ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Система аккредитации аналитических лабораторий (центров)

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Руководителя
Ростехрегулировани

В.Н. Крутиков
«27» марта 2008 г.

ДОКУМЕНТЫ АККРЕДИТОВАННОЙ ЛАБОРАТОРИИ
(Положение, Руководство по качеству, Паспорт)

ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ И ОФОРМЛЕНИЮ

Начальник Управления метрологии
Ростехрегулировани

В.М. Лахов
«20» марта 2008 г.

2008 г.

gost.e-ecolog.ru

СОДЕРЖАНИЕ

		стр.
1	Область применения	3
2	Нормативные ссылки	3
3	Определения и сокращения	4
4	Требования к содержанию и оформлению Положения об аккредитованной лаборатории	4
5	Требования к содержанию и оформлению Руководства по качеству	10
6	Требования к содержанию и оформлению Паспорта аккредитованной лаборатории	27
Приложение А	Форма титульного листа Положения об аккредитованной лаборатории	42
Приложение Б	Форма титульного листа Руководства по качеству	43
Приложение В	Форма титульного листа и формы Паспорта аккредитованной лаборатории	44
Приложение Г	Способы установления расчетных значений показателей точности, правильности и прецизионности методик анализа	57

1 Область применения

Настоящий документ разработан в развитие «Положения о Системе аккредитации аналитических лабораторий (центров)» и устанавливает требования к документам лаборатории, аккредитуемой в Системе аккредитации аналитических лабораторий (центров).

Документ предназначен для применения аналитическими лабораториями при подготовке к аккредитации и экспертными организациями при проведении экспертизы документов, представляемых лабораториями с заявкой на аккредитацию.

2 Нормативные ссылки

В настоящем документе использованы ссылки на следующие документы:

ГОСТ 8. 417 –2002 Государственная система обеспечения единства измерений. Единицы величин

ГОСТ 2.105 Единая система конструкторской документации. Общие требования к текстовым документам

ГОСТ 16504 Система государственных испытаний. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения

ГОСТ Р 1.12-2004 Стандартизация в Российской Федерации. Термины и определения

ГОСТ Р ИСО 9001-2001 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2006 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ISO 10012:2003 Системы менеджмента измерений. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию

ISO/IEC 17000:2004 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17011:2004 Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия

РМГ 29-99 Государственная система обеспечения единства измерений. Метрология. Основные термины и определения

РМГ 76-2004 Государственная система обеспечения единства измерений. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа

Руководство CITAC/Eurachem Guide. Руководство по качеству в аналитической химии. Помощь при аккредитации

Документ САЛ «Документы, выдаваемые аккредитованными лабораториями по результатам выполненных аналитических работ. Рекомендации по оформлению».

3 Определения и сокращения

3.1 В настоящем документе использованы определения, принятые в «Положении о системе аккредитации аналитических лабораторий (центров)».

3.2 В настоящем документе приняты следующие сокращения:

САЛ	- Система аккредитации аналитических лабораторий (центров)
ЭО	- экспертная организация
НД	- нормативный документ
МСИ	- межлабораторные сравнительные испытания
СИ	- средства измерений
ВО	- вспомогательное оборудование
ИО	- испытательное оборудование
СО	- стандартный образец
СОП	- стандартный образец предприятия
АС	- аттестованная смесь
Лаборатория	- аналитическая (испытательная) лаборатория (центр)

4 Требования к содержанию и оформлению Положения об аккредитованной лаборатории

4.1 Общие положения

4.1.1 Положение об аккредитованной лаборатории должно устанавливать порядок функционирования аккредитованной лаборатории. В Положении должны быть определены статус лаборатории, ее место в структуре юридического лица (если она не имеет статуса юридического лица), структура лаборатории, функции, права, обязанности, ответственность лаборатории, ее взаимодействие с внутренними подразделениями организации и другими организациями при проведении работ в области аккредитации.

4.1.2 Положение об аккредитованной лаборатории разрабатывается на основе действующего Положения о лаборатории с учетом требований ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2006 и настоящего документа.

Положение об аккредитованной лаборатории распространяется только на деятельность лаборатории в области аккредитации и ограничено сроком действия аттестата аккредитации.

4.1.3 Положение об аккредитованной лаборатории (далее - Положение) должно быть согласовано руководителем рабочего аппарата САЛ - начальником управления метрологии Ростехрегулирования и утверждено руководителем организации, в состав которой входит лаборатория, или руководителем лаборатории (если лаборатория имеет статус юридического лица).

4.1.4 С Положением должен быть ознакомлен весь персонал аккредитованной лаборатории.

4.1.5 Положение подлежит пересмотру при смене юридического лица, реорганизации юридического лица (лаборатории), изменении области аккредитации лаборатории.

4.1.6 Рекомендуемые разделы Положения:

- содержание;
- введение;
- структура лаборатории;
- область аккредитации;
- функции лаборатории;
- права лаборатории;
- обязанности лаборатории;
- ответственность лаборатории;
- взаимодействие лаборатории со структурными подразделениями организации и другими организациями;
- финансовое обеспечение.

4.2 Требования к содержанию разделов Положения

4.2.1 Раздел **«Содержание»** должен включать название разделов и указание страниц.

4.2.2 В разделе **«Введение»** указывают область распространения документа, организацию или структурное подразделение, в котором действует Положение, срок его действия, указывают документы в соответствии с которыми разработано Положение об аккредитованной лаборатории, описывают порядок внесения изменений и пересмотра Положения.

4.2.3 В разделе **«Структура»** приводят наименование лаборатории, наименование организации, в структуру которой входит лаборатория (если она не является юридическим лицом) и место лаборатории в ее структуре, данные об утверждении Устава организации, номер и дату приказа о создании лаборатории; описывают административную и функциональную подчиненность лаборатории, приводят сведения о руководителе лаборатории и менеджере по качеству (как бы он не назывался), порядке их назначения и замещения, описывают организационную структуру лаборатории, функции каждой структурной единицы и порядок взаимодействия между подразделениями лаборатории (рекомендуется приведение структурной схемы лаборатории).

4.2.4 В разделе **«Область аккредитации»** приводят сведения о целях и задачах, решаемых лабораторией, объектах аналитических работ, назначении проводимых работ и сфере использования получаемых лабораторией результатов аналитических работ в области, закрепленной аттестатом аккредитации.

Указывают документы, которыми руководствуется лаборатория при организации работ (законы, законодательные акты, Устав предприятия, планы - графики, договоры, Руководство по качеству и т.п.).

Описывают мероприятия, направленные на исключение возможности оказания на лабораторию административного, коммерческого, финансового или иного воздействия, которое может повлиять на объективность и достоверность результатов измерений, испытаний, анализа (далее - испытаний).

4.2.5 В разделе **«Функции лаборатории»** приводят перечень функций, реализуемых лабораторией при проведении работ в области аккредитации (проведение КХА, измерений, отбор проб и т.п.).

Указывают документы, определяющие функции персонала лаборатории (должностные инструкции, рабочие инструкции и т.п.).

4.2.6 В разделе **«Права лаборатории»** приводят все права, предусмотренные Уставом (если лаборатория является юридическим лицом), или права, которые переданы лаборатории юридическим лицом (право заключения договоров на проведение аналитического контроля, право устанавливать формы протоколов, право иметь собственную печать, право на разработку внутренних документов, регламентирующих деятельность лаборатории и т.п.). В разделе особо отмечают права, которые дает статус аккредитованной лаборатории:

- ссылаться на факт аккредитации лаборатории в документах (протоколах, отчетах и др.), содержащих результаты аналитических работ и рекламных материалах;
- использовать в выдаваемых потребителю документах, содержащих результаты аналитических работ, знак САЛ;
- выполнять на договорной основе аналитические работы в области, определенной аттестатом аккредитации;
- устанавливать расценки на проведение аналитических работ (включая надбавки за проведение аналитического контроля в аккредитованной лаборатории);
- заключать с другими аккредитованными лабораториями субподрядные договора на проведение аналитических работ;
- опротестовывать решения по любым вопросам своей аккредитации в комиссии по апелляциям;
- давать предложения по разработке и корректировке документов САЛ.

В разделе также указывают документы, определяющие права персонала лаборатории.

4.2.7 В разделе **«Обязанности лаборатории»** приводят информацию:

- об обязанностях, вытекающих из требований законодательства и нормативных документов, относящихся к деятельности лаборатории;
- об обязанностях, которые должна выполнять лаборатория в процессе функционирования, в том числе обеспечение достоверности, объективности и требуемой точности результатов испытаний, выполнения требований заказчиков;

- указывают обязанности руководителя лаборатории, связанные с необходимостью разработки целей и задач в области качества, внедрения системы менеджмента и постоянного повышения ее результативности.

В разделе особо указывают обязанности, налагаемые статусом аккредитованной лаборатории:

- постоянно поддерживать свое соответствие критериям аккредитации;
- указывать область аккредитации при ссылках на факт своей аккредитации;
- сообщать ЭО об изменениях, влияющих на соответствие лаборатории критериям аккредитации;
- обеспечивать условия для осуществления инспекционного контроля деятельности аккредитованной лаборатории, включая обеспечение доступа в лабораторию экспертов по аккредитации, назначенных экспертной организацией, предоставление им необходимой документации, своевременную оплату расходов экспертной организации в соответствии с установленным порядком;
- предоставлять заказчику (по его запросу) возможность ознакомления с условиями проводимых для него работ;
- вести учет всех предъявляемых претензий (рекламаций) по результатам аналитических работ и инспекционного контроля;
- улучшать качество обслуживания заказчиков;
- предоставлять ЭО отчеты о результатах своей деятельности (по ее запросу);
- при проведении работ по субподряду заключать договора только с аккредитованными лабораториями, уведомлять заказчика о субподряде, нести ответственность за работу, выполняемую по субподряду, вести регистрацию всех работ, выполняемых по субподряду;
- использовать права аккредитованной лаборатории только в течение срока и в пределах области действия аттестата аккредитации;
- обеспечивать конфиденциальность сведений, полученных в процессе выполнения заказов (за исключением случаев, предусмотренных законодательством);
- участвовать в проверках квалификации лаборатории посредством МСИ, организуемых в рамках САЛ;
- содействовать в проведении работ по зарубежному и (или) международному признанию аккредитованных аналитических лабораторий и (или) САЛ в целом;
- постоянно улучшать систему менеджмента качества лаборатории;
- не принимать участия в деятельности, которая может вызвать сомнение в независимости и беспристрастности лаборатории;
- не иметь финансовой, коммерческой или иной заинтересованности в получении конкретных результатов аналитических работ.

В разделе, кроме того, указывают, документы, определяющие обязанности персонала лаборатории.

4.2.8 Раздел **«Ответственность»** должен содержать заявление о персональной ответственности начальника лаборатории за реализацию переданных прав, осуществление функций и обязанностей, возложенных на лабораторию, в том числе:

- за объективность и достоверность результатов испытаний;
- за правильность оформления документов, выдаваемых лабораторией по результатам испытаний;
- за соблюдение сроков выполнения работ и условий оплаты, установленных договорными отношениями;
- за состояние охраны труда в лаборатории;
- за результативность системы менеджмента качества лаборатории.

В разделе указывают документы, определяющие ответственность персонала лаборатории.

4.2.9 В разделе **«Взаимодействие»** приводят сведения о взаимодействии лаборатории:

- с подразделениями организации, в структуру которой входит лаборатория, в том числе с руководством организации;
- с другими организациями: службами государственного контроля и надзора, заказчиками, поставщиками, с другими испытательными лабораториями и центрами и т.п.;
- со структурными элементами САЛ.

4.2.10 В разделе **«Финансовое обеспечение»** приводят информацию:

- о финансовых ресурсах, обеспечивающих стабильную работу лаборатории, а также оплату всех работ, связанных с аккредитацией лаборатории;
- о порядке оплаты работ персонала лаборатории, в том числе выполняемых на договорной основе для сторонних организаций;
- о независимости вознаграждения персонала лаборатории от полученных результатов аналитических работ.

4.3 Требования к оформлению

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

4.3.2 В случае внесения изменений в Положение об аккредитованной лаборатории в течение срока действия аттестата аккредитации, оформляют новую редакцию Положения или изменение к Положению.

Согласование и утверждение изменений к Положению и новых редакций Положения осуществляется в порядке, предусмотренном в разделе 4.1.

4.3.3 На титульном листе приводят следующие сведения:

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

Подписи должностных лиц, согласовавших и утвердивших Положение, должны быть заверены печатью.

В правой нижней части титульного листа располагают подпись руководителя лаборатории (если лаборатория входит в состав юридического лица).

В центре нижней части титульного листа располагают наименование населенного пункта, в котором расположена лаборатория и год составления Положения о лаборатории.

Рекомендуемая форма титульного листа Положения об аккредитованной лаборатории приведена в приложении А.

5 Требования к содержанию и оформлению Руководства по качеству

5.1 Общие положения

5.1.1 Руководство по качеству – документ, определяющий систему менеджмента качества лаборатории. Руководство по качеству должно содержать описание технических процедур и процедур управления деятельностью лаборатории, ответственности, взаимоотношений и полномочий персонала.

5.1.2 При разработке Руководства по качеству необходимо учитывать требования законов РФ, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2006, ГОСТ Р ИСО 9001-01, документов Государственной системы обеспечения единства измерений, ISO/IEC 17000:2004, ГОСТ Р ИСО/МЭК 17011:2008, ISO 10012:2003, руководства CITAC/Eurachem Guide «Руководство по качеству в аналитической химии», руководств ИЛАК и настоящего документа.

5.1.3 Руководство по качеству может быть:

- самостоятельным документом, включающим всю информацию о системе менеджмента качества лаборатории;
- единым документом с адаптированными приложениями;
- документом, содержащим ссылки на соответствующие самостоятельные документированные процедуры, в том числе на документированные процедуры системы менеджмента качества организации.

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

5.1.5 Руководство по качеству должно быть утверждено руководителем организации, в структуру которой входит лаборатория, или руководителем лаборатории (если лаборатория имеет статус юридического лица).

5.1.6 Руководство по качеству должно быть доведено до сведения всего персонала лаборатории. Свою деятельность лаборатория должна осуществлять в соответствии с процедурами, изложенными в Руководстве по качеству. Должностные инструкции (как бы они ни назывались) персонала лаборатории должны быть приведены в соответствие с положениями Руководства по качеству.

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

5.1.8 Руководство по качеству должно включать следующие разделы:
- содержание
- общие положения
- термины и определения
- организация
- система менеджмента
- персонал
- помещения и условия окружающей среды
- приобретение услуг и запасов
- управление оборудованием и материалами
- управление документацией
- методики испытаний, а также оценка пригодности методик
- прослеживаемость измерений
- отбор проб (образцов) объектов аналитического контроля
- обращение с пробами (образцами) объектов аналитического контроля
- отчетность о результатах
- обеспечение качества результатов испытаний
- улучшение
- внутренние проверки
- управление работами, несоответствующими установленным требованиям
- корректирующие действия
- предупреждающие действия
- претензии
- анализ со стороны руководства
- анализ запросов, заявок на подряд и контрактов
- заключение субподрядов на проведение аналитического контроля;
- обслуживание заказчиков
- управление записями.

П р и м е ч а н и е – Рекомендуется включение в Руководство по качеству всех разделов. Если содержание какого либо раздела, в связи со спецификой конкретной лаборатории, не является для нее актуальным, в этом разделе делается запись о том, что соответствующая процедура в лаборатории не осуществляется.

5.2 Содержание разделов Руководства по качеству

5.2.1 Раздел **«Содержание»** должен включать название разделов (подразделов, приложений) и указание номеров страниц, с которых начинается раздел.

5.2.2 В разделе **«Общие положения»** приводят информацию о назначении Руководства по качеству, об организации или структурном подразделении, в котором действует Руководство по качеству, о сроке его действия, порядке утверждения, порядке ознакомления персонала лаборатории с требованиями Руководства по качеству, указывают документы, в соответствии с которыми разработано Руководство по качеству.

5.2.3 В разделе **«Термины и определения»** приводят используемые в Руководстве по качеству и внутренних документах лаборатории термины и их определения и/или дают ссылку на соответствующие нормативные документы.

5.2.4 В разделе **«Организация»** приводят информацию:

- об организации, в состав которой входит лаборатория (если она не является юридическим лицом), включая наименование организации, сведения об осуществляемой деятельности с указанием документа на основании которого она осуществляет свою деятельность;
- о лаборатории, ее месте в структуре юридического лица, системе административного и функционального взаимодействия лаборатории с подразделениями предприятия;
- об области аккредитации лаборатории, включая сведения о назначении проводимых работ и сфере использования получаемых лабораторией результатов аналитического контроля в области, закрепленной аттестатом аккредитации.
- о структуре лаборатории, закрепленной Уставом (если лаборатория является юридическим лицом) или Положением (если лаборатория входит в состав юридического лица);
- о функциях каждой структурной единицы лаборатории, ее взаимодействии с другими подразделениями лаборатории;
- о руководящем персонале лаборатории, взаимоотношениях, ответственности и полномочиях руководящего персонала при выполнении работ, влияющих на качество, порядке замещения руководящего состава лаборатории;
- о менеджере по качеству (как бы он ни назывался), обеспечивающем внедрение системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование, и его полномочиях;
- о политике и процедурах, обеспечивающих конфиденциальность информации и защиту прав собственности заказчиков, беспристрастность суждений, свободу руководства и сотрудников от любого давления, которое может оказать отрицательное влияние на качество их работы;
- указывают документы, определяющие обязанности, ответственность и полномочия персонала лаборатории (должностные инструкции, рабочие инст-

рукции, приказы, распоряжения и т.п.) и порядок ознакомления с ними персонала.

В разделе также приводят (при необходимости) информацию о принятых в лаборатории процессах обмена информацией в том числе по вопросам результативности системы менеджмента качества.

5.2.5 Раздел **«Система менеджмента»** должен содержать:

- информацию о действующей в лаборатории системе менеджмента;
- информацию о политике лаборатории в области качества;
- Заявление о политике в области качества, выполненное от лица руководителя лаборатории, включающее:
- определение целей (задач), стоящих перед системой менеджмента качества лаборатории;
- обязательства лаборатории в области качества (например, поддерживать высокий уровень качества аналитических работ, неуклонно следовать в деятельности лаборатории требованиям документов системы менеджмента качества, обеспечивать доведение политики в области качества до каждого сотрудника, постоянно повышать результативность системы менеджмента качества и др.);
- основные пути и ресурсы для достижения поставленных задач;

В разделе, кроме того, приводят информацию:

- об обязательствах руководства организации в поддержании и обеспечении функционирования системы менеджмента качества лаборатории;
- сведения о порядке ознакомления персонала с политикой в области качества.

5.2.6 Раздел **«Персонал» должен содержать:**

- общую характеристику состава и квалификации персонала лаборатории;
- информацию о порядке допуска персонала к проведению конкретных работ, включая персонал, привлекаемый на условиях договора (контракта);
- сведения о действующей в лаборатории (на предприятии) системе аттестации персонала с указанием документа, регламентирующего процедуру аттестации (цель, состав комиссии, периодичность, порядок оформления результатов);
- сведения о системе подготовки и повышения квалификации кадров с указанием лиц, ответственных за проведение этих работ, наличии планов-графиков работ по подготовке и повышению квалификации персонала с учетом имеющихся и предстоящих задач лаборатории;
- информацию о порядке регистрации сведений о квалификации персонала, оценке эффективности проведенного обучения.

5.2.7 Раздел **«Помещения и условия окружающей среды»** должен включать:

- сведения о помещениях лаборатории, в том числе на удаленных или передвижных точках, а также специально выделенных помещениях для проведения специфических работ (пробоподготовка, работа с токсичными веществами и т.п.);

- перечень процедур для предотвращения взаимного влияния несовместимых работ;

- сведения о способах поддержания необходимых условий для проведения испытаний, процедурах контроля и регистрации информации об условиях окружающей среды, оказывающих влияние на проведение испытаний, с указанием ответственного лица;

- информацию о системе обеспечения безопасных условий труда и противопожарной безопасности, порядке и процедурах контроля за условиями труда в лаборатории с указанием ответственного лица, об аттестации рабочих мест по условиям труда, сведения о наличии инструкций по охране труда;

- описание порядка допуска в помещения лаборатории посторонних лиц.

5.2.8 В разделе **«Приобретение услуг и запасов»** приводят информацию о действующих в лаборатории процедурах по выбору и приобретению услуг и запасов, включая сведения:

- о порядке оснащения лаборатории оборудованием (СИ, ИО, ВО, оборудованием для отбора и подготовки проб), СО и др. средствами для градуировки СИ и контроля качества результатов испытаний, реактивами, расходными материалами, посудой, питательными средами и т.п.;

- о порядке получения услуг (информационных, по вводу в действие и поверке (калибровке) СИ, аттестации ИО, ремонту оборудования, аттестации методик, программному и информационному обеспечению и др.);

- о критериях выбора поставщиков (например, опыт работы на рынке услуг, отсутствие рекламаций, отзывы других пользователей, наличие лицензий, сроки поставок, качество обслуживания и др.), порядке заключения договоров (контрактов);

- о методах входного контроля качества приобретаемых услуг и запасов (например, проверка сопроводительной документации, комплектности, внешнего вида, сравнение нового реактива с реактивом предыдущей партии и др.) и порядке регистрации результатов входного контроля;

- о процедурах обеспечения сохранности приобретенных запасов.

Указывают должностное лицо, ответственное за приобретение услуг и запасов.

5.2.9 Раздел **«Управление оборудованием и материалами»** должен включать информацию:

- об обеспеченности лаборатории необходимым оборудованием (СИ, ИО, ВО, оборудованием для отбора и подготовки проб (допустима ссылка на соот-

ветствующие формы Паспорта) и его соответствии требованиям документов на методики испытаний;

- о процедурах регистрации оборудования и учета всех данных по оборудованию (например, ведение регистрационного журнала или картотеки по учету оборудования, содержащих исходную информацию по каждой единице оборудования – наименование, модель, инвентарный номер, год изготовления, а также сведения о поверке (калибровке) СИ и аттестации ИО, техническом обслуживании, ремонте);

- о системе идентификации оборудования (например, снабжении каждой единицы оборудования этикеткой, содержащей сведения о наименовании оборудования, модели, инвентарном (заводском) номере, дате изготовления, дате последней поверки (калибровки) СИ или аттестации ИО);

- о порядке маркировки оборудования при выходе его из строя или консервации (например, с помощью этикеток, исключающих использование такого оборудования: «в ремонте», «на консервации»);

- о порядке хранения эксплуатационной документации (паспортов, инструкций по эксплуатации и т.п.) и доступа к ней персонала;

- о действующей в лаборатории системе поверки (калибровки) СИ, системе регистрации и учета сопроводительной документации (свидетельств о поверке, сертификатов о калибровке, извещений о непригодности);

- о действующей в лаборатории системе аттестации ИО, включая описание порядка проведения первичной и периодической аттестации, системе регистрации и учета сопроводительной документации (программ, методик аттестации, протоколов аттестации и аттестатов);

- о действующей в лаборатории системе проверки соответствия ВО и оборудования для отбора, хранения и транспортировки проб требованиям документа на методику испытаний в случаях, когда она предусматривает особые требования к такому оборудованию, системе регистрации и учета сопроводительной документации (актов, протоколов);

- о действующей в лаборатории системе технического обслуживания оборудования (например, назначении ответственного лица за эксплуатацию и техническое состояние оборудования, соблюдения графика технического обслуживания), системе регистрации данных о техническом обслуживании;

- о порядке вывода оборудования из эксплуатации, в том числе при консервации (отметка в журнале учета оборудования, маркировка), организации ремонта (своими службами или сервисными организациями), порядке ввода оборудования в эксплуатацию после ремонта или консервации (внеочередная или повторная поверка (калибровка) СИ, аттестация ИО и внесение соответствующих отметок в журнал учета и замена этикеток, запрещающих использование оборудования);

- о порядке использования оборудования, не принадлежащего лаборатории (условиях аренды оборудования, порядке контроля за его состоянием и др.);

- об обеспеченности лаборатории средствами для градуировки СИ и контроля качества результатов испытаний - СО, мерами, рабочими эталонами, контрольными образцами и др. (допустима ссылка на соответствующие формы Паспорта) и их соответствии требованиям документов на методики испытаний, порядке их регистрации, хранения и учета с указанием ответственных лиц;

- о порядке разработки, приготовления и учета применяемых в лаборатории СОП, АС, со ссылкой, при необходимости, на нормативные документы, предусматривающие их создание и применение;

- о процедурах допуска к применению в лаборатории СО других отраслей и предприятий, а также СО зарубежного выпуска;

- об обеспеченности лаборатории реактивами, расходными материалами, питательными средами и т.п., порядке их регистрации, хранения и учета, процедурах проверки качества (при необходимости);

- о порядке приготовления растворов реактивов, системе регистрации данных о дате приготовления растворов реактивов, сроках хранениях и т.п.;

- о системе идентификации приготовленных растворов реактивов (вещество, концентрация, растворитель, дата приготовления и т.п.);

- о порядке получения реактивов и материалов, если эти работы проводятся лабораторией самостоятельно (например, получение дистиллированной воды, дополнительно очищенных реактивов и т.п.).

В разделе также указывают должностных лиц, ответственных за управление оборудованием и материалами.

5.2.10 В разделе **«Управление документацией»** приводят информацию:

- об обеспеченности лаборатории документацией, необходимой для организации работ в области аккредитации (допустима ссылка на соответствующие формы Паспорта);

- о структуре документации, используемой в системе менеджмента, включающей, например:

1) **документы первого уровня -** документы, описывающие систему менеджмента качества лаборатории (Руководство по качеству, политика в области качества);

2) документы второго уровня – документы, разработанные в лаборатории (организации) и содержащие описание конкретных процедур, на которые есть ссылки в Руководстве по качеству (документированные процедуры, рабочие инструкции, инструкции по эксплуатации оборудования, инструкции по охране труда, инструкции по контролю дистиллированной воды, контролю стабильности градуировочных характеристик, и т.п.);

3) **документы третьего уровня** - внутренние организационно-распорядительные документы (Положение о лаборатории, Паспорт лаборатории, приказы, распоряжения, планы, графики и т.п.);

4) **документы четвертого уровня** – правовые и технические документы:

- законы, законодательные акты, постановления правительства и другие документы, к сфере распространения которых относится деятельность лаборатории;

- документы Системы обеспечения единства измерений в области метрологического обеспечения аналитического контроля, документы Системы стандартов безопасности труда, Системы стандартов в области охраны природы и другие документы, относящиеся к общим вопросам деятельности лаборатории в области аккредитации (стандарты, правила, рекомендации и т.п);

- документы, устанавливающие требования к определяемым характеристикам объектов аналитического контроля (химическому составу, структуре, свойствам) - регламенты, стандарты и технические условия на продукцию, СанПиНы и т.п.;

- документы, устанавливающие требования к процедурам проведения аналитического контроля (стандарты общих требований на методы аналитического контроля, документы на методы отбора проб/ образцов, документы на методики выполнения измерений, испытаний, анализа (далее – методики испытаний), методические пособия, справочные и расчетные таблицы и т.д.);

- документы, содержащие информацию об оборудовании, помещениях, состоянии деятельности (свидетельства о поверке СИ, аттестаты и протоколы аттестации ИО, разрешения, лицензии на виды деятельности, заключения об участии в МСИ, акты проверок деятельности лаборатории и т.п);

5) **документы пятого уровня** – документы, содержащие свидетельства выполненных действий или записи (рабочие журналы (первичных измерений, контроля качества результатов испытаний, контроля качества дистиллированной воды, контроля стабильности градуировочных характеристик, контроля качества реактивов и др.), градуировочные графики, акты отбора проб, протоколы результатов испытаний и т.п.).

В разделе приводят информацию о процедурах управления документами, разработанными лабораторией включая описание порядка разработки, оформления, утверждения, учета, копирования, маркировки, актуализации и изъятия отмененных документов лаборатории.

Кроме того, в разделе описывают процедуры управления документами, поступившими извне, включая описание порядка приобретения документов, допуска к применению (входной контроль), учета, копирования маркировки (контрольный экземпляр, учтенная копия), актуализации, изъятия недействительной и устаревшей документации, обеспечения необходимой нормативной документацией исполнителей.

Требования к порядку управления записями, как специальным видом документов, приведены в разделе 5.2.28.

Указывают должностное лицо, ответственное за управление документацией.

5.2.11 Раздел **«Методики испытаний, а также оценка пригодности методик»** должен содержать сведения:

- о критериях выбора методик испытаний для решения задач в области аккредитации (на основе анализа назначения методик, области их распространения, диапазонов определения показателей, информации о наличии влияющих факторов, показателей качества методик анализа);
- о статусе документов на методики испытаний, используемых в лаборатории (стандартизованные, аттестованные, допущенные к применению Федеральными органами исполнительной власти и т.п.);
- о порядке разработки и аттестации МВИ предприятия (при необходимости);
- о процедурах установления показателей качества методик испытаний (показателей точности, правильности, повторяемости и воспроизводимости), при отсутствии их в документах на методики испытаний, например:

а) расчетным способом (с последующей проверкой путем осуществления процедур контроля точности результатов испытаний с нормативами контроля, взаимоувязанными с расчетными значениями показателей качества);

б) по данным эксплуатационно - технической документации на СИ в случае, если МВИ предусматривает прямые инструментальные измерения;

- о процедурах проверки соответствия процедуры проведения испытаний требованиям документа на методику испытаний, включая:

а) проверку наличия необходимых условий для проведения испытаний;

б) контроль соответствия операций и правил, реализуемых в лаборатории в процессе испытаний, требованиям НД;

в) проведение экспериментальной проверки возможности получения в лаборатории результатов испытаний с точностью, отвечающей требованиям НД на МВИ:

1) для методик с постадийно оцененными значениями показателей точности - путем экспериментальной проверки тех факторов, значения точностных характеристик для которых оценены экспериментально и вносят значимый вклад в значение показателя точности;

2) для методик, показатели точности которых оценены по результатам межлабораторного эксперимента, путем:

- оценки показателей качества результатов испытаний в соответствии с алгоритмами, изложенными в РМГ 76-2004 в рамках специально спланированного эксперимента;
- проверки соответствия повторяемости и лабораторного смещения установленным требованиям в соответствии с алгоритмами, изложенными в Р 50.1.060-2006 «Статистические методы. Руководство по использованию оценок повторяемости, воспроизводимости и правильности при оценке неопределенности измерений»;

- о порядке организации работ по подтверждению соответствия погрешности (неопределенности) результатов испытаний требованиям НД на МВИ;
- о порядке регистрации информации о соответствии точности результатов испытаний требованиям НД на МВИ (например, путем оформления акта внедрения методики или протокола по форме Приложения Б РМГ 76-2004);
- о процедурах проверки приемлемости результатов единичных определений, полученных в условиях повторяемости;
- о процедурах проверки приемлемости результатов испытаний, полученных в условиях воспроизводимости (при необходимости).

Кроме того, в разделе приводят сведения:

- об оценке пригодности программного обеспечения, используемого для обработки результатов испытаний;
- о допустимости отклонения от регламентированных документами на методики испытаний процедур (при техническом обосновании, по согласованию с заказчиком и т.п.) и порядке регистрации такой информации;
- о порядке постановки новых работ, процедур освоения и внедрения новых методик, приборов, новых способов пробоподготовки и т.п., проведения необходимых мероприятий для их выполнения.

5.2.12 Раздел **«Прослеживаемость измерений»** должен содержать информацию о процедурах, обеспечивающих прослеживаемость измерений.

5.2.13 Раздел **«Отбор проб (образцов) объектов аналитического контроля»** должен содержать информацию:

- о путях поступления проб (образцов) в лабораторию (например, отбор проб силами лаборатории, отбор проб другими подразделениями предприятия, отбор проб заказчиком);
- о процедурах отбора проб (если лаборатория занимается отбором проб), с указанием документов, регламентирующих отбор проб, о порядке отбора проб для проведения сравнительных испытаний, арбитражных анализов и т.п.;
- о процедурах обеспечения сохранности проб в процессе их доставки в лабораторию (подготовка тары, консервация, охлаждение и др.);
- о порядке оформления сопроводительных документов, включая регистрацию данных об условиях отбора и любых отклонений от установленных

процедур, идентификацию специалиста, проводившего отбор проб, условий окружающей среды, схем отбора и, при необходимости, статистических данных, на которых основывается отбор проб.

Указывают должностных лиц, ответственных за отбор проб в лаборатории, приводят формы актов отбора проб.

5.2.14 В разделе **«Обращение с пробами (образцами) объектов аналитического контроля»** приводят информацию о всех этапах движения проб (образцов) и работ с ними:

- о порядке приема и регистрации;
- о системе идентификации, которая должна сохраняться на протяжении всего времени нахождения пробы в лаборатории;
- о порядке распределения проб в лаборатории и направлении их на испытания;
- о порядке обращения с пробами, вызывающими сомнения в их пригодности;
- об условиях хранения проб с целью обеспечения сохранности;
- о порядке подготовки к проведению испытаний (подготовка оборудования, растворов реактивов, посуды и т.п.);
- о порядке проведения испытаний проб в аналитической лаборатории (группах), включая соблюдение всех требований документов на методики испытаний, в т.ч. проверку приемлемости результатов единичных определений, полученных в условиях повторяемости;
- о системе регистрации результатов испытаний, расчетов, ведения рабочих журналов;
- о процедурах утилизации или возврата образцов проб.

Кроме того, в разделе указывают должностных лиц, ответственных за обращение с пробами.

5.2.15 В разделе **«Отчетность о результатах»** приводят информацию:

- о порядке оформления отчетных документов, содержащих результаты аналитического контроля, включая сведения о видах документов (отчеты, протоколы и т.п.);
- о принятой форме представления результатов испытаний в отчетных документах лаборатории;
- о лицах, ответственных за оформление и подписывающих эти документы;
- о порядке передачи результатов аналитического контроля с использованием электронных средств (факс, электронная почта и др.).

В приложении к Руководству по качеству приводят формы документов аккредитованной лаборатории, содержащих результаты аналитического контроля.

Требования к документам, содержащим результаты аналитического контроля, приведены в документе САЛ «Документы, выдаваемым аккредитованными лабораториями по результатам выполненных аналитических работ. Рекомендации по оформлению».

5.2.16 В разделе **«Обеспечение качества результатов испытаний»** приводят информацию о действующей в лаборатории системе контроля качества всех видов аналитических работ (КХА, микробиологического анализа, прямых инструментальных измерений и т.п.), которая, в зависимости от вида работ, может предусматривать реализацию определенного набора перечисленных ниже процедур контроля:

- контроль наличия условий проведения текущих испытаний, осуществляемый с целью оценки готовности лаборатории к выполнению аналитических работ, включая: контроль условий окружающей среды; входной и/или дополнительный контроль качества реактивов, сред, материалов, дистиллированной воды и сроков их годности; контроль сроков поверки или калибровки СИ, аттестации ИО; контроль стабильности градуировочных характеристик; контроль условий и правил отбора проб (образцов) и т.п.;
- проверку соблюдения требований документов на методики испытаний, включая соблюдение процедуры проверки приемлемости результатов единичных определений, полученных в условиях повторяемости;
- оперативный контроль процедуры испытаний с целью проверки готовности лаборатории к проведению анализа рабочих проб или оперативной оценки качества результатов испытаний, включая описание алгоритмов контроля (с применением образцов для контроля, метода добавок совместно с методом разбавления, метода добавок, метода разбавления пробы, контрольной методики анализа), средств контроля и порядка оформления результатов;
- контроль стабильности результатов испытаний с целью подтверждения лабораторией компетентности в обеспечении качества выдаваемых результатов испытаний и оценки деятельности лаборатории в целом, включая описание процедур контроля (ведение контрольных карт, периодическая проверка подконтрольности процедуры анализа, выборочный статистический контроль точности, внутрилабораторной прецизионности по альтернативному признаку и др.), средств контроля, периодичности контроля и порядка оформления результатов;
- уточнение (при необходимости) значений показателей качества результатов испытаний на последующий временной диапазон (на основе полученных результатов контрольных испытаний);
- участие лаборатории в процедурах внешнего контроля качества результатов испытаний, включая готовность к участию (участие) в МСИ.

Информацию рекомендуется представлять в виде подразделов, содержащих описание порядка и процедур обеспечения качества каждого вида работ

(КХА, физико-механических испытаний, микробиологических исследований и др.), анализа информации, полученной по результатам контроля качества и действий, предпринимаемых в лаборатории в случае отступления от установленных требований.

Указывают должностных лиц, ответственных за обеспечение качества результатов испытаний.

5.2.17 Раздел **«Улучшение»** должен содержать информацию о действиях, предпринимаемых в лаборатории с целью постоянного улучшения результативности системы менеджмента, включая проведение политики в области качества, анализа результатов внутренних проверок, выполнения корректирующих и предупреждающих действий, осуществление анализа со стороны руководителя лаборатории.

5.2.18 В разделе **«Внутренние проверки»** должен быть описан порядок организации в лаборатории деятельности по проверке выполнения всех элементов системы менеджмента качества с целью подтверждения их соответствия требованиям системы качества, включая:

- о порядке планирования внутренних проверок (составление планов проверок, назначение ответственных лиц за их проведение), а также порядок проведения внеплановых и повторных проверок;
- о процедурах проведения внутренних проверок (например, проверка одного элемента системы качества для всех объектов области аккредитации или проверка всех элементов системы менеджмента качества для одного объекта);
- о порядке регистрации информации по результатам проверок (протоколы проверок, журналы проверок), рассмотрения результатов проверок, разработки и оценки мероприятий по устранению выявленных недостатков и несоответствий.

Указывают должностных лиц, ответственных за планирование и реализацию внутренних проверок.

5.2.19 Раздел **«Управление работами, несоответствующими установленным требованиям»** должен содержать описание порядка управления работами, не соответствующих собственным процедурам или согласованным с заказчиком требованиям, включая информацию:

- о выявлении и регистрации несоответствий (например, по результатам контроля стабильности результатов испытаний, по результатам внутренних и внешних проверок, участия в МСИ, рассмотрения рекламаций, на основании изменения требований соответствующих документов, и т.п.);
- о полномочиях персонала по административному управлению несоответствующими работами (включая приостановку работы, приостановку действия протоколов испытаний);
- о порядке проведения оценки значимости несоответствующей работы;

- о порядке отмены несоответствующей работы и извещения заказчика или принятия решения о приемлемости несоответствующей работы;

- о порядке установления ответственности за разрешение возобновить работу;

- о порядке разработки процедур, относящихся к корректирующим действиям, с целью исключения возможности повторения ситуации.

5.2.20 В разделе **«Корректирующие действия»** приводят информацию о порядке действий, осуществляемых в лаборатории при выявлении несоответствующих работ или отступлений от установленных требований, а также при изменении самих требований, включая:

- анализ несоответствия и установление причины его возникновения;

- принятие решения по выявленной проблеме;

- разработку корректирующего мероприятия с учетом масштаба проблемы (меры немедленного реагирования или долговременные меры);

- назначение ответственных за выполнение корректирующих действий;

- осуществление необходимых корректирующих действий;

- оценку эффективности принятых мер;

- регистрацию информации о проведенных корректирующих действиях.

В разделе также указывают должностных лиц, ответственных за проведение корректирующих действий и оценку их эффективности.

5.2.21 В разделе **«Предупреждающие действия»** приводят сведения о процедурах, осуществляемых в лаборатории с целью предупреждения появления потенциальных несоответствий технического характера или связанных с системой качества, а также улучшения качества работ, включая:

- анализ ситуаций, которые могут вызвать ухудшение качества работ (например, состояние оборудования, квалификация персонала, условия проведения испытаний, стабильность градуировочных характеристик и др.), выявленных по результатам внутренних и внешних проверок, анализа со стороны руководства, рассмотрения рекламаций, материалов аттестации персонала и др.;

- разработку предупреждающих действий;

- осуществление предупреждающих действий;

- оценку эффективности проведенных предупреждающих действий;

- регистрацию информации о проведенных предупреждающих действиях.

Указывают должностных лиц, ответственных за проведение предупреждающих действий.

5.2.22 В разделе **«Претензии»** должны быть приведена информация:

- об обязанностях и полномочиях персонала, уполномоченного рассматривать претензии;

- о порядке действий по рассмотрению претензий заказчиков и других сторон к качеству аналитических работ;

- о порядке регистрации информации по всем рекламациям и предпринятым корректирующим действиям.

5.2.23 Раздел **«Анализ со стороны руководства»** должен содержать описание порядка анализа руководством лаборатории действующей в лаборатории системы менеджмента качества, осуществляемого с целью подтверждения ее результативности, включая:

- порядок планирования работ по анализу системы менеджмента качества лаборатории;

- перечень рассматриваемых вопросов (пригодность политики и процедур, результаты внутренних проверок, результаты внешнего контроля деятельности лаборатории, эффективность корректирующих действий, результаты участия лаборатории в МСИ, взаимоотношения с заказчиками и т.п.);

- порядок регистрации результатов анализа со стороны руководства, намеченных мероприятий и результатов их выполнения.

5.2.24 В разделе **«Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов»** приводят описание процедуры анализа запросов, заявок на подряд и контрактов, включая:

- оценку юридической правомерности проведения аналитического контроля (наличие необходимых лицензий, аттестата аккредитации и т.п.);

- оценку наличия необходимых ресурсов (оборудования, персонала, документации, реактивов, материалов и т.п.);

- порядок согласования технических, финансовых и др. аспектов (порядка отбора образцов/проб, использования конкретных методик испытаний, формы представления результатов испытаний, порядка возврата образцов/проб, возможности привлечения субподрядчиков, сроки, стоимость, формы оплаты и т.п.);

- порядок оформления контрактов (договоров) с внешними заказчиками и внесения изменений в контракты (при отсутствии возможности выполнения требований заказчика);

- порядок оформления договоров со структурными подразделениями своего предприятия (например, в форме согласованных планов-графиков входного контроля сырья, контроля готовой продукции, контроля технологии и т.п.);

- документирование и хранения результатов анализа договора (контракта).

Указывают должностных лиц, ответственных за проведение анализов, ведущих к заключению договоров.

5.2.25 В разделе **«Заключение субподрядов на проведения аналитических работ»** приводят информацию о порядке заключения субподрядных договоров, включая:

- критерии выбора субподрядчика;
- порядок согласования этих работ с заказчиком;
- установление ответственности за выполнение субподрядных работ;
- порядок представления результатов испытаний, выполненных субподрядчиком и порядок хранения результатов этих работ;
- порядок оформления протоколов, содержащих результаты, полученные субподрядчиком;
- порядок регистрации всех субподрядчиков, к услугам которых прибегала лаборатория и данных о качестве работ субподрядчиков.

Указывают должностное лицо, ответственное за взаимодействие с субподрядчиками.

5.2.26 В разделе **«Обслуживание заказчиков»** описывают порядок взаимодействия с заказчиками, включая:

- обсуждение с заказчиком технических аспектов выполняемой работы (порядка отбора образцов/проб, использования конкретных методик испытаний и т.п.);
- согласование любых отклонений от документированных процедур проведения испытаний;
- обеспечение доступа в помещения лаборатории представителя заказчика для наблюдения за ходом проведения испытаний;
- интерпретацию полученных результатов;
- обеспечение требуемой заказчиком конфиденциальности сведений и защиты прав собственника;
- обеспечение обратной связи с заказчиком для совершенствования испытаний и улучшения системы менеджмента качества лаборатории.

5.2.27 В разделе **«Управление записями»** приводят информацию:

- о процедурах сбора, идентификации, систематизации и хранения **данных по качеству** (данных по контролю качества результатов испытаний, отчетов о внутренних проверках, результатов анализа со стороны руководства, данных о корректирующих действиях) и **техническим вопросам** (актов отбора проб, рабочих журналов, содержащих результаты первичных измерений и расчетов, копий протоколов (отчетов) об испытаниях и др. документов, содержащих информацию о проведенных работах);
- о порядке ведения рабочих записей (включая разработку форм журналов, бланков и т.п.) и обеспечения их сохранности и конфиденциальности (при использовании ПЭВМ для сбора, обработки и регистрации данных приводят сведения о пригодности программного обеспечения);
- о порядке внесения исправлений в зарегистрированные данные;
- о процедурах защиты и восстановления данных, хранящихся на электронных носителях.

- о порядке формирования и ведения архива, включая порядок сдачи документов, доступа, выдачи и возврата документов в архив, условиях обеспечения конфиденциальности, сроках хранения;

Указывают должностное лицо, ответственное за управление записями.

В приложении к Руководству по качеству приводят альбом форм записей.

5.3 Требования к оформлению

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

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

При смене юридического лица, реорганизации юридического лица (лаборатории) оформляют новую редакцию Руководства по качеству, которую утверждают в порядке, предусмотренном в разделе 5.1.

5.3.3 На титульном листе приводят следующие сведения:

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

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

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

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

Рекомендуемая форма титульного листа Руководства по качеству приведена в приложении Б.

6 Требования к содержанию и оформлению Паспорта аккредитованной лаборатории

6.1 Общие положения

6.1.1 В Паспорте аккредитованной лаборатории (далее – лаборатории) должны быть представлены информационные данные о лаборатории и отражены сведения о нормативно-методическом обеспечении, материально-технической базе, составе и квалификации персонала, о производственных помещениях и условиях работы в них. Сведения представляют в виде специальных таблиц – форм, рекомендуемые формы которых приведены в Приложении В.

6.1.2 Паспорт лаборатории должен быть согласован руководителем рабочего аппарата САЛ – начальником Управления метрологии Ростехрегулирования и руководителем экспертной организации и утвержден руководителем организации, в состав которой входит лаборатория или руководителем лаборатории (если лаборатория имеет статус юридического лица).

6.1.3 Информация, приведенная в Паспорте лаборатории, подлежит актуализации не реже одного раза в год в соответствии с порядком, установленным в Руководстве по качеству.

6.1.4 Паспорт аккредитованной лаборатории подлежит пересмотру при смене юридического лица, реорганизации юридического лица (лаборатории), изменении области аккредитации лаборатории.

6.2 Требования к содержанию Паспорта

6.2.1 Форма 1. Информационные данные об аккредитованной лаборатории

В форме 1 должны быть приведены:

- наименование лаборатории;
- адрес лаборатории;
- ФИО руководителя лаборатории и его заместителя, их телефоны, факсы, адреса электронной почты;
- наименование организации, в структуру которой входит лаборатория (если она не является юридическим лицом);
- должность и ФИО руководителя организации, его телефон, факс, адрес электронной почты;
- юридический адрес организации;
- банковские реквизиты организации;
- данные об утверждении Положения об аккредитованной лаборатории;
- регистрационный номер аттестата аккредитации, дата его утверждения, срок действия;
- должность и ФИО менеджера по качеству лаборатории, его телефон, факс, адрес электронной почты.

6.2.2 Форма 2. Область аккредитации

В зависимости от вида объектов аналитического контроля информацию об области аккредитации представляют в виде форм 2а, 2б, 2в и 2г.

Форму 2а заполняют применительно к продукции.

В графе 1 приводят наименование продукции.

В графе 2 указывают код продукции по классификатору.

В графе 3 перечисляют определяемые характеристики состава или свойства применительно к каждому виду продукции.

В графе 4 указывают фактический диапазон определения характеристик.

В графе 5 указывают документы, устанавливающие требования к определяемым характеристикам (номенклатуру и характеристики показателей качества) продукции - регламенты, стандарты, фармакопейные статьи, технические условия, контракты и т.п.

В графе 6 приводят обозначение (наименование) документа на метод, (методику) испытаний.

Форму 2б заполняют применительно к объектам государственного мониторинга окружающей среды, экологического (государственного, производственного) контроля, производственного контроля за соблюдением санитарных правил, контроля состава и свойств веществ и материалов.

В графе 1 приводят наименование объекта аналитического контроля.

В графе 2 перечисляют определяемые характеристики, применительно к каждому объекту аналитического контроля.

В графе 3 указывают фактические диапазоны определения характеристик.

В графе 4 приводят обозначение (наименование) документа на методику испытаний.

Форму 2в заполняют применительно к факторам производственной (рабочей) среды, жилых и общественных зданий, селитебных территорий, трудового процесса.

В графе приводят наименование объекта аналитического контроля, контролируемые факторы.

В графе 2 перечисляют определяемые характеристики, применительно к каждому контролируемому фактору.

В графе 3 указывают фактические диапазоны определения контролируемого фактора.

В графе 4 приводят обозначение документа, устанавливающего требования к контролируемому фактору.

В графе 5 приводят обозначение (наименование) документа на методику испытаний.

Форму 2г заполняют применительно к объектам качественного анализа и идентификации.

В графе 1 приводят наименование объекта качественного анализа и идентификации.

В графе 2 для каждого объекта качественного анализа и идентификации указывают цель исследования (например, подтверждение подлинности, идентификация индивидуальных соединений, подтверждение наличия или отсутствия в исследуемом объекте конкретных веществ и др.) и показатели (группы показателей), по которым идентифицируется объект.

В графе 3 приводят наименование метода качественного анализа или идентификации.

Форму 2д заполняют применительно к отбору и подготовке проб

В графе 1 указывают наименование объекта аналитического контроля.

В графе 2 для каждого объекта перечисляют виды выполняемых работ.

В графе 3 указывают регламентируемые процедуры отбора проб и пробоподготовки.

В графе 4 приводят обозначение документа, устанавливающего требования к процедуре отбора проб и пробоподготовки.

Примечания

1 Наименования объектов и показателей в форме 2 должны соответствовать приведенным в НД, устанавливающих требования к объектам аналитического контроля.

2 Обозначения НД в форме 2 должны соответствовать приведенным в форме 3. Если НД не имеет официального обозначения, указывают наименование НД и сведения о его издании. Для аттестованных методик, не имеющих официального обозначения, может быть приведен шифр по реестру лаборатории и, кроме того, номер свидетельства и название организации, аттестовавшей методику.

3 Диапазоны определений в формах 2а и 2в должны быть выражены в единицах величин, установленных ГОСТ 8.417 и соответствовать диапазонам, представленным в форме

4 Если для измерения определяемого показателя используется несколько МВИ, в форме 2 указывают обобщенный диапазон. В случае, если результаты испытаний не являются количественными, диапазоны определений могут быть приведены в виде словесного описания.

6.2.3 Форма 3. Перечень документов, применяемых в лаборатории

Форма 3 должна содержать информацию о нормативных и рабочих документах, применяемых в лаборатории, включая, например:

- документы первого уровня - документы, описывающие систему менеджмента качества лаборатории (Руководство по качеству, политика в области качества);

- документы второго уровня – документы, разработанные в лаборатории (организации) и содержащие описание конкретных процедур, на которые есть ссылки в Руководстве по качеству (документированные процедуры, рабочие инструкции, инструкции по эксплуатации оборудования, инструкции по охране труда, инструкции по контролю дистиллированной воды, контролю стабильности градуировочных характеристик, и т.п.);

- документы третьего уровня - внутренние организационно-распорядительные документы (Положение о лаборатории, Паспорт лаборатории, приказы, распоряжения, планы, графики и т.п.);

- документы четвертого уровня – правовые и технические документы:

1) законы, законодательные акты, постановления правительства и другие документы, к сфере распространения которых относится деятельность лаборатории;

2) документы Системы обеспечения единства измерений в области метрологического обеспечения аналитического контроля, документы Системы стандартов безопасности труда, Системы стандартов в области охраны природы и другие документы, относящиеся к общим вопросам деятельности лаборатории в области аккредитации (стандарты, правила, рекомендации и т.п);

3) документы, устанавливающие требования к определяемым характеристикам объектов аналитического контроля (химическому составу, структуре, свойствам) - регламенты, стандарты и технические условия на продукцию, СанПиНы и т.п.;

4) документы, устанавливающие требования к процедурам проведения аналитического контроля (стандарты общих требований на методы аналитического контроля, документы на методы отбора проб/ образцов, документы на методики выполнения измерений, испытаний, анализа (далее – методики испытаний), методические пособия, справочные и расчетные таблицы и т.д.);

5) документы, содержащие информацию об оборудовании, помещениях, состоянии деятельности (свидетельства о поверке СИ, аттестаты и протоколы

аттестации ИО, разрешения, лицензии на виды деятельности, заключения об участии в МСИ, акты проверок деятельности лаборатории и т.п);

- документы пятого уровня – документы, содержащие свидетельства выполненных действий или записи (рабочие журналы (первичных измерений, контроля качества результатов испытаний, контроля качества дистиллированной воды, контроля стабильности градуировочных характеристик, контроля качества реактивов и др.), градуировочные графики, акты отбора проб, протоколы результатов испытаний и т.п.).

В графе 1 приводят официальное обозначение документа.

В графе 2 указывают полное наименование документа.

В графе 3 приводят сведения об изменениях, внесенных в документ (номера изменений и даты их введения). При использовании переизданных документов, в графе 3 делают отметку о дате переиздания и номерах учтенных изменений (например, «Издание (октябрь 2002 г.) с изменениями № 1, 2»)

В графе «Примечание» при необходимости приводят дополнительную информацию, например, шифр по реестру лаборатории для аттестованных методик, не имеющих официального обозначения.

Примечание – Допускается не приводить в форме 3 все документы, содержащие свидетельства выполненных действий в случае, если подробная информация о записях, ведущихся в лаборатории, приведена в Руководстве по качеству. В этом случае в графе Примечание делают ссылку на соответствующий раздел Руководства по качеству.

6.2.4 Форма 4. Объекты и методики аналитического контроля

Форма 4 для каждого объекта аналитического контроля должна содержать сведения о требованиях к качеству объекта (химическому составу, структуре, свойствам), требованиях к точности испытаний, информацию о метрологических характеристиках методик испытаний, используемом оборудовании и средствах контроля.

В графе 1 указывают наименование объекта аналитического контроля.

В графе 2 приводят наименования характеристик, определяемых в каждом объекте.

В графе 3 указывают обозначения (наименование) документов, устанавливающих требования к определяемым характеристикам объекта аналитического контроля.

В графе 4 приводят значения нормативов (диапазонов значений нормативов) в соответствии с приведенными в документах, устанавливающих требования к определяемым характеристикам объекта аналитического контроля.

В качестве нормативов могут быть указаны ПДК, границы марок, значения ПДВ и ПДС, установленные для конкретной организации и др.

Если нет официальных документов, устанавливающих требования к определяемым характеристикам, то в графы 3 и 4 вносят запись «не установлено».

В графе 5 приводят обозначения документа, регламентирующего норму погрешности результатов испытаний определяемых характеристик.

В графах 6 и 7 указывают значения диапазонов (поддиапазонов) и норм погрешности (соответственно) для результатов испытаний определяемой характеристики в объекте. При заполнении этих граф используют форму представления норм погрешности, применяемую в документе, регламентирующем значение нормы погрешности.

В случаях, когда в документе, регламентирующем нормы погрешности, представлены поддиапазоны, не попадающие в диапазон определений характеристики в соответствии с областью аккредитации, то эти поддиапазоны и соответствующие им нормы погрешности не указывают.

Если норма погрешности результатов измерений определяемой характеристики в исследуемом объекте не установлена, то в графы 5-7 вносят запись «не установлено».

В графе 8 приводят обозначение (наименование) документа на метод (методику) испытаний.

В графе 9 указывают применяемый метод аналитического контроля.

В графе 10 указывают диапазон определяемых значений характеристики или его часть в соответствии с областью аккредитации. Диапазон представляют в виде единого диапазона или в виде поддиапазонов в соответствии с документом на методику испытаний.

Если для измерения определяемой характеристики применяют несколько методик, то приводят сведения по диапазонам каждой методики последовательно.

В графах 11-13 указывают показатели качества методики испытаний: значения характеристики погрешности (неопределенности), пределов воспроизводимости и повторяемости, соответствующие поддиапазону, указанному в графе 10, в форме, представленной в документе на методику испытаний с указанием доверительной вероятности (Р), если она отлична от 0,95. По умолчанию принимают Р=0,95.

Если в документе на методику испытаний нет сведений о показателях качества методики, то они могут быть установлены расчетным способом в соответствии с рекомендациями, изложенными в Приложении Г. В этом случае оформляют приложение к форме 4, в котором приводят способы установления расчетных значений показателей качества методик, а в графе 11 делают ссылку на вариант расчета.

Примечание – Установленные расчетные значения показателей качества методик подлежат обязательной проверке путем внедрения в практику работы лаборатории процедур контроля точности результатов испытаний с нормативами контроля, взаимоувязанными с расчетными значениями показателей качества. Лишь при соблюдении нормативов контроля, расчетные значения показателей качества методик могут быть внесены в Паспорт лаборатории.

В графах 14 и 15 приводят ссылки на позиции форм 5 и 6, в которых указаны сведения о СИ и ИО, применяемых в лаборатории при реализации данной методики.

В графе 16 приводят ссылки на позицию формы 9 (9а, 9б, 9в), в которой указаны сведения о применяемых средства контроля (стандартных образцах, аттестованных смесях, мерах, рабочих эталонах, контрольных образцах), применяемых для проведения испытаний и контроля их качества.

В графе «Примечание» при необходимости приводят дополнительную поясняющую информацию.

Допускается для каждого объекта аналитического контроля представлять информацию с нового листа.

Применительно к объектам биотестирования, микробиологических исследований, качественного анализа и идентификации, отбору проб и пробоподготовке, информацию об объектах и методиках аналитического контроля представляют в виде форм 4а, 4б, 4в, 4г.

Форма 4а. Объекты и методики биотестирования

В графе 1 указывают наименование объекта биотестирования.

В графе 2 приводят наименования определяемых характеристик в объекте.

В графу 3 вносят обозначения документа, устанавливающего номенклатуру и характеристики показателей качества объектов биотестирования.

В графе 4 приводят значение норматива в соответствии с приведенным в НД, устанавливающем номенклатуру и характеристики показателей качества объекта биотестирования.

Если нет официальных документов, устанавливающих номенклатуру и характеристики показателей качества объекта биотестирования, то в графы 3 и 4 вносят запись «не установлено».

В графе 5 приводят обозначение документа на применяемую методику биотестирования.

В графе 6 приводят наименование вида токсикологического анализа - принципа, на основе которого делается вывод о токсичности объекта (например, гибель и уменьшение плодовитости дафний, подавление уровня флюоресценции хлорофилла водорослей и др.).

В графе 7 указывают используемый тест-объект.

В графах 8-10 указывают показатели качества методики биотестирования: значение характеристики погрешности, пределов воспроизводимости и повторяемости, в форме, представленной в НД на методику биотестирования с указанием доверительной вероятности (Р), если она отлична от 0,95. По умолчанию принимают Р=0,95.

В графе 11 приводят ссылки на позиции формы 5, в которых указаны сведения о СИ, применяемых в лаборатории при реализации данной методики.

В графе 12 приводят наименования модельного токсиканта, используемого для контроля качества процедуры биотестирования.

В графе «Примечание» при необходимости приводят дополнительную поясняющую информацию.

Форма 4б. Объекты и методики микробиологических исследований

В графе 1 указывают наименование объекта исследования (исследуемого материала).

В графе 2 приводят наименования определяемых характеристик в объекте.

В графу 3 вносят обозначение документа, устанавливающего номенклатуру и характеристики показателей качества объектов микробиологических исследований.

В графе 4 приводят значение норматива в соответствии с указанными в НД, устанавливающем номенклатуру и характеристики показателей качества объектов микробиологических исследований. Если нет официальных документов, устанавливающих требования к номенклатуре и характеристикам показателей качества объекта микробиологических исследований, то в графы 3 и 4 вносят запись «не установлено».

В графе 5 приводят обозначение (наименование) документа на методику микробиологического исследования.

В графе 6 приводят наименование метода микробиологического исследования.

В графах 7 и 8 указывают показатели качества методики микробиологического исследования: значение пределов воспроизводимости и повторяемости, в форме, представленной в документе на методику исследования с указанием доверительной вероятности (Р), если она отлична от 0,95. По умолчанию принимают Р=0,95.

. В графах 9 и 10 указывают используемые контрольные и диагностические материалы и питательные среды.

В графах 11 и 12 приводят ссылки на позиции форм 5 и 6, в которых указаны сведения о СИ и ИО, применяемых в лаборатории при реализации данной МВИ.

В графе «Примечание» при необходимости приводят дополнительную поясняющую информацию.

Форма 4в. Объекты и методики качественного анализа и идентификации

В графе 1 указывают наименование объекта качественного анализа и идентификации.

В графе 2 приводят информацию о цели исследования, показателях (группах показателей), по которым идентифицируется объект .

В графе 3 приводят наименование используемых методов качественного анализа и идентификации.

В графе 4 указывают документы, регламентирующие методики качественного анализа (идентификации).

В графе 5 приводят сведения об информационном обеспечении процедуры качественного анализа и идентификации (атласы или библиотеки спектров, базы данных и т.п.).

В графе 6 приводят наименование веществ гарантированного состава (свойств) для качественного анализа и идентификации.

В графе 7 приводят ссылки на позиции формы 5, в которой указаны сведения о применяемых СИ.

В графе «Примечание» при необходимости приводят дополнительную поясняющую информацию.

Примечания

1 Наименования объектов и определяемых характеристик в форме 4 должны соответствовать приведенным в документах, устанавливающих требования к объектам аналитического контроля.

2 Обозначения документов в форме 4 должны соответствовать приведенным в форме 3. Если документ не имеет официального обозначения, указывают наименование документа и сведения о его издании. Для аттестованных методик, не имеющих официального обозначения, может быть приведен шифр по реестру лаборатории и, кроме того, номер свидетельства и название организации, аттестовавшей методику.

Форма 4г. Объекты и методики отбора проб и пробоподготовки

В графе 1 приводят наименование объекта.

В графе 2 указывают обозначения (наименование) документа, регламентирующего отбор и подготовку проб.

В графе 3 указывают виды выполняемых работ применительно к каждому объекту (например, отбор проб, подготовку проб).

В графе 4 приводят регламентируемые требования к отбору проб и подготовки проб (например, способ отбора образца, способ отбора пробы, место отбора, количество проб, форму, размеры образца и т.п.).

В графе 5 указывают регламентируемую процедуру отбора и подготовки проб (например: резка, фрезерование, изготовление шлифов, сушка, измельчение и т.п.).

В графе 6 приводят ссылки на позиции формы 7, в которой указаны сведения о применяемом оборудовании для отбора проб и подготовки проб.

В графе «Примечание» при необходимости приводят дополнительную поясняющую информацию.

6.2.5 Форма 5. Сведения о средствах измерений

Форма 5 должна содержать сведения об основных СИ, СИ, входящих в состав ИО, ВО и оборудования для отбора проб, СИ для контроля условий проведения испытаний, СИ для контроля качества дистиллированной воды и т.п.

В случае проведения лабораторией аттестации ИО собственными силами в форму включают СИ, используемые при аттестации ИО.

В графе 1 формы 5 приводят наименование СИ в соответствии с эксплуатационно-технической документацией (далее - ЭТД), тип (модель), название страны, предприятия (фирмы)-изготовителя.

В графе 2 приводят информацию о заводском (инвентарном) номере экземпляра СИ, указывают год изготовления СИ в соответствии с данными, указанными на корпусе СИ, или, в случае отсутствия таковых, на основании данных ЭТД.

В графах 3-5 приводят сведения о метрологическом обеспечении СИ включающие: краткое официальное название организации, осуществляющей периодическую поверку (калибровку) данного СИ; периодичность поверки (калибровки) данного СИ в месяцах в соответствии с нормативным документом, регламентирующим методику поверки (калибровки) и дату последней поверки (калибровки) в соответствии со свидетельством о поверке (поверочным клеймом) или сертификатом о калибровке (калибровочным знаком).

Для СИ, прошедших поверку только при выпуске из производства, в графе 3 делают отметку «Поверено при выпуске из производства», а в графе 5 указывают дату этой поверки.

В случае проведения поверки (калибровки) СИ метрологической службой предприятия, в графе «Примечание» указывают регистрационный номер аттестата аккредитации метрологической службы, дату его утверждения и срок действия.

Кроме того, в графе «Примечание» приводят дополнительные сведения о СИ (например, о специальном назначении СИ – для целей аттестации оборудования, контроля условий проведения испытаний, контроля качества дистиллированной воды; наименование ИО, в состав которого входит СИ; наименование организации и номера договора аренды СИ при использовании СИ на правах аренды и др.).

6.2.6 Форма 6. Сведения об испытательном оборудовании

В форме 6 приводят сведения об оборудовании, которое относится к испытательному по ГОСТ 16504.

В графе 1 приводят наименование ИО, тип (модель), название предприятия-изготовителя.

В графе 2 указывают заводской (инвентарный) номер экземпляра ИО, год его изготовления.

В графе 3 приводят информацию о технических характеристиках ИО, установленных при аттестации и занесенных в протокол аттестации оборудования.

В графе 4 приводят сведения о назначении ИО.

В графе 5 указывают организацию, проводившую первичную аттестацию, номер аттестата и дату его выдачи.

В графе 6 указывают периодичность аттестации.

В графе 7 указывают дату последней аттестации и номер протокола аттестации.

В графе «Примечание» приводят дополнительные сведения об ИО (например, наименование организации и № договора аренды при использовании ИО на правах аренды).

6.2.7 Форма 7. Сведения о вспомогательном оборудовании

В форме 7 приводят сведения о ВО, используемом при проведении аналитического контроля (за исключением оборудования для отбора, транспортировки и хранения проб).

В графе 1 приводят наименование оборудования, тип (модель), название предприятия-изготовителя.

В графе 2 указывают заводской (инвентарный) номер экземпляра оборудования и год его изготовления.

В графе 3 приводят информацию о назначении оборудования.

В графе 4 указывают должность лица, ответственного за техническое обслуживание оборудования.

В графе «Примечание» приводят дополнительные сведения о ВО (например, наименование организации и № договора аренды при использовании оборудования на правах аренды). В случае если методика выполнения измерений предусматривает особые требования к вспомогательному оборудованию (например, требование поддерживать температуру с заданной погрешностью), в гр. 7 указывают документ (акт, протокол), подтверждающий факт проверки вспомогательного оборудования на соответствие этим требованиям.

6.2.8 Форма 8. Сведения об оборудовании для отбора, транспортировки и хранения проб

В форме 8 приводят сведения об оборудовании для отбора, транспортировки и хранения проб объектов аналитического контроля и изготовления образцов (прессы, штампы, станки), имеющихся в лаборатории и используемых для проведения работ в области аккредитации.

В графе 1 указывают наименование оборудования.

В графе 2 приводят информацию о назначении оборудования.

В графе 3 указывают основные характеристики оборудования (например, материал, из которого изготовлено оборудование для отбора; температурный

режим, обеспечиваемый оборудованием для транспортировки и хранения; объем емкости для отбора и т.п.).

В графе 4 указывают документ, регламентирующий применение оборудования.

В графе «Примечание» при необходимости приводят дополнительную поясняющую информацию.

6.2.9 Форма 9. Сведения о стандартных образцах

В форме 9 приводят сведения о СО, используемых в лаборатории для проведения испытаний и обеспечения их качества.

В графе 1 указывают наименование, категорию СО и номер по реестру.

В графе 2 приводят название организации-изготовителя.

В графах 3-5 указывают метрологические характеристики СО: аттестованную характеристику СО, аттестованное значение СО и погрешность аттестованного значения СО.

В графе 6 приводят сведения о дате экземпляра СО.

В графе 7 указывают срок годности экземпляра СО в соответствии с паспортом (свидетельством на СО - для ГСО, внесенных в реестр утвержденных типов - до 1.07.98 г.).

В графе 8 указывают степень обеспеченности лаборатории СО.

В графе «Примечание» при необходимости приводят дополнительную поясняющую информацию.

Для лабораторий, проводящих работы, требующие использования других средств контроля для их проведения и обеспечения качества (например, аттестованных смесей, штаммов микроорганизмов, контрольных и диагностических материалов, мер твердости, контрольных образцов для неразрушающего контроля и т.п.) необходимо оформление дополнительных форм, например, в виде форм 9а, 9б, 9в.

Форма 9а. Сведения об аттестованных смесях

В форме 9а приводят сведения об аттестованных смесях (далее - АС), разработанных в лаборатории для метрологического обеспечения измерений, не обеспеченных утвержденными типами СО.

В графе 1 указывают полное наименование АС и ее обозначение (если АС присвоено обозначение).

В графе 2 указывают аттестованную характеристику АС.

В графе 3 приводят аттестованное значение АС (если для АС установлены приписанные значения метрологических характеристик) или диапазон возможных значений (если метрологические характеристики устанавливают для каждого приготовленного экземпляра АС).

В графе 4 приводят погрешность аттестованного значения АС (если для АС установлены приписанные значения метрологических характеристик) или

границы допускаемых значений (если метрологические характеристики устанавливают для каждого приготовленного экземпляра АС).

В графе 5 приводят обозначение и/или наименование документа, регламентирующего методику приготовления АС.

В графе 6 приводят информацию о сроке годности экземпляра АС.

В графе «Примечание» при необходимости приводят дополнительную поясняющую информацию.

Форма 9б. Сведения о мерах, рабочих эталонах, контрольных образцах

В форме 9б приводят информацию о средствах контроля, которые относятся к мерам, эталонам (по РМГ 29-99) или контрольным образцам (по ГОСТ 16504) и используются в лаборатории для проведения испытаний и обеспечения их качества.

В графе 1 указывают наименование меры, рабочего эталона, контрольного образца.

В графе 2 приводят название предприятия изготовителя, заводской номер и год выпуска меры, рабочего эталона, контрольного образца.

В графе 3 указывают назначение меры, рабочего эталона, контрольного образца в лаборатории (настройка приборов, градуировка и т.п.).

В графе 4 приводят номинальное значение (диапазон значений) воспроизводимой величины.

В графах 5-6 приводят сведения о поверке (при необходимости).

В графе «Примечание» при необходимости приводят дополнительную поясняющую информацию.

Форма 9в. Сведения о музейных штаммах микроорганизмов

В форме 9в приводят сведения о музейных штаммах микроорганизмов, используемых в лаборатории.

В графе 1 указывают наименование и условное обозначение штамма.

В графах 2-3 указывают коллекционный (музейный) номер штамма и организацию – поставщик.

В графе 4 приводят обозначение (наименование) документа на штамм.

В графе 5 указывают назначение штамма.

В графах 6-7 указывают дату выпуска (выдачи) и срок годности (жизнедеятельности) музейного штамма.

В графе 8 указывают условия хранения штамма.

В графе «Примечание» при необходимости приводят дополнительную поясняющую информацию.

6.2.10 Форма 10. Сведения о составе и квалификация персонала лаборатории

В форме 10 приводят данные о составе и квалификации персонала аккредитованной лаборатории, задействованного в проведении работ в области аккредитации.

В графах 1-2 указывают Ф.И.О. и занимаемую должность.

В графе 3 приводят сведения об образовании, учебном заведении, специальности по диплому, ученой степени.

В графе 4 указывают стаж работы в области аналитического контроля.

В графе 5 указывают номер протокола аттестации и дату последней аттестации, периодичность аттестации.

В графе 6 приводят сведения о повышении квалификации (тема семинара, курсов и дата их прохождения).

В графе 7 указывают дату утверждения должностной инструкции.

В случае привлечения к выполнению работ в лаборатории сотрудников других подразделений организации или других организаций, форма 10 должна включать подраздел, содержащий информацию о квалификации привлекаемых специалистов. При этом в графе «Примечание» необходимо указать документ, на основании которого производится привлечение (должностная инструкция, договор - подряда, соглашение о сотрудничестве).

6.2.11 Форма 11.Сведения о производственных помещениях

В форме 11 приводят сведения обо всех помещениях, используемых для проведения работ в области аккредитации лаборатории.

В графе 1 указывают наименование помещения.

В графе 2 приводят информацию о назначении помещения с указанием проводимых работ.

В графе 3 указывают площадь помещения.

В графе 4 указывают контролируемые показатели условий проведения испытаний (температура, влажность воздуха, атмосферное давление и т.п.);

В графе 5 приводят сведения о наличии специального оборудования для обеспечения требуемых условий проведения испытаний.

В графе 6 приводят ссылку на позицию формы 5, в которой указаны сведения о СИ для контроля условий проведения испытаний или приводят наименование СИ.

В графе «Примечание» при необходимости приводят дополнительную поясняющую информацию.

6.3 Требования к оформлению Паспорта

6.3.1 В Паспорт вносят только те сведения и заполняют только те формы, которые имеют отношение к области аккредитации лаборатории.

6.3.2 Каждый лист Паспорта должен содержать информационный колонтитул, включающий: наименование лаборатории и наименование организации, в которую она входит (если лаборатория не является юридическим лицом), наименование документа, номер формы, номер редакции, регистрационный но-

мер (при необходимости), номер листа в данной форме, общее количество листов в форме.

6.3.4 Если форму заполняют в нескольких разновидностях (для разных объектов аналитического контроля разных подразделений лаборатории), то каждую нумеруют: форма 4.1, форма 4.2, форма 4.3.

Если информация, представляемая в какой либо из основных форм Паспорта в связи со спецификой конкретной лаборатории не является для нее актуальной, под головкой формы Паспорта делается соответствующая запись.

6.3.5 Оформление таблиц должно соответствовать ГОСТ 2.105.

Допускается горизонтальное расположение текста в головке таблиц, а также указание объекта аналитического контроля отдельной строкой в таблице или в заголовке таблицы.

6.3.5 При актуализации Паспорта в течение срока действия аттестата аккредитации, оформляют новые редакции форм Паспорта, которые утверждаются руководителем лаборатории и представляют ЭО по ее запросу.

6.3.6. При расширении области аккредитации лаборатории оформляют дополнение к Паспорту (формам Паспорта) или, при необходимости, новые редакции форм Паспорта, которые, по согласованию с ЭО, утверждают руководителем лаборатории или в порядке, предусмотренном в разделе 6.1.

6.3.7 При реорганизации юридического лица (лаборатории) оформляют новую редакцию Паспорта, которую согласуют и утверждают в порядке, указанном в разделе 6.1.

6.3.8 На титульном листе приводят следующие сведения:

- в верхней части титульного листа указывают наименование предприятия (организации), в состав которого входит лаборатория, если она не является юридическим лицом, или наименование лаборатории;
- в центре титульного листа располагают название документа и наименование лаборатории;
- в верхней левой части титульного листа располагают гриф согласования начальником управления метрологии Ростехрегулирования;
- в верхней правой части титульного листа располагают гриф утверждения.

Подписи должностных лиц, согласовавших и утвердивших Паспорт, должны быть заверены печатью.

В левой нижней части титульного листа приводят гриф согласования руководителем ЭО.

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

В центре нижней части титульного листа располагают наименование населенного пункта, в котором располагается лаборатория, и год составления Паспорта.

Приложение А
(рекомендуемое)

Форма титульного листа
Положения об аккредитованной лаборатории

_____
наименование предприятия, организации

СОГЛАСОВАНО
Руководитель_____
наименование
_____
экспертной организации

_____ _____
личная подпись расшифровка
«_____»_____г.
дата
М.П.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель _____
наименование
_____
предприятия, организации

_____ _____
личная подпись расшифровка
«_____»_____г
дата
М.П.

П О Л О Ж Е Н И Е о

_____
наименование лаборатории
аккредитованной в Системе аккредитации аналитических лабораторий (центров)

Редакция № _____

Руководитель лаборатории
_____
наименование лаборатории
_____ _____
личная подпись расшифровка
«_____»_____г

Наименование населенного пункта
Год составления Положения о лаборатории

Приложение Б
(рекомендуемое)

Форма титульного листа Руководства по качеству

_____
наименование предприятия, организации

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель организации

_____
должность

_____
наименование организации

_____ _____
личная подпись расшифровка
«_____»_____г

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ

_____
наименование лаборатории

аккредитованной в Системе аккредитации аналитических лабораторий (центров)

Редакция № _____

Руководитель лаборатории

_____
наименование лаборатории

_____ _____
личная подпись расшифровка

Менеджер по качеству

_____ _____
личная подпись расшифровка

Наименование населенного пункта
Год составления Руководства по качеству

Приложение В
(рекомендуемое)

Форма титульного листа и формы Паспорта аккредитованной лаборатории

В.1 Форма титульного листа Паспорта аккредитованной лаборатории

Наименование предприятия, организации

С О Г Л А С О В А Н О
Руководитель_____
наименование
_____
экспертной организации

_____ _____
личная подпись расшифровка
«_____»_____г.
дата
М.П.

У Т В Е Р Ж Д А Ю
Руководитель _____
должность
_____
наименование организации

_____ _____
личная подпись расшифровка
« ___»_____г
дата
М.П.

ПАСПОРТ

_____
наименование лаборатории

аккредитованной в Системе аккредитации аналитических лабораторий (центров)

Редакция №

Руководитель лаборатории

_____
наименование лаборатории
_____ _____
личная подпись расшифровка
«_____»_____г

Наименование населенного пункта
Год составления паспорта

В.2 Образцы форм Паспорта аккредитованной лаборатории

Форма 1

Информационные данные об аккредитованной лаборатории

1 Наименование лаборатории:_____

2 Адрес лаборатории:_____

3 Руководитель лаборатории:_____
(ФИО)
телефон:_____ факс:_____ e-mail:_____

4 Заместитель руководителя лаборатории:_____
(ФИО)
телефон:_____ факс:_____ e-mail:_____

5 Наименование организация, в структуру которой входит лаборатория:

_____

Руководитель организации:_____
(должность, ФИО)
телефон:_____ факс:_____ e-mail:_____

7 Юридический адрес организации:_____

8 Банковские реквизиты организации:

Наименование банка:_____
Расчетный счет_____
Корреспондентский счет_____
БИК_____
ИНН_____
КПП_____
ОКПО_____
ОКОНХ_____

9 Положение об аккредитованной лаборатории утверждено: _____
(дата утверждения)
10 Регистрационный номер аттестата аккредитации:_____
Дата утверждения:_____
Срок действия:_____

11 Менеджер по качеству лаборатории: _____
(должность, ФИО)
телефон:_____ факс:_____ e-mail:_____

Форма 2а
(применительно к продукции)

Область аккредитации

(наименование лаборатории)

Наименование продукции	Код ОКП (Код ТН ВЭД)	Определяемая характеристика	Диапазон определения	Обозначение документа, устанавливающего требования к определяемым характеристикам	Обозначение (наименование) документа на МВИ
1	2	3	4	5	6

Форма 2б
(применительно к объектам государственного мониторинга окружающей среды, экологического (государственного, производственного) контроля, производственного контроля за соблюдением санитарных правил, контроля состава и свойств веществ и материалов)

Область аккредитации

(наименование лаборатории)

Наименование объекта	Определяемая характеристика	Диапазон определения	Обозначение (наименование) документа на МВИ
1	2	3	4

Форма 2в
(применительно к. факторам производственной (рабочей) среды, жилых и общественных зданий, селитебных территорий, трудового процесса)

Область аккредитации

(наименование лаборатории)

Наименование объекта контролируемый фактор	Определяемая характеристика	Диапазон определения	Обозначение документа, устанавливающего требования к контролируемому фактору	Обозначение (наименование) документа на МВИ
1	2	3	4	5

Форма 2г
(применительно к объектам качественного анализа и идентификации)

Область аккредитации

(наименование лаборатории)

Объект качественного анализа и идентификации	Цель исследования, показатель (группы показателей) по которым идентифицируется объект	Наименование метода качественного анализа или идентификации
1	2	3

Форма 2д
(применительно к отбору проб и пробоподготовке)

Область аккредитации

_____
(наименование лаборатории)

Наименование объекта	Вид выполняемых работ	Регламентируемая процедура	Обозначение(наименование) документа, регламентирующего процедуру отбора и подготовки проб
1	2	3	4

Форма 3

Перечень документов, применяемых в лаборатории

Обозначение документа	Наименование документа	Номер и дата введения изменения	Примечание
1	2	3	4

Форма 4

Объекты и методики аналитического контроля

Объект аналитического контроля	Документ, устанавливающий требования к определяемым характеристикам объекта аналитического контроля			Документ, устанавливающий норму погрешности			Документ, регламентирующий методику испытаний (измерений, анализа)						СИ	ИО	СО	Примечание
										Показатели качества методики						
	Определяемая характеристика	Обозначение документа	Норматив	Обозначение документа	Диапазон значений определяемой характеристики	Значение нормы погрешности $\Delta_н$ ($\delta_н$)	Обозначение (наименование) Документа на методику	Наименование метода	Диапазон определений	Характеристика погрешности Δ (δ)	Предел воспроизводимости R	Предел повторяемости r				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17

Форма 4а

Объекты и методики биотестирования

Объект биотестирования	Документ, устанавливающий номенклатуру и характеристики показателей качества объекта биотестирования			Документ, регламентирующий методику биотестирования						СИ	Модельный токсикант	Примечание
	Определяемая характеристика	Обозначение документа	Норматив	Обозначение (наименование) Документа на методику	Наименование вида токсикологического анализа	Используемый тест-объект	Показатели качества методики					
							Характеристика погрешности Δ (δ)	Предел воспроизводимости R	Предел повторяемости r			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

Форма 4б

Объекты и методики микробиологических исследований

Объект исследования (исследуемый материал)	НД, устанавливающий номенклатуру и характеристики показателей качества объекта исследований			НД, регламентирующий методику микробиологического исследования				Используемые контрольные (диагностические материалы)	Используемые питательные среды	СИ	ИО	Примечание
	Определяемая характеристика	Обозначение НД	Норматив	Обозначение (наименование) НД на методику исследования	Наименования метода исследования	Предел воспроизводимости R	Предел повторяемости r					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

Форма 4в

Объекты и методики качественного анализа и идентификации

Объект качественного анализа и идентификации	Цель исследования, определяемые показатели (группы показателей), по которым идентифицируется объект	Наименование метода	Обозначение (наименование) НД на методики качественного анализа (идентификации)	Информационное обеспечение	Вещества гарантированного состава (свойства) для идентификации	СИ	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8

Форма 4г

Объекты и методы отбора и подготовки проб

Наименование объекта	Обозначение (наименование) документа, регламентирующего процедуру отбора и подготовки проб	Вид выполняемой работы	Регламентируемое требование	Регламентируемая процедура	Оборудование	Примечание
1	2	3	4	5	6	7

Форма 5

Сведения о средствах измерений

Наименование СИ, тип (модель), изготовитель (страна, предприятие, фирма)	Заводской (инвентарный) номер, год изготовления	Метрологическое обслуживание			Примечание
		Поверяющая (калибрующая) организация	Периодичность поверки (калибровки)	Дата последней поверки (калибровки)	
1	2	3	4	5	6

Форма 6

Сведения об испытательном оборудовании

Наименование ИО, тип (модель), изготовитель	Заводской (инвентарный) номер, год изготовления	Технические характеристики, установленные при аттестации	Назначение	Метрологическое обслуживание			Примечание
				Организация, проводившая первичную аттестацию, № аттестата, дата выдачи	Периодичность аттестации	Дата последней аттестации, № протокола аттестации	
1	2	3	4	5	6	7	8

Форма 7

Сведения о вспомогательном оборудовании

Наименование ВО, тип (модель), изготовитель	Заводской (инвентарный) номер, год изготовления	Назначение	Ответственный за техническое обслуживание	Примечание
1	2	3	4	5

Форма 8

Сведения об оборудовании для отбора, транспортировки и хранения проб

Наименование оборудования	Назначение	Основные характеристики	НД, регламентирующий применение оборудования	Примечание
1	2	3	4	5

Форма 9

Сведения о стандартных образцах

Наименование СО, категория и номер по реестру	Организация-изготовитель	Метрологические характеристики СО			Дата выпуска экземпляра СО	Срок годности экземпляра СО	Обеспеченность	Примечание
		Аттестованная характеристика	Аттестованное значение	Погрешность аттестованного значения				
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Форма 9а

Сведения об аттестованных смесях

Обозначение (наименование) АС	Метрологические характеристики АС			Обозначение (наименование) документа, регламентирующего методику приготовления АС	Срок годности экземпляра АС	Примечание
	Аттестованная характеристика	Аттестованное значение	Погрешность аттестованного значения			
1	2	3	4	5	6	7

Форма 9б

Сведения о мерах, рабочих эталонах, контрольных образцах

Наименование меры, эталона, образца	Изготовитель, год выпуска	Назначение	Номинальное значение (диапазон) воспроизводимой величины	Периодичность поверки	Дата последней поверки	Примечание
1	2	3	4	5	6	8

Форма 9в

Сведения о музейных штаммах микроорганизмов

Наименование, условное обозначение штамма	Коллекционный (музейный) № штамма	Организация - поставщик	Обозначение (наименование) НД на штамм	Назначение штамма	Дата выпуска (выдачи) штамма	Срок годности (жизнедеятельности) штамма	Условия хранения штамма	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Форма 10

Сведения о составе и квалификация персонала лаборатории

Ф.И.О.	Должность	Образование, учебное заведение, специальность по диплому, ученая степень	Стаж работ в области аналитического контроля	Дата и номер протокола аттестации, периодичность аттестации	Сведения о повышении квалификации	Дата утверждения должностной инструкции	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8

Форма 11

Сведения о производственных помещениях

Наименование помещения	Назначение помещения (в т.ч. виды производимых работ)	Площадь, $м^2$	Контролируемые показатели условий проведения испытаний	Специальное оборудования для обеспечения требуемых условий проведения испытаний	Средства контроля за условиями проведения испытаний	Примечание
1	2	3	4	5	6	7

Приложение Г
(справочное)

Рекомендуемые способы установления расчетных значений показателей точности (характеристик погрешности), показателей правильности (характеристик систематической погрешности), показателей прецизионности: повторяемости и воспроизводимости (характеристик случайной погрешности: в условиях повторяемости, в условиях воспроизводимости) методик анализа

варианта	Метрологические характеристики, приведенные в НД на методику анализа	Принятые предположения	Способ расчета (для принятого значения доверительной вероятности P = 0,95)
1	2	3	4
1	r	Установлено ξ^*, Δ_c - незначима	$\sigma_r = r / Q(P,n)$ $\sigma_R = \xi\sigma_r$ $\Delta = 1{,}96\sigma_R$
2	R	Δ_c - незначима	$\sigma_R = R / 2{,}77$ $\Delta = 1{,}96\sigma_R$
3	а) σ_R	Δ_c - незначима	$\Delta = 1{,}96\sigma_R$
	б) $\sigma_{R_н}$	$\sigma_{R_н} = \sigma_R$ Δ_c - незначима	Δ - по варианту 3а)
4	а) σ_R, Δ_c	Для систематической погрешности принят равновероятный закон распределения, для случайной - нормальный	$\Delta = 2\sqrt{\sigma_R^2 + \frac{\Delta_c^2}{3}}$
	б) r, Δ_c		σ_R, σ_r - по варианту 1 Δ - по варианту 4а)
	в) R, Δ_c		σ_R - по варианту 2 Δ - по варианту 4а)
5	а) Δ, σ_R	1. Систематическая погрешность формируется за счет ее неисключенных остатков 2. Принят нормальный закон распределения случайной и систематической погрешности 3. $\Delta_н = \Delta$ (для варианта 5 в) 4. Установлено ξ^* (для вариантов 5 г и 5 д)	$\sigma(\Delta) = \Delta / 1{,}96$ $\sigma_c = \sqrt{\sigma(\Delta)^2 - \sigma_R^2}$ ** $\Delta_c = 1{,}96\sigma_c$
	б) Δ, R		$\sigma_R = R / 2{,}77$ Далее – по варианту 5а)
	в) $\Delta_н, R$		$\Delta_н = \Delta$ Далее – по варианту 5б)
	г) Δ, σ_r		$\sigma_R = \xi\sigma_r$ Далее – по варианту 5а)
	д) Δ, r		$\sigma_r = r / Q(P,n)$ Далее – по варианту 5г)

1	2	3	4
6	Δ (информация о структуре погрешности отсутствует)	а) Δ_c - незначима	$\sigma_R = \Delta/1{,}96$
		б) 1. $\Delta_c = \sigma_R$ 2. Для систематической погрешности принят равновероятный закон распределения, для случайной - нормальный	$\sigma(\Delta) = \Delta/2$ $\sigma_R = \Delta_c = 0{,}87\sigma(\Delta)$
7	$\Delta_н$ (информация о структуре погрешности отсутствует)	$\Delta_н = \Delta$	
		а) Δ_c - незначима	σ_R - по варианту 6а)
		б) 1. $\Delta_c = \sigma_R$ 2. Для систематической погрешности принят равновероятный закон распределения, для случайной - нормальный	Δ_c, σ_R - по варианту 6б)
8	Отсутствует регламентация погрешности	$\delta^{***}_{\text{принятое}} = 50\%$	
		а) δ_c - незначима	$\delta = \delta_{\text{принятое}}$ $\sigma_R = \delta/1{,}96$
		б) 1. $\delta_c = \sigma_R$ 2. Для систематической погрешности принят равновероятный закон распределения, для случайной - нормальный	$\delta = \delta_{\text{принятое}}$ $\sigma(\delta) = \delta/2$ $\sigma_R = \delta_c = 0{,}87\sigma(\delta)$

[-Δ, Δ] - характеристика погрешности методики анализа (интервальная оценка);

$\sigma(\Delta)$ - характеристика погрешности методики анализа (точечная оценка);

[-Δ_c, Δ_c] – характеристика систематической погрешности методики анализа (интервальная оценка);

σ_c - характеристика систематической погрешности методики анализа (точечная оценка);

σ_R - среднее квадратическое отклонение воспроизводимости методики анализа;

σ_r - среднее квадратическое отклонение повторяемости методики анализа;

r – предел повторяемости методики анализа;

R– предел воспроизводимости методики анализа;

$Q(P,n)$ – коэффициент, зависящий от доверительной вероятности P и числа параллельных определений n

При $n = 2$ и $P = 0{,}95$ $Q(P,n) = 2{,}77$
При $n = 3$ и $P = 0{,}95$ $Q(P,n) = 3{,}31$
При $n = 4$ и $P = 0{,}95$ $Q(P,n) = 3{,}63$
При $n = 5$ и $P = 0{,}95$ $Q(P,n) = 3{,}86$

* ξ - коэффициент, устанавливающий связь между σ_R и σ_r в зависимости от анализируемого объекта и методики анализа: вода подземная, поверхностная - $\xi = 1{,}4$; вода сточная- $\xi = 2$; почва- $\xi = 2$; материалы черной металлургии - - $\xi = 1{,}2 \div 1{,}4$; материалы цветной металлургии, минеральной сырье, нефтепродукты - $\xi = 2$

**Если $\sigma(\Delta)^2 - \sigma_R^2 < 0$, то методика подлежит пересмотру

*** Для обозначения характеристики относительной погрешности знак Δ заменяют на δ

gost.e-ecolog.ru