных лиц Росаккредитации при проведении выездной оценки соответствия заявителя критериям аккредитации установлены частью 20 статьи 17 Федерального закона № 412-ФЗ.

**III. Мероприятия по проверке должностным лицом Управления аккредитации Росаккредитации акта выездной экспертизы**

Мероприятия по проверке должностным лицом Управления аккредитации Росаккредитации акта выездной экспертизы на предмет соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации проводятся в соответствии с приказом Минэкономразвития России от 23 мая 2014 г. № 293 «Об установлении порядка проведения проверки экспертного заключения, акта выездной экспертизы, акта экспертизы на предмет соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации» (далее – приказ Минэкономразвития России № 293).

1. При принятии Росаккредитацией решения о приостановлении осуществления аккредитации (в случае, если выявленные несоответствия заявителя критериям аккредитации не относятся к перечню, несоответствий, влекущих за собой отказ в аккредитации), заявитель в соответствии с частью 29 статьи 17 Федерального закона № 412-ФЗ не позднее двух месяцев со дня принятия решения о приостановлении осуществления аккредитации обязан устранить выявленные несоответствия критериям аккредитации, направить отчет об их устранении эксперту по аккредитации и предоставить возможность оценки их устранения по месту осуществления деятельности заявителя. К указанному отчету прикладываются копии документов, подтверждающих устранение несоответствий заявителя критериям аккредитации. Также по запросу эксперта по аккредитации заявителем представляются свидетельства, обеспечивающие возможность оценки устранения таких несоответствий.

2. Эксперт по аккредитации не позднее трех месяцев со дня принятия решения о приостановлении осуществления аккредитации направляет в Росаккредитацию заключение об оценке устранения заявителем выявленных несоответствий критериям аккредитации по приложению № 4 к приказу Минэкономразвития России № 284, с приложением отчета заявителя либо уведомляет Росаккредитацию о непоступлении указанного отчета в установленный срок и (или) о невозможности оценки устранения таких несоответствий.

**Приложение № 3**

**О проведении процедуры подтверждения компетентности[4]**

_____
(наименование юридического лица / индивидуального предпринимателя)

**(калибровочная лаборатория)**

В соответствии с Федеральным законом от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» и постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2011 г. № 845 «О Федеральной службе по аккредитации», на основании представленного заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности

_____
(наименование юридического лица / индивидуального предпринимателя)

аккредитованного в качестве калибровочной лаборатории, уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц (аттестат аккредитации) № _____ (далее – аккредитованное лицо)

п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить экспертную группу для проведения оценки соответствия аккредитованного лица (дело о предоставлении государственной услуги от _____ № _____) критериям аккредитации в следующем составе:

_____ – руководитель экспертной группы
Ф.И.О. эксперта (эксперт по аккредитации):

_____ – член экспертной группы
Ф.И.О. эксперта (технический эксперт ).

2. Утвердить прилагаемую программу выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации.

3. Поручить _____ принять участие
(должностное лицо Федеральной службы по аккредитации)

в выездной оценке соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации согласно прилагаемой программе (указывается в случае необходимости).

4. Руководителю экспертной группы, эксперту по аккредитации представить в Росаккредитацию акт экспертизы в течение трех рабочих дней со дня подписания акта

---

[4] Аккредитованное лицо вместе с прохождением процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица вправе пройти процедуру расширения области аккредитации, изменения места или мест осуществления деятельности, актуализации области аккредитации при указании об этом в заявлении о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица и приложении к нему документов в соответствии с частью 4 статьи 16 Федерального закона № 412-ФЗ. При этом оценка соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации осуществляется в соответствии с положениями статьи 24 Федерального закона № 412-ФЗ и проводится одной экспертной группой.

Название приказа при этом включает в себя тип процедуры, в том числе: подтверждения компетентности с расширением области аккредитации; подтверждения компетентности с расширением области аккредитации и изменением места или мест осуществления деятельности; подтверждения компетентности с изменением места или мест осуществления деятельности.

экспертизы, но не позднее _____
(в случае 1 У-95 срок - 45 рабочих дней с даты утверждения приказа, в случае 1 У - 70 срок 20 рабочих дней с даты утверждения приказа, срок может быть увеличен)

рабочих дней с даты издания настоящего приказа.

5. Провести процедуру подтверждения компетентности[5] аккредитованного лица в срок до _____.
(указывается весь срок процедуры 95 либо 70 рабочих дней с даты приема заявления, срок может быть увеличен)

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на _____.
(Ф.И.О. должностного лица Федеральной службы по аккредитации)

Должностное лицо Росаккредитации Ф.И.О.

[5] В пункте указывается тип процедуры, в том числе: подтверждения компетентности с расширением области аккредитации; подтверждения компетентности с расширением области аккредитации и изменением места или мест осуществления деятельности; подтверждения компетентности с изменением места или мест осуществления деятельности.

**Приложение № 4**

**Типовая программа**
**выездной оценки соответствия калибровочной лаборатории**

_____
(наименование заявителя)

**критериям аккредитации**

Целью выездной оценки является установление соответствия калибровочной лаборатории (далее – КЛ) _____

_____
(наименование аккредитованного лица)

(дело о предоставлении государственной услуги от _____ № _____
дата номер ГУ

(далее – аккредитованное лицо) критериям аккредитации, в том числе, требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в области аккредитации[6].

В ходе выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации осуществляется независимый и документированный процесс получения записей, фиксирования фактов или другой соответствующей информации (в том числе фото- и видиоматериалы) и их объективного оценивания с целью установления степени выполнения требований критериев аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

**1. Перечень работ по проведению выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, выполняемых экспертной группой**

1.1. Проведение вступительного совещания с целью ознакомления аккредитованного лица с планом проведения выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, разъяснение аккредитованному лицу программы выездной оценки.

1.2. Информирование аккредитованного лица о результатах экспертизы документов и (или) сведений, представленных аккредитованным лицом, подтверждающих соответствие критериям аккредитации в случаях, предусмотренных действующим законодательством об аккредитации.

1.3. Проверка проведения аккредитованным лицом мероприятий по своевременному извещению Росаккредитации о возможных изменениях, связанных с деятельностью аккредитованного лица.

**Исходные материалы, факты и наблюдения:** план проведения выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации, сведения реестра аккредитованных лиц, документы, подтверждающие изменения.

[6] В зависимости от проводимой процедуры: процедуры подтверждения компетентности; процедуры подтверждения компетентности, совмещенной с иными процедурами, такими как изменение места осуществления деятельности и/или расширение области аккредитации, под областью аккредитации понимается утвержденная область аккредитации, область аккредитации по новому месту (местам) осуществления деятельности, а также заявленная на расширение область аккредитации.

**2. Оценка системы менеджмента качества аккредитованного лица, а также соблюдения при осуществлении деятельности требований системы менеджмента качества**

Оценка наличия системы менеджмента качества (далее – СМК) аккредитованного лица и соблюдения при осуществлении деятельности требований СМК в соответствии с пунктами 42, 49 и 55 (за исключением пункта 55.2.) Критериев аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 по всем адресам мест осуществления деятельности в области аккредитации.

Оценке подвергаются все элементы СМК КЛ, характеризующие соответствие требованиям пунктов 42, 49 и 55 (за исключением пункта 55.2.) Критериев аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

2.1. Подтверждение наличия СМК, установленной в руководстве по качеству, оформленном в виде единого документа либо совокупности документов в соответствии с пунктами 49 и 55 Критериев аккредитации и раздела 8 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

2.2. Оценка соблюдения в деятельности КЛ, в том числе оценка соблюдения работниками КЛ при осуществлении деятельности, требований СМК, установленных в руководстве по качеству в соответствии с пунктами 49 и 55 (за исключением пункта 55.2.) Критериев аккредитации и раздела 8 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

представление доказательства приверженности к разработке и внедрению системы менеджмента и постоянному повышению ее результативности;

предпринимаемые действия, связанные с рисками и возможностями, соразмерными их потенциальному влиянию на достоверность лабораторных результатов.

2.3. Оценка наличия и соблюдения процедуры по урегулированию жалоб (претензий) заказчиков или других сторон, в том числе, наличие записей по всем рекламациям, расследованиям, а также корректирующим действиям, предпринятым лабораторией.

2.4. Оценка результатов проведения внутренних аудитов СМК, в том числе оценка эффективности проведения корректирующих мероприятий и управления рисками.

2.5. Оценка результатов осуществления контроля качества проведения калибровки средств измерений, в том числе участия в межлабораторных сличениях (внутрилабораториных сличениях).

2.6. Оценка системы хранения и архивирования документов, в том числе соблюдения правил хранения и архивирования, 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 на проведение калибровки средств измерений.

2.7. Выборочная проверка документов, хранящихся в архиве, в том числе, проверка правильности оформления документов, оформленных КЛ по результатам калибровки средств измерений за проверяемый период.

**Исходные материалы, факты, наблюдения:** руководство по качеству, а также все необходимые документы, технические записи, факты и наблюдения, подтверждающие наличие, внедрение и соблюдение в деятельности требований СМК, включая документы и записи по результатам проведения внутренних аудитов, контроля качества калибровки средств измерений, в том числе участия КЛ в программах проверки квалификации, в межлабораторных сличениях (внутрилабораториных сличениях), а также документы,

хранящиеся в архиве.

**3. Оценка материально-технической базы аккредитованного лица.**

Оценка осуществляется в соответствии с пунктами 46, 47, 48 Критериев аккредитации и разделов 6.3 – 6.5 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 по адресам мест осуществления деятельности в соответствии с областью аккредитации, в том числе с учетом наличия изменений в материально-технической базе аккредитованного лица за проверяемый период.

3.1. Подтверждение наличия помещений и оценка документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования помещениями, в том числе, соответствие адресов расположения помещений по адресам мест осуществления деятельности в области аккредитации, указанным в реестре аккредитованных лиц.

3.1.1. Оценка состояния помещений и подтверждение их соответствия установленным требованиям для выполнения работ по калибровке средств измерений в соответствии с заявленной областью аккредитации, в том числе требованиям, предусмотренным СМК. Проверка контроля за доступом посторонних лиц к местам проведения работ по калибровке средств измерений.

3.2. Подтверждение фактического наличия и достаточности эталонов единиц величин (ЭЕВ), средств измерений (СИ), стандартных образцов (СО), вспомогательного оборудования (ВО) и иных технических средств и материальных ресурсов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, необходимых для выполнения калибровки средств измерений.

3.3. Оценка эталонов единиц величин по адресам мест осуществления деятельности в соответствии с заявленной областью аккредитации.

3.3.1. Оценка соответствия эталонов единиц величин требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, в том числе, подтверждение наличия свидетельств об аттестации эталонов единиц величин с указанием прослеживаемости к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин, в том числе наличия сведений о ЭЕВ в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений.

3.4. Оценка средств измерений (СИ) по адресам мест осуществления деятельности в соответствии с заявленной областью аккредитации.

3.4.1. Оценка соблюдения условий эксплуатации, хранения и утилизации СИ.

3.4.2. Оценка соответствия СИ требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, в том числе, подтверждение наличия:

а) свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки СИ, в том числе при необходимости проверка наличия сведений о СИ в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений;

б) инструкций по использованию и управлению СИ (при необходимости).

в) плана обслуживания (при необходимости) и записей о результатах проведенного обслуживания СИ (если это предусмотрено методиками испытаний (измерений), руководствами по эксплуатации СИ), документов и записей по регистрации повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта СИ.

3.5. Подтверждение фактического наличия и достаточности вспомогательного оборудования (ВО) и иных технических средств и материальных ресурсов (в том числе: реактивов, расходных материалов, питательных сред, штаммов и прочих ресурсов)

по адресам мест осуществления деятельности в соответствии с заявленной областью аккредитации.

3.6. Оценка стандартных образцов (СО) по адресам мест осуществления деятельности в соответствии с заявленной областью аккредитации.

3.6.1. Оценка соблюдения сроков и правил хранения СО, наличие записей, подтверждающих использование СО.

3.7. Подтверждение наличия:

а) инструкций по использованию и управлению (при необходимости);

б) плана технического обслуживания (при необходимости) и результатов проведенного обслуживания оборудования;

в) документов и записей по регистрации повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования.

3.8. Оценка документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования ЭЕВ, СИ, ВО, СО и иных технических средств и материальных ресурсов (в том числе, правоустанавливающих документов, инвентаризационных описей, паспортов и т.д.).

3.9. Проверка соблюдения условий размещения ЭЕВ, СИ, и ВО, предусмотренных технической документацией на оборудование и (или) методиками исследований (испытаний) и измерений.

3.10. Оценка соблюдения дополнительных требований при осуществлении аккредитации в области обеспечения единства измерений в целях осуществления деятельности в области использования атомной энергии.

3.11. Оценка реализации лабораторией политики и процедур обеспечения прослеживаемости результатов измерений, в том числе связывая их с соответствующей основой для сравнения посредством документированной непрерывной цепи калибровок, каждая из которых вносит свой вклад в неопределенность измерений.

**Исходные материалы, факты, наблюдения:** документы, подтверждающие право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования, в том числе первичные (основные) документы (в случае, если документы, подтверждающие законное основание, предусматривающее право владения и пользования, являются производными от первичных (основных) документов); документы, перечисленные в пунктах 3.1 - 3.10 программы, факт наличия по адресам мест осуществления деятельности в области аккредитации всех материально-технических ресурсов, документов и технических записей лаборатории.

**4. Оценка обеспеченности необходимой документацией.**

Оценка обеспеченности необходимыми документами в соответствии с областью аккредитации и соблюдение в деятельности КЛ требований данных документов осуществляется в соответствии с пунктом 43 Критериев аккредитации по адресам мест осуществления деятельности.

4.1. Подтверждение наличия всех необходимых документов в соответствии с областью аккредитации, наличия актуальных версий документов, а также наличия документов в местах их применения работниками.

4.2. Оценка соблюдения в деятельности КЛ требований указанных документов, в том числе оценка соблюдения дополнительных требований к работникам КЛ в случаях, предусмотренных документами, указанными в области аккредитации.

4.3. Оценка соблюдения дополнительных требований при осуществлении

аккредитации в области обеспечения единства измерений в целях осуществления деятельности в области использования атомной энергии.

**Исходные материалы, факты, наблюдения:** нормативные правовые акты, документы в области стандартизации, документы, устанавливающие требования к деятельности КЛ в соответствии с областью аккредитации и иные документы, необходимые для оценки обеспеченности заявителя необходимой документацией; факты и наблюдения наличия указанных документов и соблюдения их в деятельности КЛ по адресам мест осуществления деятельности, записи КЛ о регистрации и актуализации указанных документов.

**5. Оценка квалификации и опыта работников аккредитованного лица.**

Оценка образования и опыта работы работников аккредитованного лица осуществляется в соответствии с пунктом 44 Критериев аккредитации и раздела 6.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в отношении каждого работника, непосредственно выполняющего работы по калибровки средств измерений в области аккредитации, с учетом функциональных (должностных) обязанностей работника в конкретной части области аккредитации.

5.1. Оценка наличия изменений в составе работников аккредитованного лица за проверяемый период оценки деятельности аккредитованного лица.

5.2. Идентификация работников путем проверки документов, удостоверяющих личность.

5.3. Оценка наличия у работников необходимого образования или ученой степени по специальности и (или) направлению подготовки, соответствующему области аккредитации.

5.4. Оценка наличия у работников необходимого опыта работы по калибровки средств измерений области аккредитации.

5.5. Оценка наличия допуска работников к работам в области аккредитации, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости).

5.6. Оценка соблюдения требований по привлечению к выполнению работ в области аккредитации, лиц, не отвечающих установленным требованиям, подтверждение соблюдения процедуры контроля работников аккредитованного лица со стороны уполномоченных лиц.

5.7. Оценка соблюдения дополнительных требований при осуществлении аккредитации в области обеспечения единства измерений в целях осуществления деятельности в области использования атомной энергии.

5.8. Подтверждение наличия в КЛ необходимого количества работников, состоящих в штате по основному месту работы, обеспечивающих проведение исследований (испытаний) и измерений в не менее чем половине включенных в область аккредитации стандартов.

**Исходные материалы, факты, наблюдения:** документы, удостоверяющие личность работников; документы о получении работниками ИЛ необходимого образования или ученой степени: трудовые книжки, трудовые договоры; документы устанавливающие должностные и функциональные обязанности, в том числе по предыдущим местам работы (при необходимости); результаты ранее проведенных калибровок средств измерений в области аккредитации; документы по допуску к проведению работ в области

аккредитации, иные документы, подтверждающие соответствие критериям аккредитации разделу 6.2. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

**6. Наблюдение за выполнением аккредитованным лицом работ в соответствии с областью аккредитации.**

Оценка наличия у работников аккредитованного лица, участвующих в выполнении работ по калибровки средств измерений, навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ в области аккредитации, осуществляется в соответствии с пунктом 45 Критериев аккредитации и разделам 6.6, 7.1 – 7.8 (за исключением раздела 7.8.3) ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 по местам осуществления деятельности в соответствии с областью аккредитации.

Оценка проводится путем наблюдения экспертной группой за выполнением КЛ работ по калибровки средств измерений в области аккредитации (контрольная калибровка), в том числе путем анализа экспертной группой документов и записей, оформленных по результатам проведенных контрольных калибровок.

Оценка проводится также посредством анализа экспертной группой документов и технических записей, оформленных КЛ по результатам проведенных за проверяемый период деятельности КЛ работ по калибровки средств измерений в утвержденной области аккредитации (при наличии), и проведения наблюдения в форме собеседования с работниками по указанным результатам работ.

Оценка осуществляется на предмет соответствия требованиями СМК и требованиями документов, включенных в область аккредитации. Результаты оценки должны позволять сделать вывод о компетентности работников в объеме, необходимом для подтверждения соответствия критериям аккредитации во всей области аккредитации.

6.1. Оценка процедуры проведения контрольных испытаний в соответствии с требованиями документов, указанных в области аккредитации, и требованиями СМК к проведению работ.

6.2. Оценка соответствия установленным требованиям документов и технических записей, оформляемых работниками аккредитованного лица по итогам проведенных контрольных испытаний.

6.3. Оценка ведения технических записей и предоставления отчетов и результатов калибровки средств измерений, в том числе оценивание неопределенности измерений, предоставление заключений о соответствии, мнений и интерпретаций, а также изменений к свидетельствам (сертификатам) о калибровке.

6.4. Оценка используемых в аккредитованном лице расходных материалов, путем анализа технических записей по учету, расходу и соблюдению условий и сроков хранения расходных материалов.

6.5. Оценка управления качеством результатов калибровки средств измерений.

В случае выявления экспертной группой несоответствий аккредитованного лица требованиям пунктов 44, 45 критериев аккредитации, необходимо проводить выборочную проверку выданных аккредитованным лицом свидетельств (сертификатов) о калибровке, по которым выполнение работ по калибровке средств измерений в утвержденной области аккредитации проводилось работниками, не отвечающим требованиям пунктов 44, 45 Критериев аккредитации, в части выявленных несоответствий, а также указывать данную информацию в акте экспертизе.

**Исходные материалы, факты, наблюдения:** документы и технические записи, оформленные по результатам проведенных в утвержденной области аккредитации работ

за проверяемый период деятельности, и по результатам контрольных калибровок; результаты собеседования и наблюдения.

**7. Оценка области аккредитации.**

7.1. Оценка области аккредитации на предмет обеспеченности необходимыми документами, указанными в области аккредитации (в соответствии с пунктом 43 критериев аккредитации); работниками, соответствующими установленным требованиям (в соответствии с пунктами 43, 44, 45 Критериев аккредитации), материально-техническими ресурсами, необходимыми для проведения работ в заявленной области аккредитации (в соответствии с пунктами 46 – 48 Критериев аккредитации).

Сведения об исключении из области аккредитации (сокращении) пунктов области аккредитации, не обеспеченных соответствующими ресурсами, в том числе в случае проведения расширения области аккредитации указываются сведения об исключении из заявленной на расширение области аккредитации пунктов области аккредитации, не обеспеченных соответствующими ресурсами (сокращении).

7.2. Оценка оформления области аккредитации в соответствии с приказом Минэкономразвития России № 288, в том числе, в части наличия подписи уполномоченных лиц, соблюдения требований к заполнению разделов области аккредитации, достоверности сведений, содержащихся в окончательном проекте области аккредитации аккредитованного лица.

**Исходные материалы, факты, наблюдения:** утвержденная область аккредитации; при наличии – область аккредитации по новому месту (местам) осуществления деятельности, заявленная на расширение область аккредитации; документы, подтверждающие соответствие критериям аккредитации.

**8. Оформление результатов выездной экспертизы экспертной группой.**

8.1. Проведение заключительного совещания, обобщение экспертной группой результатов выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации и оформление результатов выездной экспертизы, включая перечень несоответствий критериям аккредитации (при наличии).

8.1. Проведение заключительного совещания, обобщение экспертной группой результатов выездной экспертизы соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации и оформление результатов выездной экспертизы с приложением документов:

подтверждающих результаты работ по наблюдению за выполнением аккредитованным лицом работ в соответствии с заявленной областью аккредитации, перечень несоответствий критериям аккредитации (при наличии) подтверждающих несоответствие заявителя критериям аккредитации, включая лист (листы) выявленных несоответствий (в том числе могут быть приложены фото- и видеоматериалы);

сведения об области аккредитации (включая предложения по сокращению области аккредитации, указанной в заявлении о предоставлении государственной услуги при их наличии) с приложением документа, содержащего ее описание, который может быть сформирован в том числе посредством федеральной государственной информационной системы в машиночитаемой форме и представлен в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью эксперта по аккредитации, членов экспертной группы, а также уполномоченного представителя заявителя;

перечень сведений об аккредитованном лице в соответствии с подпунктом «б» части 4.1 статьи 11 Федерального закона № 412-ФЗ;

предложения по формированию программы следующей выездной оценки соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации.

8.2. Составление акта экспертизы в 2-х экземплярах по форме и с указанием сведений, установленных приказом Минэкономразвития России № 284.

В акте экспертизы выводы о соответствии (несоответствии) критериям аккредитации должны быть обоснованы и доказаны. В акте должны содержаться указания на конкретные исходные материалы, факты и наблюдения, подтверждающие соответствие (несоответствие) аккредитованного лица критериям аккредитации, свидетельствующие о выполнении экспертной группой программы выездной экспертизы в полном объеме.

8.3. Акт экспертизы и документ, содержащий описание области аккредитации аккредитованного лица, прилагаемый к этому акту, направляются экспертом по аккредитации в национальный орган по аккредитации в течение трех рабочих дней со дня подписания этого акта.

**II. Перечень мероприятий по оценке соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации по месту или местам осуществления ими деятельности в области аккредитации, осуществляемые должностными лицами Росаккредитации.**

Мероприятия по оценке соответствия аккредитованного лица критериям аккредитации по месту или местам осуществления ими деятельности в области аккредитации, осуществляемые должностными лицами Росаккредитации, а также необходимость проведения таких мероприятий установлены частью 6 статьи 8 Федерального закона № 412-ФЗ с учетом области аккредитации аккредитованного лица, места или мест осуществления ими деятельности, состава экспертной группы, проводящей экспертизу соответствия заявителя критериям аккредитации, иных факторов, влияющих на обеспечение компетентности аккредитованного лица в определенной области аккредитации и обеспечивающих предотвращение нарушения требований законодательства Российской Федерации к деятельности аккредитованных лиц.

Мероприятия по месту по месту (местам) осуществления деятельности аккредитованного лица проводятся в случае наличия в приказе Росаккредитации о проведении выездной оценки аккредитованного лица поручения Управлению аккредитации/территориальному управлению Росаккредитации принять участие в выездной оценке.

Права должностных лиц Росаккредитации при проведении выездной оценки соответствия заявителя критериям аккредитации установлены частью 20 статьи 17 Федерального закона № 412-ФЗ.

**III. Мероприятия по проверке должностным лицом Управления аккредитации Росаккредитации акта экспертизы**

Мероприятия по проверке должностным лицом Управления аккредитации Росаккредитации акта экспертизы на предмет соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации в соответствии с приказом Минэкономразвития России № 293.

1. При проводимой процедурой подтверждения компетентности совмещенной с расширением области аккредитации, области аккредитации по новому месту (местам) осуществления деятельности, аккредитованному лицу в случае принятия Росаккредитацией решения:

о приостановлении действия аккредитации в отношении расширяемой области аккредитации или определенной части области аккредитации и направлении перечня

несоответствий критериям аккредитации с указанием срока их устранения аккредитованному лицу в случае, если выявленное несоответствие аккредитованного лица критериям аккредитации относится к перечню несоответствий, влекущих за собой приостановление действия аккредитации;

о направлении перечня несоответствий аккредитованного лица критериям аккредитации с указанием срока их устранения аккредитованному лицу в случае, если выявленное несоответствие аккредитованного лица критериям аккредитации не относится к перечню несоответствий, влекущих за собой приостановление действия аккредитации;

Аккредитованное лицо в соответствии с частью 29 статьи 17 Федерального закона № 412-ФЗ не позднее двух месяцев со дня принятия решения о приостановлении осуществления аккредитации обязан устранить выявленные несоответствия критериям аккредитации, направить отчет об их устранении эксперту по аккредитации и предоставить возможность оценки их устранения по месту осуществления деятельности заявителя. К указанному отчету прикладываются копии документов, подтверждающих устранение несоответствий заявителя критериям аккредитации. Также по запросу эксперта по аккредитации заявителем представляются свидетельства, обеспечивающие возможность оценки устранения таких несоответствий.

2. Эксперт по аккредитации не позднее трех месяцев со дня принятия решения о приостановлении осуществления аккредитации направляет в Росаккредитацию заключение об оценке устранения аккредитованным лицом выявленных несоответствий критериям аккредитации по приложению № 4 к приказу Минэкономразвития России № 284 с приложением отчета заявителя, либо уведомляет Росаккредитацию о непоступлении указанного отчета в установленный срок и (или) о невозможности оценки устранения таких несоответствий.

**Приложение № 5**

(Рекомендованный образец)

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

| № п/п | Требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 | Подтверждение[7] соответствия требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 |
|---|---|---|
| 1 | 2 | 3 |
| 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)[8] | | |
| **Общие требования** (требования раздела 4) | | |
| 1 | 2 | 3 |
| 1. | **Беспристрастность**<br>Лабораторная деятельность должна осуществляться беспристрастно, а также структурироваться и управляться таким образом, чтобы обеспечивать беспристрастность.<br>Руководство лаборатории должно принять обязательства по беспристрастности.<br>Лаборатория должна нести ответственность за беспристрастность своей лабораторной деятельности и не должна допускать коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее беспристрастность под угрозу.<br>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. | |

[7] 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

[8] 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».

| | | |
|---|---|---|
| | При обнаружении риска для беспристрастности лаборатория должна быть в состоянии продемонстрировать то, как она устраняет или минимизирует такой риск.<br>**(требование раздела 4.1)** | |
| 2. | **Конфиденциальность.**<br>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.<br>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.<br>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 конфиденциальными для лаборатории и не должны передаваться ее заказчику, если это не согласовано с источником данной информации.<br>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.<br>**(требование раздела 4.2)** | |
| 3. | **Требования к структуре.**<br>Лаборатория должна быть юридическим лицом или подразделением юридического лица, которое несет юридическую ответственность за ее деятельность.<br>Лаборатория должна определить руководство, которое несет полную ответственность за лабораторию.<br>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 её постоянного размещения, вне мест её постоянного размещения, на временных или передвижных площадях и на объектах заказчика.

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.

**(требование раздела 5)**

**Требования к ресурсам**

| | | |
|---|---|---|
| Лаборатория должна располагать персоналом, помещениями, оборудованием, системами и вспомогательными службами, необходимыми для управления лабораторной деятельностью для ее осуществления **(требования раздела 6)** | | |
| 4. | **Персонал**<br>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.<br>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.<br>Лаборатория должна гарантировать, что персонал обладает компетентностью для выполнения лабораторной деятельности, за которую он несет ответственность, и для оценки значимости отклонений.<br>Руководство лаборатории должно довести до каждого сотрудника его обязанности, ответственность и полномочия.<br>Лаборатория должна иметь процедуру(ы) и вести записи по:<br>определению требований к компетентности;<br>подбору персонала;<br>подготовке персонала;<br>наблюдению за персоналом;<br>наделению персонала полномочиями;<br>мониторингу компетентности персонала.<br>Лаборатория должна уполномочить персонал для выполнения конкретной лабораторной деятельности, включая следующее,<br>но не ограничиваясь этим:<br>разработку, изменение, верификацию и валидацию методов;<br>анализ результатов, в том числе заявлений о соответствии или мнений и интерпретаций;<br>подготовку отчетов о результатах, их проверку и утверждение.<br>**(требование раздела 6.2)** | |
| 5. | **Помещения и условия окружающей среды**<br>Помещения и условия окружающей среды должны быть пригодными для осуществления лабораторной деятельности и не должны оказывать негативного влияния на достоверность получаемых результатов.<br>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.<br>Меры по управлению помещениями должны быть внедрены, подвергаться мониторингу и периодическому пересмотру и включать следующее, но не ограничиваясь этим:<br>доступ и использование участков, оказывающих влияние на лабораторную деятельность;<br>предотвращение загрязнений, взаимного влияния или неблагоприятных воздействий на лабораторную деятельность;<br>эффективное разграничение зон, в которых проводится несовместимая лабораторная деятельность.<br>При осуществлении лабораторией деятельности на объектах, находящихся вне ее постоянного управления, она должна обеспечить соответствие помещений и условий окружающей среды требованиям настоящего стандарта.<br>**(требование раздела 6.3)** | |
| 6. | **Оборудование**<br>Лаборатория должна иметь доступ к оборудованию (включая,<br>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.<br>В тех случаях, когда лаборатория использует оборудование, находящееся вне зоны ее постоянного управления, она должна обеспечить его соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.<br>Лаборатория должна иметь процедуры обращения с оборудованием, его транспортировки, хранения, эксплуатации и планового обслуживания в целях обеспечения надлежащего функционирования и предотвращения загрязнения или повреждения.<br>Лаборатория должна подтвердить соответствие оборудования установленным требованиям перед вводом его в эксплуатацию или после возврата в эксплуатацию.<br>Оборудование, используемое для измерений, должно обеспечивать точность и/или неопределенность измерений, требуемые для обеспечения достоверного результата.<br>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;<br>текущее местонахождение;<br>даты и результаты калибровок, регулировок, критерии приемки и планируемую дату следующей калибровки или межкалибровочный интервал;<br>документацию на стандартные образцы, результаты, критерии приемки, соответствующие даты и сроки годности;<br>план технического обслуживания и техническое обслуживание, выполненное к настоящему моменту времени, если это требуется для работы оборудования;<br>подробную информацию о любых повреждениях, неисправностях, модификациях или ремонте оборудования.<br>**(требование раздела 6.4)** | |
| 7. | **Метрологическая прослеживаемость**<br>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 неопределённость измерений.<br>Лаборатория должна обеспечить прослеживаемость результатов измерений к Международной системе единиц (СИ) посредством:<br>калибровки, предоставляемой компетентной лабораторией;<br>сертифицированных значений сертифицированных стандартных образцов компетентного производителя с указанной метрологической прослеживаемостью к СИ;<br>непосредственной реализации единиц СИ, подтвержденной сличениями, прямыми или косвенными, с национальными или международными эталонами.<br>Если установление метрологической прослеживаемости к единицам СИ с технической точки зрения не представляется возможным, лаборатория должна продемонстрировать метрологическую прослеживаемость к соответствующей основе для сравнения.<br>**(требование раздела 6.5, Приложение А - справочное)** | |
| 8. | **Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками.**<br>Лаборатория должна обеспечить пригодность используемых продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, которые влияют на деятельность лаборатории, когда они:<br>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;<br>используются для поддержания работы лаборатории.<br>Лаборатория должна иметь процедуры и вести записи для:<br>определения, рассмотрения и утверждения требований лаборатории к продукции и услугам,<br>предоставляемым внешними поставщиками;<br>определения критериев для оценивания, выбора, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков;<br>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;<br>осуществления каких-либо действий, по результатам оценивания, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков.<br>Лаборатория должна информировать внешних поставщиков о своих требованиях в отношении:<br>предоставляемых продукции и услуг;<br>критериев приемки;<br>компетентности, включая требования к квалификации персонала;<br>деятельности, которую лаборатория или ее заказчик намерены осуществить на территории внешнего поставщика.<br>**(требование раздела 6.6)** | |
| **Требования к процессу** (требования раздела 7) | | |
| 9. | **Рассмотрение запросов, тендеров и договоров.**<br>Лаборатория должна иметь процедуру для рассмотрения запросов, тендеров и договоров. Процедура должна обеспечивать, что:<br>требования надлежащим образом определены, документированы и правильно понимаются;<br>лаборатория располагает возможностями и ресурсами для выполнения требований;<br>в случае привлечения внешних поставщиков лаборатория предлагает заказчику, чтобы конкретная лабораторная деятельность была выполнена внешним поставщиком, и получает одобрение заказчика.<br>выбраны соответствующие методы или методики, и они способны удовлетворить требования заказчиков. | |

| | | |
|---|---|---|
| | Лаборатория должна информировать заказчика, когда метод, запрашиваемый заказчиком, является неприменимым или устаревшим.<br>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.<br>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.<br>Заказчик должен быть проинформирован о любом отклонении от условий договора.<br>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.<br>Лаборатория должна сотрудничать с заказчиками или их представителями для уточнения запросов заказчика и наблюдения за деятельностью лаборатории, выполняющей работу.<br>Записи по анализу, включая любые значительные изменения, должны сохраняться. Также должны сохраняться записи соответствующих переговоров с заказчиком, касающихся требований заказчика или результатов лабораторной деятельности.<br>**(требование раздела 7.1)** | |
| | **Выбор, верификация и валидация методов** (требования раздела 7.2) | |
| 10. | **Выбор и верификация (проверка) методов.**<br>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.<br>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.<br>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.<br>Когда заказчик не определяет метод, который необходимо применять, лаборатория должна выбрать подходящий метод самостоятельно и проинформировать заказчика о выбранном методе.<br>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 объёме.<br>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.<br>Отклонение от методов для всех видов лабораторной деятельности должно допускаться только тогда, когда это отклонение оформлено документально, технически обосновано, утверждено и принято заказчиком.<br>**(требование раздела 7.2.1)** | |
| 11. | **Валидация (аттестация, оценка) методов**<br>Лаборатория должна проводить валидацию нестандартных методов, методов, разработанных лабораторией, и стандартных методов, используемых за пределами их области применения или каким-либо иным образом модифицированных. Валидация должна быть настолько полной, насколько это необходимо, чтобы отвечать потребностям данного применения или области применения.<br>При внесении изменений в валидированный метод их влияние должно быть определено и, в случае если было установлено, что они оказывают влияние на первоначальную валидацию, должна быть выполнена новая валидация метода.<br>Характеристики валидированных методов, оцененные для предполагаемого использования, должны соответствовать потребностям заказчиков и установленным требованиям.<br>Лаборатория должна сохранять следующие записи о валидации:<br>использованную процедуру валидации;<br>перечень требований;<br>определение характеристик метода;<br>полученные результаты; | |

| | | |
|---|---|---|
| | заключение о пригодности метода вместе с подробным описанием его соответствия в отношении предполагаемого использования.<br>**(требование раздела 7.2.2)** | |
| 12. | **Отбор образцов.**<br>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.<br>Методы отбора образцов должны описывать:<br>выбор образцов или точек отбора;<br>план отбора образцов;<br>подготовку или обработку образца(ов) вещества, материала или продукции с целью получения<br>требуемого образца для последующего проведения испытаний или калибровки.<br>Лаборатория должна сохранять соответствующие записи об отборе образцов, который составляет часть проведенных испытаний или калибровки. Такие записи должны включать в себя (если применимо):<br>ссылку на применённый метод отбора образцов;<br>дату и время отбора образцов;<br>данные для идентификации и описания образца (например, номер, количество, наименование);<br>идентификацию лица, выполнившего отбор образцов;<br>идентификацию использованного оборудования;<br>условия окружающей среды и транспортировки;<br>схемы или другие эквивалентные способы идентификации места отбора образцов, если это необходимо;<br>отклонения, дополнения или исключения из метода и плана отбора образцов.<br>**(требования раздела 7.3)** | |
| 13. | **Обращение с объектами испытаний или калибровки.**<br>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.<br>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.<br>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 отчёт заключение о том, на какие результаты могут повлиять данные отклонения.<br>В случае, если объекты необходимо хранить или кондиционировать при определенных условиях окружающей среды, эти условия должны поддерживаться, контролироваться и регистрироваться.<br>**(требования раздела 7.4)** | |
| 14. | **Технические записи.**<br>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.<br>**(требования раздела 7.5)** | |
| 15. | **Оценивание неопределённости измерений.**<br>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.<br>Лаборатория, выполняющая калибровки, в том числе собственного оборудования, должна оценивать неопределенность измерений для всех калибровок.<br>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.<br>**(требования раздела 7.6)** | |
| 16. | **Обеспечение достоверности результатов.**<br>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.<br>Мониторинг должен включать, где целесообразно, следующее, но не ограничиваясь этим:<br>использование стандартных образцов или образцов для контроля качества;<br>использование альтернативного оборудования, которое было калибровано, для обеспечения прослеживаемости результатов;<br>проверку(и) функционирования измерительного и испытательного оборудования;<br>использование контрольных или рабочих эталонов с ведением контрольных карт, где это применимо;<br>промежуточные проверки измерительного оборудования;<br>повторные испытания или калибровки с использованием одного и того же или различных методов;<br>повторные испытания или повторную калибровку хранящихся образцов; | |

| | | |
|---|---|---|
| | корреляцию результатов для различных характеристик образца;<br>анализ полученных данных;<br>внутрилабораторные сличения;<br>испытания шифрованного(ых) образца(ов).<br>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:<br>участие в проверках квалификации;<br>участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверок квалификации.<br>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.<br>**(требования раздела 7.7)** | |
| **Представление отчетов о результатах** (требование раздела 7.8) | | |
| 17. | **Общие положения.**<br>Результаты должны быть рассмотрены и утверждены до их выдачи.<br>Результаты должны быть представлены точно, четко, недвусмысленно и объективно, как правило, в форме отчёта (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.<br>При согласовании с заказчиком результаты могут быть представлены в упрощенном виде. Любые сведения, которые не были представлены заказчику, должны быть легкодоступными.<br>**(требования раздела 7.8.1)** | |
| 18. | **Общие требования к отчетам** (об испытаниях, калибровке или отборе образцов).<br>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.**<br>Отчеты об испытаниях должны, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний, включать в себя следующее:<br>информацию об особых условиях испытаний, таких как условия окружающей среды;<br>при необходимости, заявление о соответствии требованиям или спецификациям;<br>где это применимо, неопределённость 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 неопределённость измерения влияет на соответствие установленному пределу;<br>мнения и интерпретации, где это применимо;<br>дополнительную информацию, которая может потребоваться по конкретным методам, органам власти, заказчикам или группам заказчиков.<br>Если лаборатория несет ответственность за деятельность по отбору образцов, отчеты об испытаниях должны соответствовать требованиям, указанным в 7.8.5 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний.<br>**(требования раздела 7.8.3)** | |
| 20. | **Специальные требования к свидетельствам (сертификатам) о калибровке.**<br>В свидетельства (сертификаты) о калибровке должны быть включены следующие сведения:<br>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);<br>сведения об условиях (например, условиях окружающей среды), при которых выполнялись калибровки и которые могли оказать влияние на результаты измерений;<br>заявление о том, каким образом обеспечивается метрологическая прослеживаемость измерений;<br>результаты, полученные до и после регулировки или ремонта, если таковые проводились;<br>заявление о соответствии требованиям или спецификациям, при необходимости;<br>мнения и интерпретации, при необходимости.<br>Если лаборатория отвечает за деятельность по отбору образцов, свидетельства (сертификаты) о калибровке должны | |

| | | |
|---|---|---|
| | соответствовать требованиям, указанным в 7.8.5 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, если это необходимо для интерпретации результатов калибровки.<br>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.<br>**(требования раздела 7.8.4)** | |
| 21. | **Представление результатов по отбору образцов – специальные требования.**<br>Если лаборатория несет ответственность за деятельность по отбору образцов, когда это необходимо для интерпретации результатов, отчеты должны включать следующее:<br>дату отбора образцов;<br>уникальную идентификацию выбранного образца или материала включая наименование производителя, обозначение модели или типа и серийные номера, когда это применимо);<br>место отбора образцов, включая любые диаграммы, эскизы или фотографии;<br>ссылку на план отбора и метод отбора;<br>сведения обо всех условиях окружающей среды во время отбора образцов, которые влияют на интерпретацию результатов;<br>информацию, необходимую для оценки неопределенности измерений для последующих испытаний или калибровки.<br>**(требования раздела 7.8.5)** | |
| 22. | **Представление заключений о соответствии.**<br>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.<br>Лаборатория должна представить заключение о соответствии, в котором четко определено:<br>к каким результатам применяется данное заключение;<br>каким спецификациям, стандартам или их частям соответствует или не соответствует объект;<br>правило принятия решения, которое было использовано (если оно не содержится в соответствующих спецификации или стандарте).<br>**(требования раздела 7.8.6)** | |
| 23. | **Представление мнений и интерпретаций.**<br>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 включённые в отчёт мнения и интерпретации.<br>Мнения или интерпретации, содержащиеся в отчетах, должны быть основаны на результатах, полученных для объекта, проходившего испытания/калибровку, и должны быть четко обозначены как таковые.<br>Если мнения и интерпретации представляются путем непосредственного обсуждения результатов с заказчиком, необходимо сохранять соответствующие записи такого обсуждения.<br>**(требования раздела 7.8.7)** | |
| 24. | **Изменения к отчетам.**<br>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.<br>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.<br>Такие изменения должны соответствовать всем требованиям настоящего стандарта.<br>Когда необходимо выдать новый отчет о результатах, он должен быть уникальным образом идентифицирован и содержать ссылку на отчёт о результатах, который он заменяет.<br>**(требования раздела 7.8.8)** | |
| 25. | **Жалобы (претензии).**<br>Лаборатория должна иметь документированный процесс для получения, рассмотрения жалоб (претензий) и принятия решений по жалобам (претензиям).<br>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 несёт ответственность, и, если это так, должна принять её на рассмотрение. Лаборатория несет ответственность за принятие всех решений на всех стадиях процесса рассмотрения жалобы (претензии).<br>Процесс рассмотрения жалоб (претензий) должен включать, по крайней мере, следующие элементы и методы:<br>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;<br>обеспечение того, что необходимые меры предпринимаются.<br>Лаборатория, получающая жалобу (претензию), должна нести ответственность за сбор и проверку всей необходимой информации<br>с целью подтверждения обоснованности жалобы (претензии).<br>Когда это возможно, лаборатория должна подтвердить получение жалобы (претензии) и информировать заявителя о ходе и результатах рассмотрения.<br>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).<br>Когда это возможно, лаборатория должна предоставить заявителю официальное уведомление о результатах рассмотрения жалобы (претензии).<br>**(требования раздела 7.9)** | |
| 26. | **Управление несоответствующей работой.**<br>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:<br>определены ответственность и полномочия для управления несоответствующей работой;<br>действия (включая приостановку или повтор работы и приостановку выдачи отчетов, если необходимо) основаны на уровнях риска, установленных лабораторией;<br>проведено оценивание значимости несоответствующей установленным требованиям работы, в том числе анализ её воздействия на предыдущие результаты;<br>принято решение о приемлемости несоответствующей работы;<br>когда это необходимо, уведомлен заказчик и аннулированы результаты работы;<br>определена ответственность за принятие решения о возобновлении работы.<br>Лаборатория должна вести записи в отношении несоответствующей работы и необходимых действий.<br>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.**<br>Лаборатория должна иметь доступ ко всем данным и информации, необходимым для выполнения лабораторной деятельности.<br>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 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.<br>Система(ы) управления информацией лаборатории. должна(ы):<br>быть защищена(ы) от несанкционированного доступа;<br>быть защищена(ы) от искажения или потери данных;<br>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;<br>поддерживаться в таком состоянии, которое обеспечивает целостность данных и информации;<br>включать регистрацию системных сбоев и соответствующих оперативных и корректирующих действий.<br>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.<br>Лаборатория должна обеспечивать, чтобы инструкции, руководства и справочные данные, относящиеся к системе(ам) управления информацией лаборатории, были легкодоступными для персонала.<br>Расчеты и передачи данных должны подвергаться надлежащим систематическим проверкам.<br>**(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[9]) | | |
| **Вариант А**<br>Как минимум, система менеджмента лаборатории должна предусматривать следующее:<br>документацию системы менеджмента;<br>управление документами системы менеджмента;<br>управление записями;<br>действия, связанные с рисками и возможностями;<br>улучшения;<br>корректирующие действия;<br>внутренние аудиты;<br>анализ со стороны руководства.<br>**(требования раздела 8.1.2)** | | |
| 28. | **Документация системы менеджмента**<br>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.<br>Политики и цели должны быть направлены на обеспечение компетентности, беспристрастности и стабильности деятельности лаборатории.<br>Руководство лаборатории должно представить доказательства приверженности к разработке и внедрению системы менеджмента и постоянному повышению ее результативности.<br>Вся документация, процессы, системы, записи, относящиеся к выполнению требований настоящего стандарта, должны быть включены в систему менеджмента, соотнесены или связаны с ней.<br>Весь персонал, участвующий в лабораторной деятельности, должен иметь доступ к тем частям документации системы менеджмента и соответствующей информации, которые применяются в сфере его ответственности.<br>**(требования раздела 8.2)** | |
| 29. | **Управление документами системы менеджмента**<br>Лаборатория должна управлять документами (внутренними и внешними), относящимися к выполнению требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.<br>Лаборатория должна обеспечить, что:<br>документы проверены на пригодность уполномоченным персоналом до их издания; | |

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

| | | |
|---|---|---|
| | документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются;<br>идентифицируются изменения и статус текущей редакции документа;<br>актуальные версии применяемых документов доступны на всех рабочих местах, и, при необходимости, их распространение управляется;<br>документы уникальным образом идентифицированы;<br>не допускается непреднамеренное использование устаревших документов и применяется соответствующая идентификация данных документов в случае, если они сохраняются с какой-либо целью.<br>**(требования раздела 8.3)** | |
| 30. | **Управление записями**<br>Лаборатория должна вести и сохранять разборчивые записи с целью подтверждения соблюдения требований настоящего стандарта.<br>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.<br>**(требования раздела 8.4)** | |
| 31. | **Действия, связанные с рисками и возможностями**<br>Лаборатория должна рассматривать риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью для того, чтобы:<br>обеспечивать, что система менеджмента достигает намеченных результатов;<br>наращивать возможности для достижения целей и задач лаборатории;<br>предотвращать или уменьшить нежелательные воздействия и возможные сбои в лабораторной деятельности;<br>добиваться улучшений.<br>Лаборатория должна планировать:<br>действия, связанные с данными рисками и возможностями;<br>каким образом:<br>- интегрировать и внедрять данные действия в систему менеджмента;<br>- оценивать результативность данных действий.<br>Предпринимаемые действия, связанные с рисками и возможностями, должны быть соразмерны их потенциальному влиянию на достоверность лабораторных результатов.<br>**(требования раздела 8.5)** | |

| | | |
|---|---|---|
| 32. | **Улучшения**<br>Лаборатория должна идентифицировать и выбрать возможности для улучшений, а также предпринять необходимые действия.<br>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.<br>**(требования раздела 8.6)** | |
| 33. | **Корректирующие действия**<br>При выявлении несоответствия лаборатория должна:<br>реагировать на несоответствие и, при необходимости – предпринять действия для управления несоответствием и его устранения, отреагировать на последствия;<br>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;<br>предпринять необходимые действия;<br>оценить результативность предпринятых корректирующих действий;<br>повторно оценить риски и возможности, выявленные по итогам планирования, если это необходимо;<br>при необходимости внести изменения в систему менеджмента.<br>Корректирующие действия должны соответствовать масштабам и последствиям обнаруженного несоответствия.<br>Лаборатория должна сохранять записи в качестве свидетельств следующего:<br>сущности несоответствий, причин(ы) и любых предпринятых последующих действий;<br>результатов корректирующих действий.<br>**(требования раздела 8.7)** | |
| 34. | **Внутренние аудиты**<br>Лаборатория должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы для получения информации о том, является ли система менеджмента:<br>Соответствующей – собственным требованиям лаборатории к своей системе менеджмента, в том числе лабораторной деятельности, требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019;<br>результативно внедрённой и реализуемой.<br>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;<br>определять критерии аудита и область проведения каждого аудита;<br>обеспечивать, что результаты аудита доведены до соответствующего руководства;<br>выполнять соответствующие коррекции и корректирующие действия без необоснованных задержек;<br>сохранять записи в качестве подтверждения реализации программы аудита и результатов аудитов.<br>**(требования раздела 8.8)** | |
| 35. | **Анализ со стороны руководства**<br>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.<br>Входные данные анализа со стороны руководства должны быть зарегистрированы и должны включать информацию относительно:<br>изменения во внутренних и внешних вопросах, имеющих отношение к лаборатории;<br>достижение поставленных целей;<br>пригодность политик и процедур;<br>статус действий, запланированных после предыдущих анализов со стороны руководства;<br>результат(ы) последних внутренних аудитов;<br>корректирующие действия;<br>оценки, проводимые внешними органами;<br>изменения объема и вида работы или области деятельности лаборатории;<br>обратная связь от персонала и заказчиков;<br>жалобы (претензии);<br>результативность реализованных улучшений;<br>достаточность ресурсов;<br>результаты идентификации рисков;<br>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, по крайней мере, к:<br>результативности системы менеджмента и её процессов;<br>улучшению лабораторной деятельности, относящейся к выполнению требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019;<br>предоставлению необходимых ресурсов;<br>любой необходимости изменений.<br>**(требования раздела 8.9)** | |

gost.e-ecolog.ru