ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ И ЭПИДЕМИОЛОГИИ»
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ
ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

ЛАБОРАТОРНОЕ ДЕЛО

Выпуск 5

(Сборник рекомендаций по аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания)

Москва 2006 г.

gost.e-ecolog.ru

ЛАБОРАТОРНОЕ ДЕЛО

Выпуск 5

(Сборник рекомендаций по аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания)

Состав редакционной комиссии: А.И. Верещагин, Е.Н. Беляев, И.В. Брагина, А.А. Катуркина, М.В. Зароченцев, В.Г. Панов, В.Г. Сенникова, С.В. Сенников, В.Н. Смирнов

Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора – Центральный орган по аккредитации лабораторий в «Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания», продолжает осуществлять выпуск сборников методических и информационных материалов по лабораторному делу, правилам, рекомендациям и практике аккредитации испытательных центров, испытательных лабораторий.

Методические документы и информационные материалы, которые предлагаются в сборниках, основываются на современных отечественных и международных документах и научных достижениях, на современных нормативных правовых актах.

Представленные в сборниках материалы предназначены для аккредитуемых и аккредитованных лабораторий, а также для всех заинтересованных в овладении современными подходами к организации лабораторного дела организаций и специалистов. Тематика сборников предусматривает: общие проблемы организации лабораторного дела, правила и рекомендации по обеспечению компетентности и оценке компетентности испытательных лабораторий, по контролю качества проведения испытаний, по внутреннему контролю системы управления качеством и другие актуальные проблемы.

Редакционная комиссия

Введение

Целесообразность выпуска настоящего сборника рекомендаций по аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, продиктована новыми нормативными правовыми актами и методическими разработками по вопросам обеспечения компетентности и квалифицированной оценки компетентности испытательных лабораторных центров, испытательных лабораторий.

Международное признание роли исследований, проведенных лабораториями, компетентность которых официально признана, выразилось в большом внимании к правилам по организации лабораторной деятельности и процедурам проверки компетентности лабораторий со стороны Международной организации по стандартизации (ИСО) и Международной электротехнической комиссии.

В настоящий сборник включены следующие документы по аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания:

- И101-06 «Система аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания. Общий порядок аккредитации».

- И102-06 «Система аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания. Регистрация и публикация правил и рекомендаций по аккредитации».

- И603-06 «Система управления качеством. Типовое содержание актов работы аттестационных комиссий».

И101-06 содержит методические рекомендации по реализации основополагающего документа «Система аккредитации лабораторий государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации», утвержденного постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации и Госстандарта России от 23 июня 1997 г. № 13/11, с изменением № 1 от января 2006 г.

И102-06 представляет правила по аккредитации, разработанные в целях систематизации правил и рекомендаций по аккредитации в «Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания».

И603-06 является документом системы управления качеством Центрального органа по аккредитации лаборатории в «Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания». Представленное в нем типовое содержание актов работы аттестационных комиссий и вопросник эксперта по аккредитации по оценке соответствия лаборатории международному стандарту ИСО/МЭК 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» полезны для экспертов по аккредитации лабораторий. Этот документ может также с успехом применяться

аккредитуемыми лабораториями при подготовке к аккредитации и самооценке готовности к аккредитации.

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

ЦЕНТРАЛЬНЫЙ ОРГАН ПО АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Типовое содержание актов работы аттестационных комиссий

И 603-06

Настоящий документ системы управления качеством Центрального органа по аккредитации лабораторий в «Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания» (далее - «Система») устанавливает типовое содержание актов работы аттестационных комиссий по аккредитации испытательных лабораторий.

Настоящий документ предназначен для председателей и членов аттестационных комиссий и подготовлен в целях оказания практической помощи при проведении работы по аттестации лабораторий по всем установленным в «Системе» критериям аккредитации.

Типовое содержание акта, приведенное в приложении 1, предлагает один из возможных вариантов оформления работы аттестационной комиссии, обеспечивая полное отражение результатов ее работы. Те или иные положения типового акта могут быть изменены при необходимости отражения специфики конкретной лаборатории. При этом необходимо исходить из того, что акт должен полно отражать вопросы соответствия или несоответствия лаборатории критериям аккредитации в Системе.

Предлагаемый текст пунктов актов исходит из положительной оценки соответствия лабораторий критериям аккредитации. При выявлении несоответствий по какому-либо критерию в редакцию соответствующего пункта необходимо внести указание о несоответствии и конкретные замечания.

Если в заключении отмечено несоответствие лаборатории критериям аккредитации, аттестационная комиссия может в течение 3 месяцев со дня оформления своего акта силами комиссии или отдельных назначенных ею членов провести проверку устранения отмеченных недостатков. По результатам этой работы составляется акт проверки устранения замечаний (приложение 2).

Приложение 1

**Система аккредитации лабораторий,
осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания**

АКТ

**работы аттестационной комиссии по аккредитации
(по аккредитации на новый срок, по аккредитации в дополнительной области)
испытательной лаборатории (испытательного лабораторного центра)**

_____
наименование организации - заявителя

Согласно приказу Руководителя Центрального органа по аккредитации лабораторий от _____ № аттестационная комиссия в составе:

Председатель комиссии: _____ фамилия, инициалы — _____ должность и место работы, эксперт по аккредитации лабораторий (сертификат № от _____)

Члены комиссии _____ фамилия, инициалы — _____ должность и место работы, эксперт по аккредитации лабораторий (сертификат № от _____)

_____ фамилия, инициалы — _____ должность и место работы, эксперт по аккредитации лабораторий (сертификат № от _____)

_____ фамилия, инициалы — _____ должность и место работы, эксперт по аккредитации лабораторий (сертификат № от _____)

в период с _____ (дата) по _____ (дата)
провела проверку испытательной лаборатории (испытательного лабораторного центра) (далее - лаборатории или ИЛЦ)_____
наименование организации-заявителя, адрес местонахождения
на соответствие критериям аккредитации в «Системе аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания» (далее -

Система аккредитации) и документам, представленным для проведения аккредитации.

В своей работе аттестационная комиссия руководствовалась документами Системы аккредитации и программой работы, утвержденной Центральным органом по аккредитации лабораторий _____ . В соответствии с программой

дата утверждения

работы аттестационная комиссия рассмотрела заявку на аккредитацию, приложенный к ней комплект документов, экспертное заключение и провела проверку испытательной лаборатории (испытательного лабораторного центра).

В результате работы аттестационной комиссией установлено:

1.Заявленная область аккредитации включает:

_____

краткое перечисление позиций области аккредитации, дающее представление об испытуемых объектах и (или)

_____

видах испытаний, исследований

2. Комплект документов, представленных лабораторией (ИЛЦ), по полноте и правильности оформления соответствуют требованиям Системы аккредитации. По документам комиссия отметила следующие замечания (при их наличии):

_____

конкретные замечания

_____

3. Пункт акта о статусе, организационной структуре и административной подчиненности лаборатории (ИЛЦ) может отражать следующую специфику лаборатории (ИЛЦ):

Вариант А - ИЛЦ создан на базе структурных подразделений

_____,

наименование организации - заявителя

которая обладает статусом юридического лица, является коммерческой (некоммерческой) организацией, действует на основании Устава, имеет

_____

в собственности, хозяйственном ведении либо оперативном управлении (в аренде, безвозмездном пользовании либо ином основании)
обособленное имущество, отвечает по своим обязательствам этим имуществам, самостоятельный баланс, расчетный счет в кредитных организациях (лицевые счета по учету средств федерального бюджета и средств, полученных от предпринимательской и иной приносящей доход деятельности, открываемые в территориальных органах федерального казначейства, счета по учету средств в иностранной валюте, открываемые в учреждениях Банка России и других кредитных организациях, в соответствии с валютным законодательством Российской Федерации), печать (с изображением Государственного герба Российской Федерации), штампы и бланки со своим наименованием, а также другие реквизиты, утвержденные в установленном порядке; может приобретать и осуществлять от своего имени имущественные и личные неимущественные права, нести обязанности, выступать истцом и ответчиком в суде, арбитражном суде и третейском суде.

_____ действует на основании Положения,
(наименование филиала)

утвержденного _____, имеет печать, счета в кредитных организациях
(должность лица)

(органах федерального казначейства).

Организационная структура и административная подчиненность ИЛЦ определены приказом _____
наименование должности

_____
наименование организации или филиала

от _____ № _____.
дата

Административная подчиненность и оплата труда сотрудников, проводящих и оценивающих исследования, испытания обеспечивают исключение возможности какого-либо давления, способного повлиять на объективность результатов испытаний.

ИЛЦ не имеет собственных интересов в результатах испытаний, свободен от административного, коммерческого или иного давления, способного поставить под сомнение беспристрастность и независимость их проведения.

Вариант Б - Лаборатория входит в организационно-штатную структуру

наименование организации - заявителя

которая обладает статусом юридического лица, является коммерческой (некоммерческой) организации, действует на основании Устава, имеет

в собственности, хозяйственном ведении либо оперативном управлении (в аренде, безвозмездном пользовании либо ином основании)

обособленное имущество, отвечает по своим обязательствам этим имуществам, самостоятельный баланс, расчетный счет в кредитных организациях (лицевые счета по учету средств федерального бюджета и средств, полученных от предпринимательской и иной приносящей доход деятельности, открываемые в территориальных органах федерального казначейства, счета по учету средств в иностранной валюте, открываемые в учреждениях Банка России и других кредитных организациях, в соответствии с валютным законодательством Российской Федерации), печать (с изображением Государственного герба Российской Федерации), штампы и бланки со своим наименованием, а также другие реквизиты, утвержденные в установленном порядке; может приобретать и осуществлять от своего имени имущественные и личные неимущественные права, нести обязанности, выступать истцом и ответчиком в суде, арбитражном суде и третейском суде.

Организационная структура и административная подчиненность лаборатории определены приказом

должность, наименование организации-заявителя

от _____ № _____.
дата

Административная подчиненность и оплата труда сотрудников, проводящих и оценивающих исследования, испытания обеспечивают исключение возможности какого-либо давления, способного повлиять на объективность результатов испытаний.

Лаборатория не имеет собственных интересов в результатах испытаний, свободна от административного, коммерческого или иного давления, способного поставить под сомнение беспристрастность и независимость их проведения.

Вариант В – Лаборатория является самостоятельным, зарегистрированным в установленном порядке юридическим лицом, коммерческой (некоммерческой) организацией, действующей на основании Устава, имеющей

в собственности, хозяйственном ведении либо оперативном управлении (в аренде, безвозмездном пользовании либо ином основании)

обособленное имущество, отвечающей по своим обязательствам этим имуществам, самостоятельный баланс, расчетный счет в кредитных организациях, печать (с изображением Государственного герба Российской Федерации), штампы и бланки со своим наименованием, а также другие реквизиты, утвержденные в установленном порядке; может приобретать и осуществлять от своего имени имущественные и личные неимущественные права, нести обязанности, выступать истцом и ответчиком в суде, арбитражном суде и третейском суде. Организационная структура и административная подчиненность лаборатории определены приказом

должность, наименование юридического лица

от _____ № ___.
дата

Административная подчиненность и оплата труда сотрудников, проводящих и оценивающих исследования, испытания обеспечивают исключение возможности какого-либо давления, способного повлиять на объективность результатов испытаний.

Лаборатория не имеет собственных интересов в результатах испытаний, свободна от административного, коммерческого или иного давления, способного поставить под сомнение беспристрастность и независимость их проведения.

Вариант Г - Лаборатория входит в организационно-штатную структуру

_____
наименование организации – заявителя

имеющей Устав (Положение), печать, самостоятельный баланс, расчетный счет в банке, являющейся юридическим лицом, коммерческой (некоммерческой) организацией, действующей на основании Устава, имеющей

_____
в собственности, хозяйственном ведении либо оперативном управлении (в аренде, безвозмездном пользовании либо ином основании)

обособленное имущество, отвечающей по своим обязательствам этим имуществам, самостоятельный баланс, расчетный счет в кредитных организациях, печать (с изображением Государственного герба Российской Федерации), штампы и бланки со своим наименованием, а также другие реквизиты, утвержденные в установленном порядке; может приобретать и осуществлять от своего имени имущественные и личные неимущественные права, нести обязанности, выступать истцом и ответчиком в суде, арбитражном суде и третейском суде.

Организационная структура и административная подчиненность лаборатории определены приказом

_____
должность, наименование организации - заявителя

от _____ № _____.
Дата

Организация-заявитель является изготовителем (продавцом, потребителем) продукции, включенной в область аккредитации, поэтому лаборатория не является независимой от изготовителя (продавца или потребителя) и не может быть отнесена к третьей стороне.

Примечание: в пункте 3 приведены основные возможные варианты статуса аккредитуемой лаборатории (ИЛЦ). При формировании иных вариантов рекомендуется использовать приведенные здесь положения с учетом соответствующей специфики.

4. Лаборатория (ИЛЦ) располагается по адресу

_____

адрес месторасположения

_____

(Если лаборатория, ИЛЦ или отдельные подразделения, рабочие места лаборатории располагаются не по одному адресу, следует указать конкретные места расположения всех входящих в ИЛЦ лабораторий или отдельных подразделений, рабочих мест лаборатории).

5. Организационная структура и система управления лабораторией (ИЛЦ) соответствуют указанным в Положении об аккредитованной лаборатории (ИЛЦ).

В состав лаборатории (ИЛЦ) входят

_____

отдельные подразделения или лаборатории

Руководство лабораторией (ИЛЦ) осуществляет _____

должность

В лаборатории (ИЛЦ) определен порядок контроля работы сотрудников, проводящих испытания со стороны высококвалифицированных сотрудников, владеющих методами и методиками проведения испытаний и методами оценки качества проведения испытаний.

Организационная структура и система управления лабораторией обеспечивают выполнение исследований, испытаний в заявленной области аккредитации.

6. Обеспечение лаборатории (ИЛЦ) необходимыми ресурсами осуществляется по

планам, программам, заявкам

техническими службами организации-заявителя. Система обеспечения лаборатории (ИЛЦ) ресурсами для проведения заявленных в области аккредитации исследований, испытаний достаточна для их выполнения.

7. В лаборатории (ИЛЦ) разработана, внедрена и поддерживается система управления качеством в соответствии с международными стандартами ИСО/МЭК 17025 и ИСО 9001. В лаборатории оформлены Заявления о политике в области качества и Руководство по качеству. В лаборатории (ИЛЦ) назначено ответственное за функционирование системы качества лицо. Им является

должность, Ф.И.О.

Оценка соответствия системы управления качеством по конкретным требованиям приведена в прилагаемом к настоящему акту рабочем вопроснике с ответами.

Система управления качеством, действующая в лаборатории (ИЛЦ) соответствует международным стандартам ИСО/МЭК 17025 и ИСО 9001

Или

Система управления качеством лаборатории (ИЛЦ) не соответствует международным стандартам ИСО/МЭК 17025 и ИСО 9001 по следующим положениям:

конкретные замечания

8. Квалификационный уровень специалистов, работающих со специальным оборудованием, проводящих испытания, оценивающих результаты и подписывающих протоколы, приведен в Паспорте аккредитованной лаборатории форма _____.
номер

В лаборатории работают на постоянной основе _____ экспертов по проведению
количество
исследований, испытаний, аттестованных _____
наименование системы аттестации
по всем видам исследований, испытаний,

(или по _____,
виды исследований

таким образом, по _____
виды исследований
в лаборатории (ИЛЦ) нет экспертов).

В лаборатории (в ИЛЦ, в организации, в состав которой входит лаборатория или ИЛЦ) имеется программа (план) подготовки и повышения квалификации кадров и процедура аттестации персонала. Персонал лаборатории (ИЛЦ) аттестован (протокол аттестации от _____ № _____).
дата

Функции и взаимодействие персонала определены должностными инструкциями. Персонал лаборатории (ИЛЦ) и уровень его компетентности обеспечивают проведение исследований, испытаний в заявленной области.

Или

Персонал лаборатории по составу и компетентности не соответствует требованиям «Системы» для выполнения всех видов исследований, испытаний в заявленной области аккредитации.

Замечания:

_____
конкретные замечания

_____

9. Технические требования к помещениям и условиям окружающей среды, которые могут оказать влияние на результаты испытаний, в лаборатории (ИЛЦ) оформлены. Состояние помещений и условия окружающей среды контролируются и регистрируются. Условия окружающей среды в помещениях соответствуют санитарным нормам и правилам и правилам по охране труда. Состояние помещений в лаборатории (ИЛЦ) соответствует показателям, приведенным в Паспорте аккредитованной испытательной лаборатории (форма _____).
номер

Допуск к месту проведения испытаний посторонних лиц контролируется.

На деятельность, связанную с использованием возбудителей инфекционных заболеваний человека _____ групп патогенности бактериологическая лаборатория имеет санитарно-эпидемиологическое заключение _____, выданное _____ и лицензию.

регистрационный номер и дата выдачи — наименование организации

Регистрационный номер лицензии _____ от _____ сроком на _____ лет.

дата

Площадь и объем помещений достаточны для размещения оборудования в соответствии с техническими требованиями и для обеспечения условий безопасной работы персонала.

Помещения и условия окружающей среды соответствуют требованиям для проведения исследований, испытаний в заявленной области аккредитации.

Или

Помещения и условия окружающей среды не соответствуют требованиям для проведения исследований, испытаний в заявленной области аккредитации.

Замечания:

_____

конкретные замечания

10. Лаборатория (ИЛЦ) использует методы исследований, указанные в Паспорте аккредитованной лаборатории (ИЛЦ). Все методы исследований, испытаний (включая подготовку образцов к испытаниям, проведение испытаний, обработку и анализ результатов испытаний) установлены в нормативных документах (национальных стандартах, методических указаниях и др.), пригодны для заявленных исследований, испытаний и обеспечивают качество, заявленное в системе управления качеством (при наличии замечаний отразить их в конкретном виде).

11. Лаборатория (ИЛЦ) обеспечена официально изданными нормативными правовыми документами, необходимыми для проведения исследований, испытаний в заявленной области, включая:

(технические регламенты - при их принятии);

санитарные нормы и правила, санитарные правила,

гигиенические нормативы,

методические указания и рекомендации;

национальные стандарты,

документы, касающиеся обеспечения поддержания в рабочем состоянии испытательного и вспомогательного оборудования, средств измерений (планы технического обслуживания и ремонта, график поверки средств измерений, технические паспорта, эксплуатационную документацию);

документы, определяющие систему информации и регистрации результатов исследований, испытаний (рабочие журналы, журналы регистрации заявок на проведение исследований, испытаний, журналы регистрации условий проведения испытаний, журналы регистрации образцов (проб), протоколы, заключения);

документы по технике безопасности и охране труда.

Комплект документов и (или) правила их ведения обеспечивают проведение лабораторией (ИЛЦ) исследований, испытаний в заявленной области.

Или

Комплект документов и (или) правила их ведения не обеспечивают в полном объеме проведение лабораторией (ИЛЦ) исследований, испытаний в заявленной области.

Замечания:

конкретные замечания

12. Обеспеченность лаборатории (ИЛЦ) испытательным и вспомогательным оборудованием соответствует информации, приведенной в Паспорте аккредитованной лабораторией (ИЛЦ) (форма _____)
номер

Испытательное оборудование и программное обеспечение обеспечивают требуемую точность воспроизведения условий проведения исследований, испытаний и соответствуют применяемым методам. Испытательное оборудование аттестовано по ГОСТ Р 8.568-97.

В лаборатории (ИЛЦ) имеется план технического обслуживания и ремонта испытательного и вспомогательного оборудования. К работе на испытательном оборудовании допускается подготовленный уполномоченный персонал. На все единицы оборудования имеются актуализированные инструкции по эксплуатации и обслуживанию, по безопасному обращению. Каждая единица оборудования зарегистрирована. В регистрационном документе указаны наименование и изготовитель оборудования, тип и серийный номер, место установки, результаты проверок (обслуживания), план обслуживания, описание имевших ранее повреждений и неисправностей, результаты проверки качества ремонта.

В лаборатории имеются установленные правила по исключению возможности непреднамеренного использования непригодного оборудования.

Лаборатория располагает оборудованием для отбора, подготовки и проведения испытаний образцов, необходимым для проведения исследований, испытаний в заявленной области.

Или

Лаборатория (ИЛЦ) не располагает оборудованием для проведения исследований,

испытаний по следующим позициям области аккредитации _____.
номер

Замечания:

_____
конкретные замечания

13. Обеспеченность лаборатории средствами измерений (СИ), стандартными образцами (СО) и штаммами микроорганизмов соответствуют информации, приведенной в паспорте аккредитованной лаборатории (ИЛЦ) (формы _____).
номер

В лаборатории имеется план технического обслуживания и ремонта СИ. К работе со средствами измерений допускается подготовленный уполномоченный персонал. На все единицы СИ имеются актуализированные инструкции по эксплуатации и безопасному обращению. Каждая единица СИ зарегистрирована в порядке, предусмотренном для регистрации технических средств проведения испытаний.

В лаборатории (ИЛЦ) имеются правила, исключающие возможность непреднамеренного использования непригодных СИ.

Типы СИ и СО, применяемые в лабораториях (ИЛЦ), утверждены в установленном порядке. СИ своевременно поверены. График поверки СИ имеется и соблюдается. Условия хранения СО и контрольных образцовых веществ (контрольных сывороток, штаммов музейных культур) соблюдаются. Методики выполнения измерений при проведении исследований, испытаний метрологически аттестованы. Контроль точности выполнения измерений осуществляется в соответствии с национальным стандартом ГОСТ Р ИСО 5725.

В лаборатории (ИЛЦ) назначено ответственное лицо за организацию метрологического обеспечения и проведение метрологического контроля в лаборатории (лабораториях). Функции ответственного лица за метрологический контроль определены положением, утвержденным главным врачом (руководителем)

_____.
наименование организации

Лаборатория (ИЛЦ) располагает СИ, включая стандартные образцы и контрольные образцовые вещества в количестве, необходимом для проведения исследований, испытаний в заявленной области.

Лаборатория (ИЛЦ) не располагает СИ (или стандартными образцами или контрольными образцовыми веществами), необходимыми для проведения исследований, испытаний по _____ позициям области аккредитации.
номер

Замечания:

_____
конкретные замечания

14. Питательными средами, химическими реактивами, мерной посудой и вспомогательными материалами лаборатория (ИЛЦ) обеспечена для проведения исследований, испытаний в полном объеме заявленной области аккредитации.

Или

Питательными средами, химическими реактивами, мерной посудой и вспомогательными материалами лаборатория (ИЛЦ) не обеспечена для проведения исследований, испытаний по _____ позициям области аккредитации.
номер

Замечания:

_____
конкретные замечания

15. При выполнении отбора образцов лаборатория (ИЛЦ) пользуется планами (процедурами), установленными в нормативных документах, указанных в форме 2 и 3 Паспорта.

В лаборатории (ИЛЦ) имеется и выполняется процедура (процедуры) приема, регистрации и кодирования образцов, обращения с образцами при хранении и проведении испытаний, удаления образцов из лаборатории (ИЛЦ), соответствующие правилам «Системы».

Или

В лаборатории отсутствует процедура (процедуры) _____
наименование отсутствующей

_____
процедуры (процедур) или не установленных правил обращения с образцами

16. С целью подтверждения технической компетентности проведения испытаний лаборатории (ИЛЦ) были выданы контрольные образцы:

номер, определяемые показатели

оценка правильности полученных результатов

Протоколы испытаний контрольных образцов и таблица оценки правильности результатов прилагаются (приложение 1).

Замечания (при наличии):

конкретные замечания

17. Информация по подтверждению степени соответствия лаборатории (ИЛЦ) приведена также в прилагаемом оформленном рабочем вопроснике (приложение 2).

18. По результатам проведенной проверки аттестационная комиссия отмечает следующие замечания (при наличии замечаний в предыдущих пунктах акта в данном пункте приводится перечень конкретных замечаний):

конкретные замечания

Заключение

1. Лаборатория (ИЛЦ)

наименование организации-заявителя

соответствует требованиям Системы аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, и национального стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 по технической компетентности и независимости (или технической компетентности).

При целесообразности (по усмотрению аттестационной комиссии) допускается включение пункта 2, отражающего периодичность проведения инспекционного контроля лаборатории.

Если в п.18 имеются замечания, указывающие на несоответствие лаборатории (ИЛЦ) какому-либо критерию аккредитации хотя бы по одному или нескольким пунктам аккредитации, заключение может быть оформлено в редакции:

1. Лаборатория (ИЛЦ)

_____
наименование организации-заявителя

_____

не соответствует критериям аккредитации по замечаниям о несоответствии, указанным в п. 18 настоящего акта (по области аккредитации в целом или по каким-либо позициям).

2. При устранении замечаний в срок (не более трех месяцев) члену (или членам) аттестационной комиссии _____
фамилия(и), инициалы

проверить устранение указанных в п. 18 настоящего акта замечаний.

Примечание: при наличии серьезных замечаний, которые не могут быть устранены в трехмесячный срок, организация-заявитель после проведения соответствующих мероприятий может подать заявку и установленный комплект на аккредитацию, как в первый раз.

Председатель комиссии _____ _____
подпись фамилия, инициалы

Члены комиссии _____ _____
подпись фамилия, инициалы

_____ _____
подпись фамилия, инициалы

С актом ознакомлен

_____ _____ _____
должность подпись фамилия, инициалы

Приложение 2

**Система аккредитации лабораторий,
осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания**

**АКТ
проверки устранения замечаний**

по акту _____,
наименование акта
проведенной согласно приказу Руководителя Центрального органа по аккредитации лабораторий от _____ **№** _____.
дата

Аттестационная комиссия, определенная приказом Руководителя Центрального органа по аккредитации лабораторий от _____ № _____ в составе:
дата

Состав комиссии:

Или

Член (члены) аттестационной комиссии, определенный приказом Руководителя Центрального органа по аккредитации лабораторий от _____ № _____ в составе:
дата

_____
ФИО

в соответствии с заключением по первичному акту

_____
наименование акта и дата его подписания

провела проверку испытательной лаборатории (ИЛЦ) с целью оценки эффективности мероприятий по устранению замечаний, отмеченных аттестационной комиссией в первичном акте работы аттестационной комиссии.

Комиссия рассмотрела план мероприятий по устранению замечаний и провела проверку эффективности его выполнения. В результате проверки установлено:

1.

2.

и т. д. (В указанных пунктах указывается информация об эффективности принятых мер по устранению замечаний по каждому замечанию отдельно).

Настоящий акт является дополнением к акту

_____

наименование акта

Заключение

1. Замечания, отмеченные в акте работы аттестационной комиссии от _____, устранены полностью в установленный срок.
2. Лаборатория (ИЛЦ)

_____

наименование организации-заявителя

соответствует требованиям Системы аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания, и национального стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 по технической компетентности и независимости (или технической компетентности).

Или

Если отмечены замечания, не устраненные в установленный срок, заключение оформляется в редакции:

1. Лаборатория (ИЛЦ)

_____

наименование организации-заявителя

не соответствует критериям аккредитации

_____

указываются конкретные замечания

(по области аккредитации в целом или по каким-либо позициям).

Подписи аттестационной комиссии или назначенных для проверки членов комиссии.

С актом ознакомлен

_____	_____	_____
должность	подпись	фамилия, инициалы

Приложение 1 к акту работы аттестационной комиссии

Таблица оценки правильности
результатов испытаний контрольных образцов

Номер контрольного бразца	Продукт объект среда	Контролируемый показатель (характеристика)	Значение показателя (характеристики), полученное лабораторией		Аттестованное значение показателя (характеристики)		/X-C/	Δ_M	Оценка правильности
			найдено (X)	погрешность (Δ_X)	аттестовано (C)	погрешность (Δ_C)			
1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**

Примечание: 1. При определении показателей (характеристик), не определяемых числовым значением, графы 5, 7, 8 и 9 не заполняются

2. Δ_M – погрешность, установленная нормативным документом для метода испытаний, используемого лабораторией.

3. Оценка правильности (при условии $\Delta_\lambda \leq \Delta_M$):

хорошо $/X-C/ \leq \Delta_M$

удовлетворительно $/X-C/ \leq /\Delta_M/ + /\Delta_C/$

неудовлетворительно $/X-C/ > /\Delta_M/ + /\Delta_C/$

Приложения: 1. Задания и протоколы испытаний контрольных образцов Центрального органа по Аккредитации лабораторий;
2. Протоколы испытаний контрольных образцов, представленные аккредитуемой лабораторией.

Подписи председателя и членов аттестационной комиссии

Приложение 2 к акту работы аттестационной комиссии

СИСТЕМА АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, ИСПЫТАНИЯ

Рабочий вопросник

для оценки компетентности _____

_____

(испытательного лабораторного центра, испытательной лаборатории)

_____

(наименование организации-заявителя)

(Оценка соответствия лаборатории стандарту ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025)*

4.1. ОРГАНИЗАЦИЯ	**ДА/НЕТ**
1. ИЛ или организация, в состав которой она входит, являются самостоятельной правовой единицей Краткое описание _____	
2. Система управления лабораторией охватывает работы, выполняемые на основной территории _____ _____ в удаленных местах (подразделениях) _____ _____	

* Примечания:
1. В тексте вопросника испытательный лабораторный центр или испытательная лаборатория именуются ИЛ или лаборатория.
2. Номера позиций соответствуют номерам пунктов стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025

А ТАКЖЕ НА ВРЕМЕННЫХ И ПЕРЕДВИЖНЫХ ТОЧКАХ

3. Лаборатория располагает руководящим и техническим персоналом необходимым для выполнения своих обязанностей

Все функционально ответственные лица определены

4. Конфиденциальность информации обеспечивается

5.Организационная и управленческая структура определена

6. Контроль сотрудников, проводящих испытания, проводится

7. Техническая служба, обеспечивающая необходимые ресурсы, имеется

8. Управляющий по качеству назначен

должность, Ф.И.О.

9. Область деятельности (аккредитации) лабораторий четко определена

ссылка на область аккредитации, при её наличии

10.Лаборатория располагает собственными возможностями в заявленной области аккредитации

11. Лицензии на виды деятельности, подлежащие лицензированию, имеются

Вывод:
Лаборатория пункту 4.1. соответствует кроме подпунктов

4.2 Система качества

1. В лаборатории есть Руководство по качеству

Руководство по качеству оформлено в соответствии с международным стандартом ИСО/МЭК 17025 (ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025) и ИСО 9001 (ГОСТ Р ИСО 9001)

Руководство по качеству включает

Перечень вопросов

2. Заявление о политике в области качества подготовлено под руководством главного исполнительного лица

Должность Ф.И.О.

В разделе «Политика в области качества» содержит обязательство руководства ИЛ действовать в соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025

3. Функции руководящего персонала и управляющего по качеству (в части обеспечения качества) в Руководстве по качеству определены

Вывод:
Система качества пункту 4.2. соответствует

4.3. УПРАВЛЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ

1. Процедура получения официально изданных нормативных документов имеется
Технические регламенты:

САНИТАРНЫЕ НОРМЫ И ПРАВИЛА, МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ:

СТАНДАРТЫ:

2. ПОРЯДОК УТВЕРЖДЕНИЯ И ВЫПУСК ДОКУМЕНТОВ В ОБРАЩЕНИЕ ОПРЕДЕЛЕН

способ

ПОРЯДОК УЧЕТА И ХРАНЕНИЯ ФОНДА КОНТРОЛЬНЫХ ЭКЗЕМПЛЯРОВ ИМЕЕТСЯ

КАРТОТЕКА КОНТРОЛЬНЫХ ЭКЗЕМПЛЯРОВ ИМЕЕТСЯ

3. ПОРЯДОК ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОТРЕБНОСТИ В НД НА РАБОЧИХ МЕСТАХ ИМЕЕТСЯ

ПОРЯДОК ОБЕСПЕЧЕНИЯ РАБОЧИХ МЕСТ НД ИМЕЕТСЯ

УЧЕТ НД НА РАБОЧИХ МЕСТАХ ВЕДЕТСЯ

НД НА РАБОЧИХ МЕСТАХ ИМЕЮТСЯ В ПОЛНОМ КОМПЛЕКТЕ

4. Порядок актуализации (изменения) документации имеется

Утверждение и внесение изменений осуществляется таким же образом, как утверждение и выпуск документов в обращение
или утверждение и внесение изменений осуществляется следующим образом

Порядок актуализации фонда контрольных экземпляров НД имеется

Порядок актуализации НД на рабочих места имеется

Учет актуализации НД в картотеке на каждый НД отражается

5. Периодический контроль актуальности фонда контрольных экземпляров НД определен и проводится

Периодический контроль НД на рабочих местах определен и проводится

Результаты периодического контроля НД регистрируются

6. Порядок изъятия устаревших документов фонда контрольных экземпляров из обращения имеется

Ошибочное использование устаревших контрольных экземпляров исключено

способ

Хранение устаревших НД в контрольном фонде для юридических целей предусмотрено

Процедура изъятия устаревших НД с рабочих мест имеется

Ошибочное применение устаревших НД на рабочих местах исключено

7. Система применения НД на электронных носителях имеется, в том числе во внутренней компьютерной сети

Порядок введения и актуализации НД в электронном виде (в компьютерной сети) имеется

Доступ с рабочих мест к электронным версиям НД определен

Искажение электронных версий НД исключено

Контроль состояния электронных версий НД ведется и регистрируется

Вывод:
Процедура управления документацией в ИЛ пункту 4.3. соответствует

4.4. Анализ заказов на испытания

Процедура анализа заказов на испытания в ИЛ имеется

Форма анализа и регистрации

_____

_____

_____

Процедура анализа и регистрации определена в документе

_____

_____

_____

ЗАКАЗ НА ИСПЫТАНИЯ ОФОРМЛЯЕТСЯ В ФОРМЕ

ИЗМЕНЕНИЯ ЗАКАЗА АНАЛИЗИРУЕТСЯ

Вывод:
Анализ заказов на испытания пункту 4.4. соответствует

4.5. ЗАКЛЮЧЕНИЕ СУБПОДРЯДОВ*

4.6. ПРИОБРЕТЕНИЕ УСЛУГ И ЗАПАСОВ

1. Описание (перечень) приобретаемых запасов и услуг в ИЛ имеется

Регистрация приобретаемых запасов и услуг осуществляется

2. ПРОЦЕДУРА ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ОБЕСПЕЧИВАЕТ ИХ ПРИМЕНЕНИЕ В ПРЕДЕЛАХ СРОКОВ ГОДНОСТИ

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ И СРОКОВ ИХ ГОДНОСТИ ВЕДЕТСЯ

СРОКИ ГОДНОСТИ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ НА РАБОЧИХ МЕСТАХ РЕГИСТРИРУЮТСЯ И СОБЛЮДАЮТСЯ

ВОЗМОЖНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ ЗА ПРЕДЕЛОМ СРОКОВ ИХ ГОДНОСТИ ИСКЛЮЧЕНА

* Вопросы по соответствию лаборатории пункту 4.5 могут быть рассмотрены в случае, если лаборатория предусматривает возможность заключения субподрядов по непредвиденным причинам

3. Оценка поставщиков расходных материалов, запасов и услуг ведется

Вывод:
Процедура приобретения услуг и запасов в ИЛ пункту 4.6. соответствует

4.7. ОБСЛУЖИВАНИЕ ЗАКАЗЧИКОВ

Процедура обслуживания заказчиков в ИЛ определена

Информирование заказчика о возможностях лаборатории осуществляется

Информирование заказчика о ходе испытаний (при необходимости) определено

Порядок обеспечения разумного доступа заказчика к отдельным участкам ИЛ предусмотрен

Конфиденциальность сведений по отношению к другим заказчикам соблюдается

Обратная связь с заказчиком определена

Вывод:
Обслуживание заказчиков в ИЛ пункту 4.7. соответствует

4.8. ПРЕТЕНЗИИ

Процедура по разрешению претензий заказчика в ИЛ имеется

Претензии регистрируются

РАССЛЕДОВАНИЯ ПО РЕКЛАМАЦИЯМ РЕГИСТРИРУЮТСЯ

КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ РАССМОТРЕНИЯ И УДОВЛЕТВОРЕНИЯ ПРЕТЕНЗИЙ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИХ ВЫПОЛНЕНИЯ РЕГИСТРИРУЕТСЯ

Вывод:
Процедура по разрешению претензий в ИЛ пункту 4.8. соответствует

4.9. УПРАВЛЕНИЕ РАБОТАМИ ПО ИСПЫТАНИЯМ, НЕ СООТВЕТСТВУЮЩИМИ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ НЕСООТВЕТСТВУЮЩЕЙ РАБОТЫ (НЕСООТВЕТСТВИЕ ПОЛИТИКЕ И ПРОЦЕДУРАМ, УСТАНОВЛЕННЫМ В ЛАБОРАТОРИИ) ИМЕЕТСЯ

Оценка значимости несоответствующей работы предусмотрена

ОБЯЗАННОСТИ И ПОЛНОМОЧИЯ ПЕРСОНАЛА ПО УПРАВЛЕНИЮ НЕСООТВЕТСТВУЮЩИМИ ИСПЫТАНИЯМИ ОПРЕДЕЛЕНЫ

Вывод:
Управление работами по испытаниям, не соответствующим установленным требованиям в ИЛ пункту 4.9. соответствует

4.10. КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА ПРИЧИН, ВЫЗЫВАЮЩИХ ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ ОПРЕДЕЛЕНА

ВОЗМОЖНЫЕ (ЦЕЛЕСООБРАЗНЫЕ) КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ ПРЕДУСМОТРЕНЫ

КОНТРОЛЬ ЭФФЕКТИВНОСТИ КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ ОПРЕДЕЛЕН

КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ В ИЛ ЗА …… ПЕРИОД ПРОВОДИЛИСЬ

ПРИМЕР КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ

_____

_____

_____

Вывод:
Политика и процедура осуществления корректирующих действий в ИЛ пункту 4.10. соответствует

4.11. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ИСТОЧНИКИ НЕСООТВЕТСТВИЙ ТЕХНИЧЕСКОГО ХАРАКТЕРА ИЛИ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА ОПРЕДЕЛЕНЫ

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ДЕИСТВИЯ ЗА …… ПЕРИОД ПРОВОДИЛИСЬ

ПРИМЕР ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ

_____

_____

_____

Вывод:
Процедура осуществления предупреждающих действий в ИЛ пункту 4.11. соответствует

4.12. УПРАВЛЕНИЕ РЕГИСТРАЦИЕЙ ДАННЫХ

1. ПРОЦЕДУРА ИДЕНТИФИКАЦИИ, СБОРА, ИНДЕКСИРОВАНИЯ, ДОСТУПА, СИСТЕМАТИЗАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ВЕДЕНИЯ И ИЗЪЯТИЯ ТЕХНИЧЕСКИХ ДАННЫХ И РЕГИСТРАЦИОННЫХ ДАННЫХ О КАЧЕСТВЕ В ИЛ ИМЕЕТСЯ

2. Регистрационные данные

НА БУМАЖНОМ НОСИТЕЛЕ 

НА ЭЛЕКТРОННЫХ НОСИТЕЛЯХ 

3. Условия конфиденциальности данных соблюдаются 

4. Условия хранения и использование зарегистрированной информации исключают возможность их преднамеренного и непреднамеренного искажения, 

в том числе условия сохранения (защиты и восстановления) информации на электронных носителях имеется 

Условия исключения несанкционированного доступа к информации или внесения изменения в нее предусмотрены 

5. Процедура ведения первичной (рабочей) информации, обеспечивающая её прослеживаемость (момент и условия получения, способ обработки, лицо ее получившее и т.д.), в ИЛ имеется 

6. Правила ведения зарегистрированных данных соответствуют требованиям п. 4.12.2.3 ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000. 

Вывод:
Управление регистрацией данных в ИЛ пункту 4.12. соответствует 

4.13. ВНУТРЕННИЕ ПРОВЕРКИ

1. Внутренние проверки системы качества в ИЛ проводятся

За период с ..... по ..... проведено и зарегистрировано ..... внутренних проверок системы качества

Периодичность проверок ..... раз в год

2. Проверки проводятся по разработанной и утвержденной программе

3. По результатам проверки выполняются корректирующие действия

Составляется план мероприятий

Выполнение плана отмечается

Эффективность проведенных корректирующих действий оценивается

Вывод:
Процедура проведения внутренних проверок в ИЛ пункту 4.13. соответствует

4.14. АНАЛИЗ СО СТОРОНЫ РУКОВОДСТВА

Анализ системы качества со стороны руководства лаборатории проводится

Кратность проведения анализа _____ раз в год

За период с _____ по _____ анализ проведен _____ раз

Акты проверки в количестве _____ штук с планами корректирующих мероприятий по каждому акту представлены

Вывод:
Анализ системы качества со стороны руководства в ИЛ пункту 4.13. соответствует

5.2 Персонал

1. Лаборатория имеет достаточное число подготовленного персонала для выполнения работ в заявленной области аккредитации (с учетом образования, подготовки, опыта работы)

Количество персонала в ИЛ _____ человек

2. Должностные инструкции у всех специалистов ИЛ имеются

3. План подготовки (переподготовки) и повышения квалификации в ИЛ имеется

За период с _____ по _____ прошли повышения квалификации _____ человек

В лаборатории имеется …… экспертов по следующим направлениям деятельности

_____

_____

_____

4. В форме 8 паспорта лаборатории все функции специалистов отражены полно (в соответствии с Положением об аккредитованной испытательной лаборатории и Руководством по качеству)

Вывод:
Лаборатория требованию обеспечения компетентности персонала соответствует

5.3. Помещения и условия окружающей среды

1. Технические требования к помещениям и условиям окружающей среды для каждого помещения, где проводятся испытания или хранятся образцы, документально оформлены

- ОТОПЛЕНИЕ, ВЕНТИЛЯЦИЯ И КОНДИЦИОНИРОВАНИЕ СООТВЕТСТВУЕТ СНиП 2.04.05-91 «ОТОПЛЕНИЕ, ВЕНТИЛЯЦИЯ И КОНДИЦИОНИРОВАНИЕ»

- ПОМЕЩЕНИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ С ВРЕДНЫМИ ВЕЩЕСТВАМИ ОБОРУДОВАНЫ ВЫТЯЖНЫМИ ШКАФАМИ С ПРИНУДИТЕЛЬНОЙ ВЕНТИЛЯЦИЕЙ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩЕЙ СКОРОСТЬ ДВИЖЕНИЯ ВОЗДУХА 0,5-0,7 М/С

- ПОМЕЩЕНИЯ ИМЕЮТ ЕСТЕСТВЕННОЕ И ИСКУССТВЕННОЕ ОСВЕЩЕНИЕ В СООТВЕТСТВИИ С СНиП 23-05-95 «ЕСТЕСТВЕННОЕ И ИСКУССТВЕННОЕ ОСВЕЩЕНИЕ», САНПИН 2.2.1/2.1.1.1278-03 «ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ЕСТЕСТВЕННОМУ, ИСКУССТВЕННОМУ И СОВМЕЩЕННОМУ ОСВЕЩЕНИЮ ЖИЛЫХ И ОБЩЕСТВЕННЫХ ЗДАНИЙ.»

- ТЕМПЕРАТУРА ВОЗДУХА В ЛАБОРАТОРИИ ПОДДЕРЖИВАЕТСЯ В ПРЕДЕЛАХ _____

ЭТОТ РЕЖИМ СООТВЕТСТВУЕТ САНПИН 2.2.4.548-96 «ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МИКРОКЛИМАТУ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПОМЕЩЕНИЙ»

- СТЕНЫ ОБЛИЦОВАНЫ ПЛИТКОЙ (ГЛАЗУРОВАННОЙ ИЛИ ИЗ ГЛАДКИХ СИНТЕТИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ) ИЛИ В ДОПУСТИМЫХ МЕСТАХ ВЫКРАШЕНЫ МАСЛЯНОЙ КРАСКОЙ СВЕТЛЫХ ТОНОВ

- ШИРИНА ПРОХОДА К РАБОЧИМ МЕСТАМ НЕ МЕНЕЕ 1,5 М

- ПОМЕЩЕНИЯ ЛАБОРАТОРИИ РАСПОЛАГАЮТСЯ ПО ПРОЦЕССУ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ (АНАЛИЗОВ, ИССЛЕДОВАНИЙ)

2. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ КОНТРОЛИРУЮТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С УСТАНОВЛЕННЫМИ ПРОЦЕДУРАМИ РЕГИСТРИРУЮТСЯ _____
(показателя)
_____

РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ РЕГИСТРИРУЮТСЯ В _____
(наименование документа)

3. СОСЕДНИЕ УЧАСТКИ, НА КОТОРЫХ ПРОВОДЯТСЯ НЕСОВМЕСТИМЫЕ РАБОТЫ, ИЗОЛИРОВАНЫ ДРУГ ОТ ДРУГА ☐

Или

РАЗМЕЩЕНИЕ ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ ОБЕСПЕЧИВАЕТ ОТСУТСТВИЕ ВЛИЯНИЯ НЕСОВМЕСТИМЫХ РАБОТ ДРУГ ОТ ДРУГА ☐

4. Порядок и чистота в помещениях лаборатории соблюдаются ☐

5. ПЛОЩАДЬ И ОБЪЕМ ПОМЕЩЕНИЙ ДОСТАТОЧНЫ ДЛЯ РАЗМЕЩЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ И ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ ПЕРСОНАЛА ☐

6. ПРАВИЛА (ПЛАН МЕРОПРИЯТИЙ) ПО ОХРАНЕ ТРУДА В ЛАБОРАТОРИИ ИМЕЕТСЯ ☐

НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА:

_____

_____

ПРАВИЛА (ПЛАН МЕРОПРИЯТИЙ) ВКЛЮЧАЮТ ПРАВИЛА (МЕРОПРИЯТИЙ) НА РАБОТЕ:

- В ЛАБОРАТОРИЯХ, ПРОВОДЯЩИХ РАБОТЫ С ХИМИЧЕСКИМИ ВЕЩЕСТВАМИ ☐

- В БАКТЕРИОЛОГИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЯХ ☐

- В ВИРУСОЛОГИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЯХ ☐

- В ПАРАЗИТОЛОГИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЯХ ☐

- В ВИВАРИИ ☐

- В ЛАБОРАТОРИЯХ ПО ИССЛЕДОВАНИЮ ФИЗИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ (НЕИОНИЗИРУЮЩИХ ИЗЛУЧЕНИЙ)

- В ЛАБОРАТОРИЯХ ПО ИССЛЕДОВАНИЮ ИОНИЗИРУЮЩИХ ИЗЛУЧЕНИЙ

Вывод:
Требования по помещениям и условиям окружающей среды ИЛ соблюдаются

5.4. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И ОЦЕНКА ПРИГОДНОСТИ МЕТОДОВ

1. ИЛ ИСПОЛЬЗУЕТ МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ, ИССЛЕДОВАНИЙ, СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ОБЛАСТИ ЕЕ АККРЕДИТАЦИИ

В ДОКУМЕНТАХ НА МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ ИЛИ НА ПРОЦЕДУРУ ИСПЫТАНИЙ ВКЛЮЧЕНЫ ВСЕ ЭТАПЫ ИСПЫТАНИЙ: ОТБОР ОБРАЗЦОВ, ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ, ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ, ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ, ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ, ОЦЕНКА ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ, МЕТОДЫ АНАЛИЗА ДАННЫХ,

В ТОМ ЧИСЛЕ СТАТИСТИЧЕСКИЕ

2. ЛАБОРАТОРИЯ ИСПОЛЬЗУЕТ МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ, УСТАНОВЛЕННЫЕ В НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТАХ.

3. В ЛАБОРАТОРИИ ИМЕЕТСЯ ПРОЦЕДУРА ВЫБОРА (ПРИМЕНЕНИЯ) НЕСТАНДАРТНЫХ МЕТОДОВ

ИЛИ ИЛ НЕ ИСПОЛЬЗУЕТ НЕСТАНДАРТНЫЕ МЕТОДЫ

4. ИЛ ВНЕДРЯЕТ ОЦЕНКУ ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ ПО ГОСТ Р ИСО 5725

ИМЕЕТСЯ ПРИКАЗ (РАСПОРЯДИТЕЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ) ПО ВНЕДРЕНИЮ

Имеется план внедрения

К моменту проверки выполнены пункты плана _____

_____

Вывод:
ИЛ требованиям по применению методов испытаний и пригодности методов соответствует ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000

5.5. Оборудование

1. ИЛ располагает всеми необходимым испытательным и вспомогательным оборудованием, для проведения испытаний в области аккредитации

Все единицы оборудования являются собственностью лаборатории

Имеется арендованное оборудование _____

_____

_____

_____

При использовании арендованного оборудования, проводятся работы, обеспечивающие уверенность в его работоспособности

2. Оборудование и программное обеспечение соответствует техническим требованиям, относящимся к проводимым испытаниям

Оборудование проверено и (или) аттестовано по ГОСТ Р 8.568-97

План технического обслуживания оборудования имеется

Карточки на каждую единицу оборудования с указанием наименования, изготовителя, даты выпуска, даты введения в эксплуатацию в ИЛ, отметок о проведенном техническом обслуживании, ремонте (с видом повреждений), аттестации имеются

Инструкции по безопасному обращению с оборудованием имеются

3. Условия, исключающие возможность непреднамеренного использования непригодного оборудования соблюдается

4. Регулировка оборудования контролируется, условия исключающие сделать результаты испытаний недействительными в силу проведенных регулировок соблюдаются

Вывод:
Требования ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000к применяемому оборудованию ИЛ соблюдаются. Оборудование в ИЛ имеется в необходимой номенклатуре и количестве

5.6. Обеспечения единства измерений

1. Лаборатория располагает всеми средствами измерений (СИ), необходимыми для проведения испытаний в заявленной области аккредитации, включая контроль параметров окружающих условий

То же касательно стандартных образцов состава и свойств веществ, аттестованных смесей, контрольных образцов веществ (СО)

То же касательно штаммов музейных культур

2. Функция по метрологическому обеспечению возложена на

_____ _____

3. Все СИ соответствуют утвержденным типам

4. График поверки СИ имеется и соблюдается

Все СИ поверены

5. Условия хранения СО соблюдаются

Использование СО за пределами сроков годности исключено

Условия хранения СО, исключают возможность их непреднамеренного ошибочного использования

6. Все применяемые лабораторией методики выполнения измерений, требующие аттестации по ГОСТ Р 8.563-96, аттестованы

Список МВИ имеется

Не аттестовано (из числа методик подлежащих аттестации) _____ методик

7. Результаты измерений выражаются в единицах величин, допущенных к применению

8. План технического обслуживания СИ имеется

9. Карточки на каждую единицу СИ с указанием наименования, изготовителя, даты выпуска, даты введения в эксплуатацию в ИЛ, отметок о проведенном техническом обслуживании, ремонте (с видом повреждений) имеются

10. Условия, исключающие возможность непреднамеренного использования непригодного или неповеренного СИ соблюдаются

11. Метрологический контроль в ИЛ проводится

ДАТА ПРОВЕДЕНИЯ ПОСЛЕДНЕГО МЕТРОЛОГИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА)
ВНУТРЕННЕГО _____
ВНЕШНЕГО (ГОСУДАРСТВЕННОГО) _____
ОБНАРУЖЕННЫЕ НЕДОСТАТКИ ИСПРАВЛЕНЫ, ПРИЧИНЫ УСТРАНЕНЫ

ИЛИ ПЛАН МЕРОПРИЯТИЙ СОДЕРЖИТ _____ ПУНКТОВ
К НАСТОЯЩЕМУ МОМЕНТУ ВЫПОЛНЕНО _____ ПУНКТОВ

Примечание:

ВЫВОД О ВНЕДРЕНИИ ГОСТ Р ИСО 5725 ПРИВЕДЁН В ПУНКТЕ 5.4. НАСТОЯЩЕГО ВОПРОСНИКА

Вывод:
Требования по обеспечению единства измерений в ИЛ соблюдаются

5.7. ОТБОР ОБРАЗЦОВ

1. ПРОЦЕДУРА И ПЛАН ОТБОРА ОБРАЗЦОВ В ИЛ ИМЕЕТСЯ (И/ИЛИ ЕСТЬ ДОКУМЕНТАЛЬНО ОФОРМЛЕННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ О ПРИМЕНЕНИИ ПЛАНОВ, УСТАНОВЛЕННЫХ В НД)

2. АКТ ОТБОРА ОБРАЗЦОВ СОСТАВЛЯЕТСЯ

3. ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ ОБРАЗЦОВ В ИЛ ИМЕЕТСЯ

Вывод:
Требования по отбору образцов соблюдаются в соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025

5.8. ОБРАЩЕНИЕ С ОБРАЗЦАМИ, ПОДЛЕЖАЩИМИ ИСПЫТАНИЯМ

1. ПРОЦЕДУРА (ПРОЦЕДУРЫ) ОБРАЩЕНИЯ С ОБРАЗЦАМИ В ИЛ ИМЕЕТСЯ

2. СИСТЕМА ИДЕНТИФИКАЦИИ И КОДИРОВАНИЕ ОБРАЗЦОВ В ИЛ ИМЕЕТСЯ

НА ИСПЫТАНИЯ ПОСТУПАЮТ ОБРАЗЦЫ

3. Условия для хранения образцов до проведения испытаний в ИЛ соблюдаются

4. Процедура удаления образцов из лаборатории имеется

Наименование документа _____

_____

Условия для хранения образцов после испытания (если их необходимо хранить) обеспечиваются

Вывод:
Требования ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025-2000 по обращению с образцами в ИЛ соблюдаются

5.9. ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

1. Процедура (процедуры) управления качеством испытаний в лаборатории имеется

2. Данные, подлежащие регистрации, определены

Правила регистрации, формы документов, порядок внесения изменений/исправлений имеются

3. Контроль качества испытаний осуществляется путем

_____ _____ _____

_____

_____

4. В результате контроля качества за период

с _____ по _____

были выявлены следующие тенденции или несоответствия в проведении испытаний

НЕСООТВЕТСТВИЯ В ПРОВЕДЕНИИ ИСПЫТАНИЙ

В РЕЗУЛЬТАТЕ ЧЕГО БЫЛИ ПРИНЯТЫ СЛЕДУЮЩИЕ МЕРЫ

_____ _____ _____ _____
_____ _____ _____ _____
_____ _____ _____ _____
_____ _____ _____ _____

Вывод:
Требования ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 по обеспечению качества испытаний в ИЛ соблюдаются ☐

5.10 Отчетность о результатах

ФОРМА И ПРОЦЕДУРА ОФОРМЛЕНИЯ ОТЧЕТНОСТИ О РЕЗУЛЬТАТАХ ИСПЫТАНИЙ В ЛАБОРАТОРИИ ИМЕЕТСЯ ☐

РЕГИСТРАЦИЯ ОТЧЕТНОСТИ ОПРЕДЕЛЕНА ☐

Общий вывод

1. А) ЛАБОРАТОРИЯ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТА ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 ☐
ИЛИ
Б) ЛАБОРАТОРИЯ НЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТА ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 ☐

ОСНОВНЫЕ НЕСООТВЕТСТВИЯ

_____ _____ _____
_____ _____ _____ _____
_____

ИЛИ

В) ЛАБОРАТОРИЯ НЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТА ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 ПО СЛЕДУЮЩИМ ПУНКТАМ

_____ _____ _____
_____ _____ _____ _____
_____ _____ _____

ЭКСПЕРТ (ИЛИ ЛИЦО, ПРОВЕРЯЮЩЕЕ ЛАБОРАТОРИЮ)

_____ _____ _____
Подпись ФИО Дата

Примечания:

1. Данной анкетой может пользоваться эксперт при проверке лаборатории в процессе аккредитации и инспекционного контроля или иное лицо при оценке готовности лаборатории к аккредитации

2. Информация в [ ] указывается в форме да/нет. При этом, если по данному критерию есть замечание, то в упомянутом поле указывается информация нет

3. В выводах каждого пункта указывают информацию (оценку) да, если по всем подпунктам, которые должны иметь оценку да, имеется информация да, или информация (оценка) нет, если хотя бы в одном таком подпункте содержится информация нет

4. Рабочий вопросник подписывается председателем и членами аттестационной комиссии, а также руководителем организации либо уполномоченным им в установленном порядке лицом.

ЛАБОРАТОРНОЕ ДЕЛО

Сборник рекомендаций по аккредитации лабораторий, осуществляющих санитарно-эпидемиологические исследования, испытания

Выпуск 5

Подписано в печать 20.10.2006
Формат 60×88/16
Печ. л. 8
Тираж 1000 экз.

gost.e-ecolog.ru