


Дополнительные требования к аккредитации испытательных лабораторий в области охраны окружающей среды и промышленной санитарии

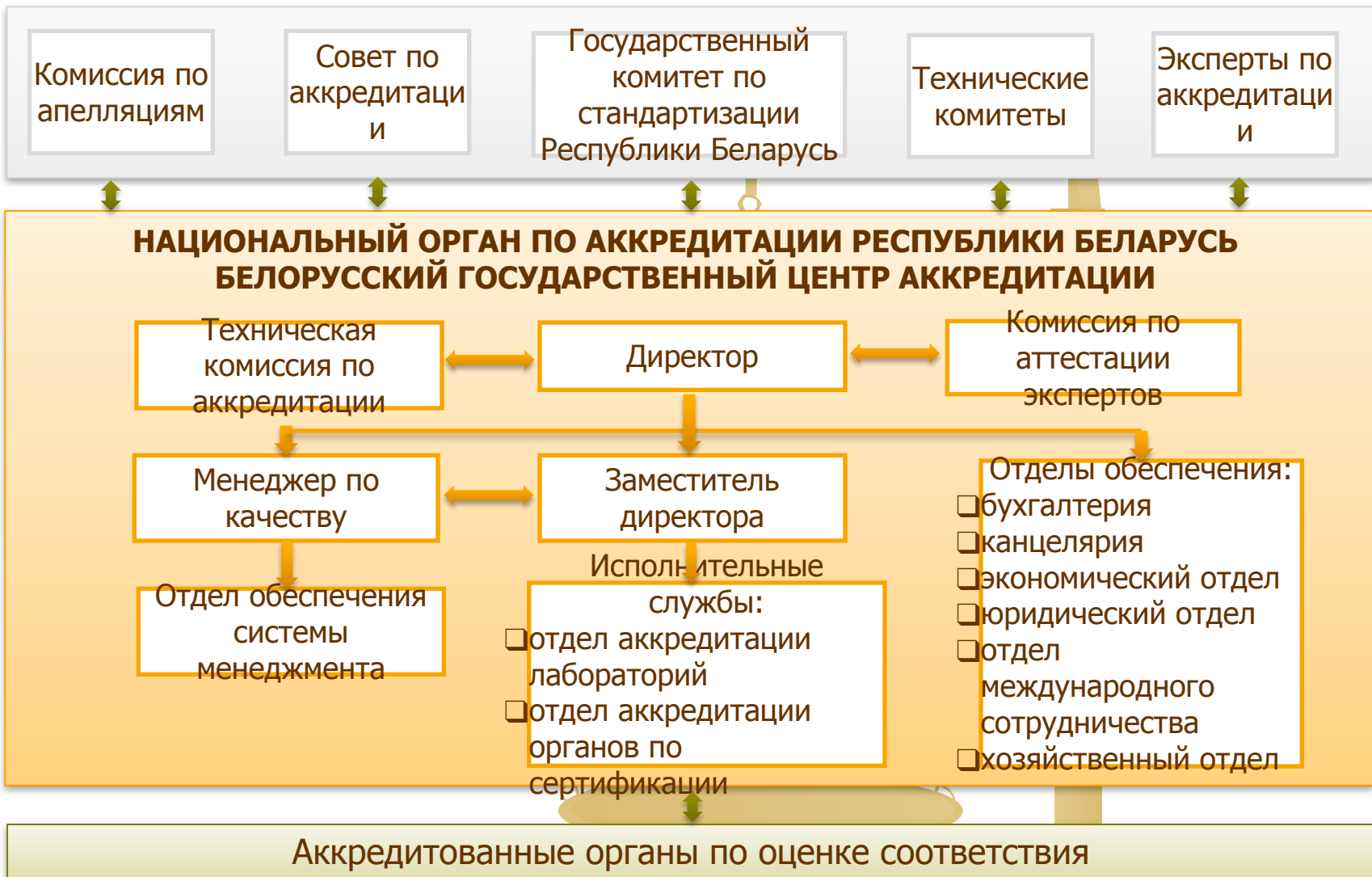


Демидов Илья Васильевич
Сектор аккредитации № 2
Государственное предприятие БГЦА
тел. 8017 360-91-71

Деятельность БГЦА: фактическая и планируемая

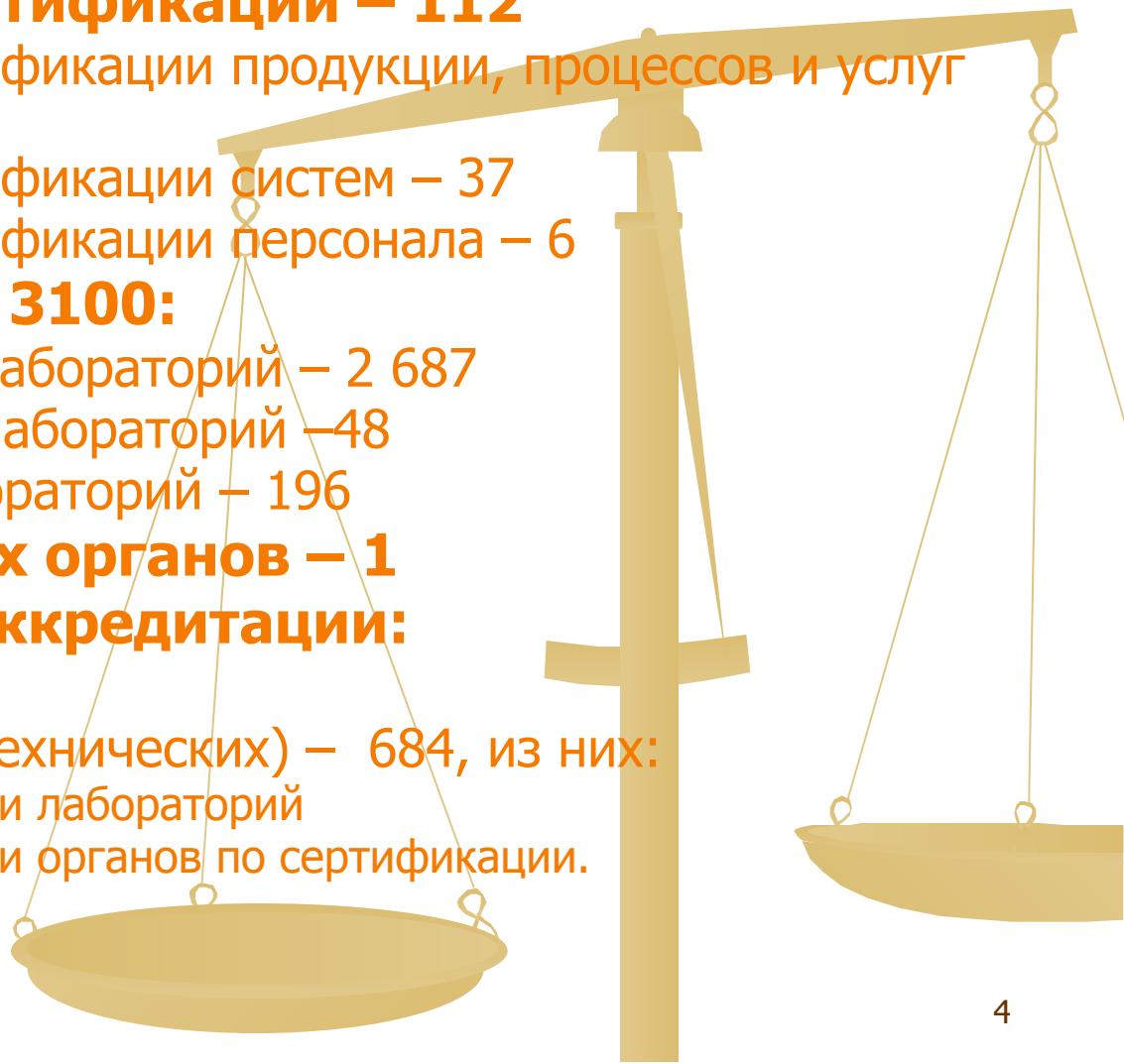


Национальная система аккредитации Республики Беларусь



Реестр НСА РБ

- **Органов по сертификации – 112**
 - органов по сертификации продукции, процессов и услуг – 69
 - органов по сертификации систем – 37
 - органов по сертификации персонала – 6
- **Лабораторий – 3100:**
 - испытательных лабораторий – 2 687
 - калибровочных лабораторий – 48
 - поверочных лабораторий – 196
- **Инспекционных органов – 1**
- **Экспертов по аккредитации:**
 - штатных – 65
 - привлекаемых (технических) – 684, из них:
 - 500 – для оценки лабораторий
 - 184 – для оценки органов по сертификации.



Переход на новые стандарты

ДЛЯ ОРГАНОВ ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА

СТБ ISO/IEC 17021-2012



ГОСТ ISO/IEC 17021-2013

ДЛЯ ОРГАНОВ ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ, УСЛУГ

СТБ EN 45011-99



ГОСТ ISO/IEC 17065-2013

ДЛЯ ОРГАНОВ ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПЕРСОНАЛА

ISO/IEC
17024-2008



ГОСТ ISO/IEC
17024-2014

Продолжается работа по освоению схемы аккредитации провайдеров проверки квалификации в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17043-2013

Подготовлен и утверждена новая редакция СТБ ISO 15189
Лаборатории медицинские.
Требования к качеству и компетентности



Аккредитован первый инспекционный орган на соответствие ГОСТ ISO/IEC 17020-2013, имеются 3 заявки



Технические комитеты НСА РБ

1. лаборатории, осуществляющие испытания пищевой и сельскохозяйственной продукции, фармацевтической продукции, парфюмерно - косметической продукции, исследования биологических объектов, материалов и жидкостей и др.
2. охрана труда и экология, медицинские лаборатории
3. лаборатории, осуществляющие испытания (измерения) электроустановок и средств защиты; волоконно-оптических линий передач; транспортных средств; машин и оборудования; электрического и электронного оборудования; объектов информационных технологий; изделий медицинской техники; средств измерений; пиротехнических изделий и взрывчатых веществ и др.
4. лаборатории, осуществляющие испытания (измерения) строительных материалов, изделий и конструкций, автомобильных дорог, химических веществ и химической продукции, древесины и изделий из древесины, мебельной продукции, металлов и сплавов, упаковки и укупорочных средств, топлива, средств индивидуальной защиты, средств обеспечения пожарной безопасности и пожаротушения, продукции легкой промышленности, систем вентиляции и кондиционирования воздуха и др.
5. лаборатории, осуществляющие поверку и калибровку
6. лаборатории, осуществляющие испытания и технической диагностики
7. инспекционные органы (план)
8. органы по сертификации

ЗАСЕДАНИЯ ТК

2013 – проведено 2 заседания ТК

2014 – проведено 14 заседаний ТК

2015 – проведено 30 (в т.ч. заседания рабочих групп ТК)

Этапы присоединения к соглашениям о признании EA, ILAC, IAF

2011

Вступление в члены EA, ILAC, IAF

- на базе документальных свидетельств о внедрении органом по аккредитации требований стандарта ISO/IEC 17011
- декларация применения обязательных документов EA, ILAC, IAF



2015 - 2016

Экспертная оценка EA, ILAC, IAF

- проверка соответствия системы аккредитации требованиям основополагающих стандартов и документов EA, ILAC, IAF

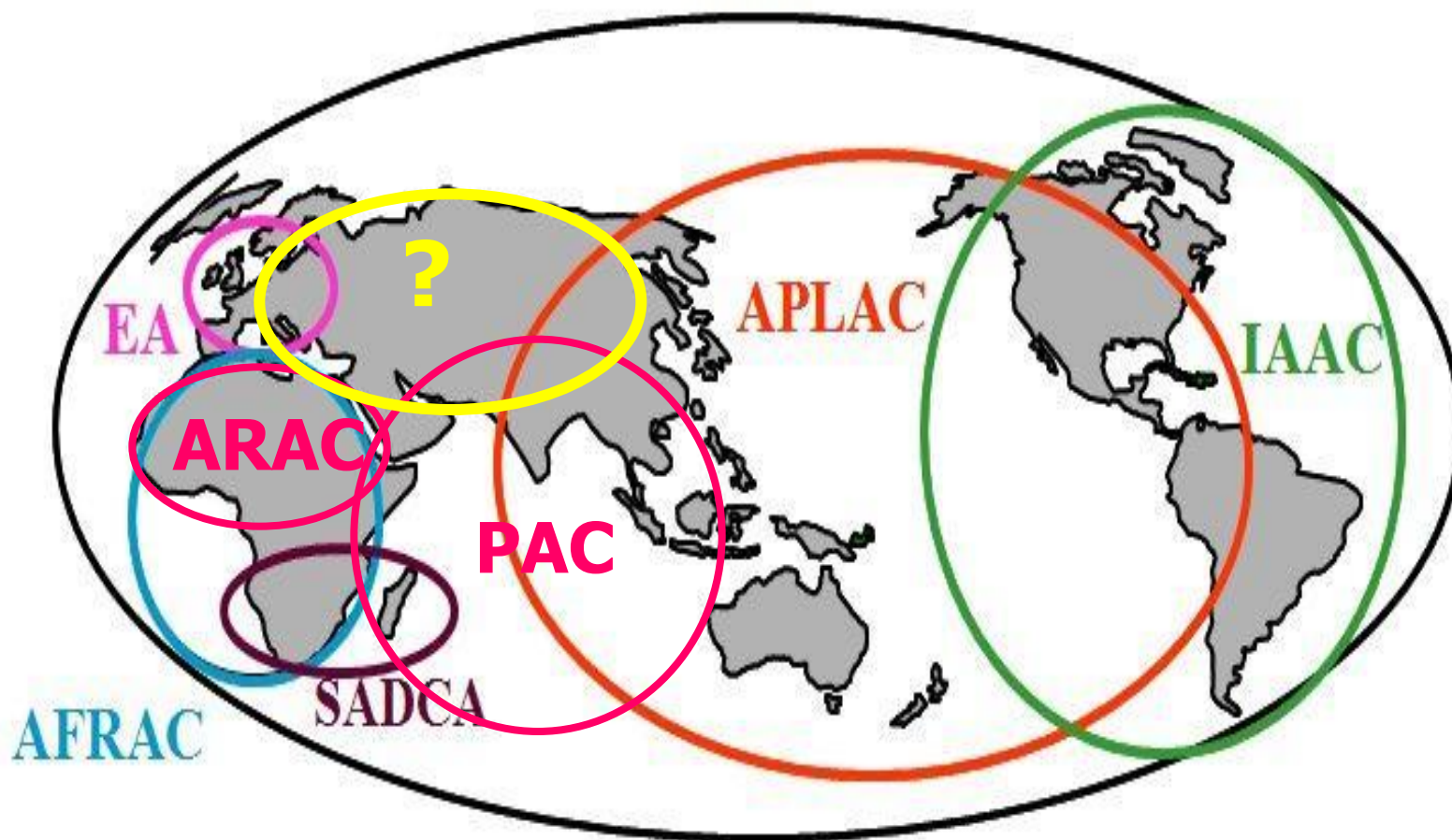


2016 - 2017

Подписание соглашений о признании с EA, ILAC, IAF

- взаимное признание протоколов/сертификатов при поставках продукции
- выполнение обязательств подписантов соглашений
- поддержание соответствия требованиям стандартов и документов EA, ILAC, IAF

Региональные ассоциации по аккредитации



**Дополнительные требования к аккредитации
испытательных лабораторий в области охраны
окружающей среды и промышленной санитарии**



Область применения стандарта СТБ ИСО/МЭК 17025-2007

Область распространения Руководства по качеству

Область распространения стандарта - лаборатории:

первый
второй
третьей



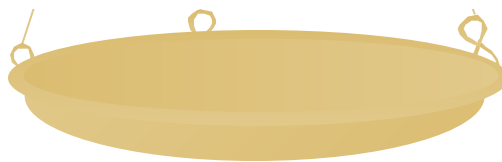
стороны

Независимо от:

количества сотрудников лаборатории

количества выполняемых работ: испытаний/ калибровок

Если лаборатория не выполняет определенные виды деятельности, установленные **СТБ ИСО/МЭК 17025-2007**, такие как отбор образцов и проектирование / разработка новых методов, требования соответствующих разделов в СМ не прописываются, но наименования самих разделов идентифицируются.



ДОКУМЕНТЫ НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

- Правила аккредитации. Утвержденные Постановлением Госстандарта от 31 мая 2011 г. N 27

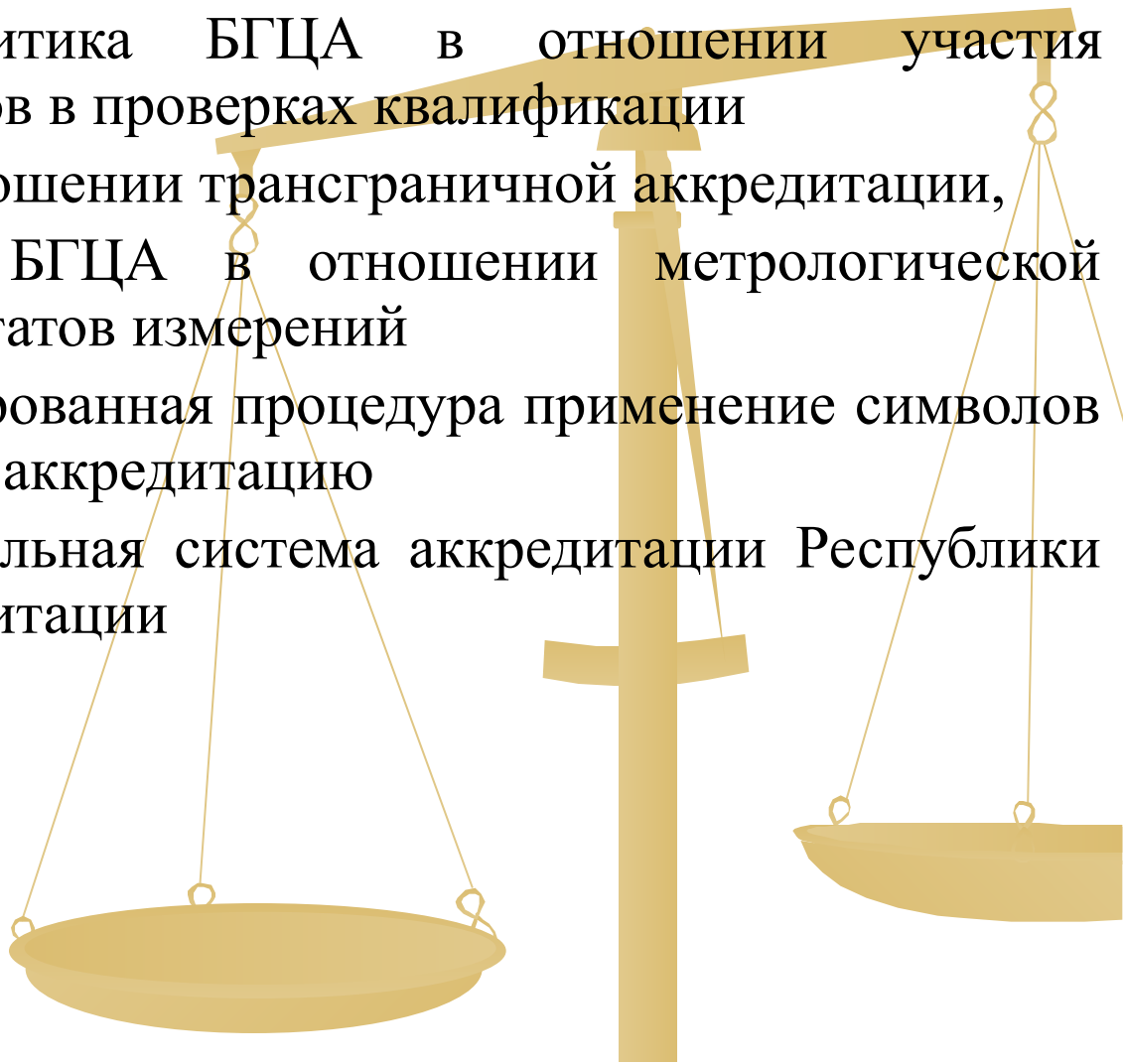
ПЛ СМ 7.15-2014 Политика БГЦА в отношении участия аккредитованных субъектов в проверках квалификации

ПЛ СМ 7.9.3 Политика в отношении трансграничной аккредитации,

ПЛ СМ 7.9.3 Политика БГЦА в отношении метрологической прослеживаемости результатов измерений

ДП СМ 8.3-2014 Документированная процедура применение символов аккредитации и ссылок на аккредитацию

- ТКП 50.10–2011 Национальная система аккредитации Республики Беларусь. Порядок аккредитации



КРИТЕРИИ АККРЕДИТАЦИИ НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ISO/IEC 17025:2007 Изменение № 1	Стандарт
CEN/TS 15675:2008 «Качество воздуха. Измерение выбросов стационарных источников. Применение EN ISO/IEC 17025:2005 к периодическим измерениям.	Стандарт
CEN/TS 15675:2008» «Отбор проб выбросов стационарных источников. Общие требования»	Технические
ISO/TS 19036:2006 / Amd.1:2009 «Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Руководство по оценке неопределенности измерения для количественных определений»	Стандарт
JCGM 200:2012 «Международный словарь по метрологии - Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM)»	Руководство
ISO 7218:2007/Amd 1:2013 «Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Общие требования и рекомендации по микробиологическим исследованиям»	Стандарт
ТКП 50.10-2011	Общие
ILAC G8:03/2009 «Руководство по отчетности о соответствии техническим требованиям»	Руководство
ILAC G12:2000 «Руководство по требованиям к компетентности производителей стандартных образцов»	Руководство
ILAC G18:04/2010 «Руководство по формированию областей аккредитации для	Руководство

КРИТЕРИИ АККРЕДИТАЦИИ НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

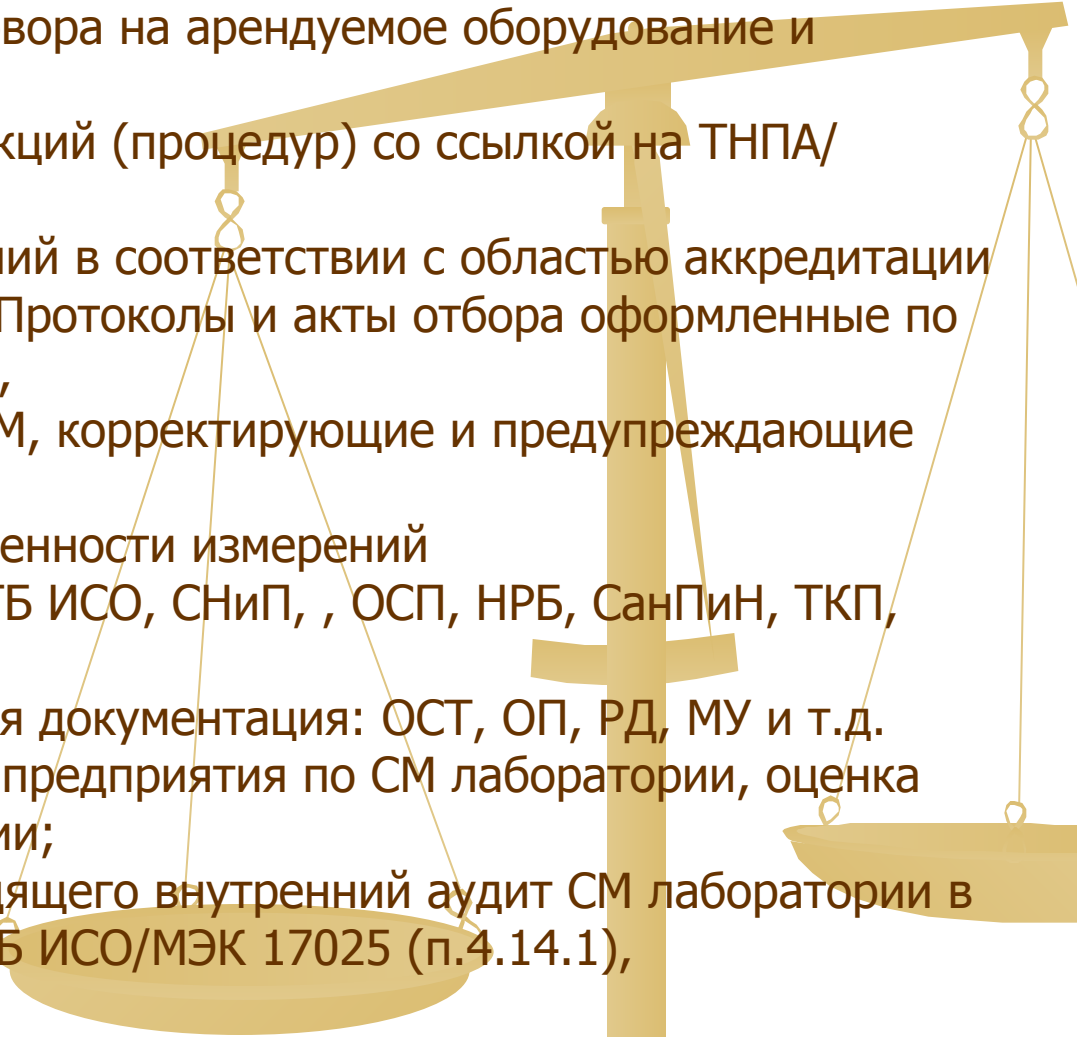
ILAC P9:11/2010 «Политика ILAC по участию в деятельности по проверке квалификации»	Политика
ILAC P10:01/2013 «Политика ILAC в области прослеживаемости результатов измерений»	Политика
EA-2/15 M:2008 «Требования EA по аккредитации лабораторий с гибкой областью аккредитации»	Руководство
EA-4/10 G:2002 «Аккредитация микробиологических лабораторий»	Руководство
EA-4/14 INF:2003 «Выбор и применение стандартных образцов»	Справочные
EA-4/16 G:2003 «Руководство EA по выражению неопределенности в количественных испытаниях»	Руководство
EA-4/18 TA:2010 «Руководство по уровню и периодичности участия в проверке квалификации»	Технические
CITAT/EURACHEM «Руководство по качеству в аналитической химии»	Технические
Руководство EURACHEM «Выбор, применение, интерпретация схем проверки квалификации»	Технические
JCGM 106 2012 (Joint Committee for Guides in Metrology) Оценка результатов измерений – роль неопределенности измерений в области оценки соответствия.	Технические
EUROLAB Technical Report No. 1/2007 March 2007 Неопределенность измерений:	Технические

Документы требуемые при оценке

1. Организационная структура предприятия, утвержденная директором (копия, заверенная в ОК);
2. Сертификаты соответствия предприятия по стандартам 9001, 18001, 14001 и в др. СМ, лицензии, специальные разрешения, (копии);
3. Штатное расписание лаборатории, (копия только с информацией о лаборатории, заверенная в ОК);
4. Трудовые книжки (соответствие записей штатному расписанию и правильность указания должностей, копии 1 листа и листа с последней записью)
5. Договора, контракты на привлекаемых специалистов
6. Должностные и рабочие инструкции для постоянных и привлекаемых сотрудников.
7. Документы (сертификаты, удостоверения) подтверждающие компетентность специалистов (копии)
8. Планы повышения квалификации и технической учебы (копии);
9. Приказ о введение в действие Руководства по качеству, о назначении ответственных: руководителя по качеству (отв. за ведение системы менеджмента), технического руководителя по применяемым методам контроля, проведения внутреннего аудита СМ лаборатории, отбора образцов (при необходимости).

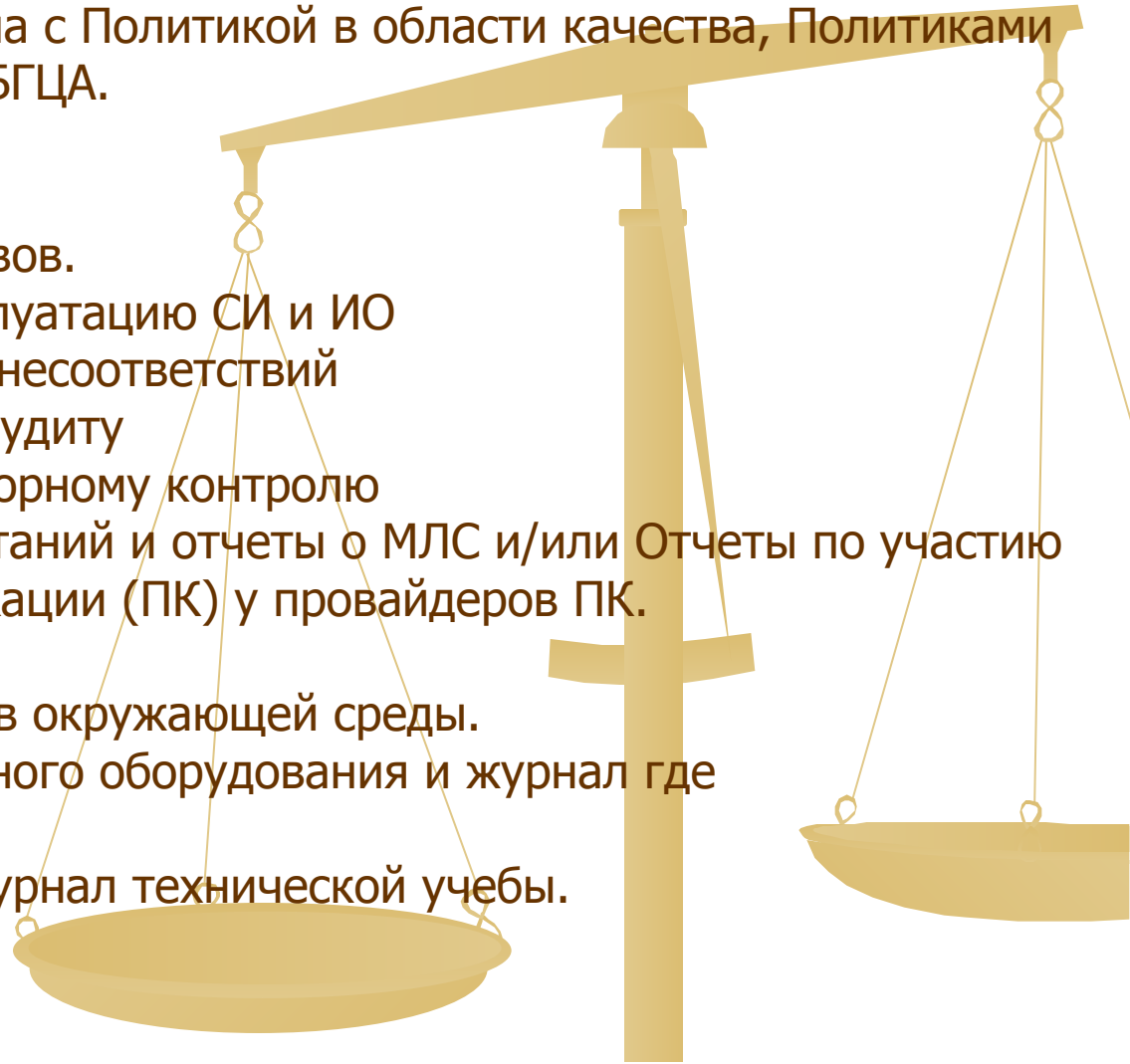


Документы требуемые при оценке

- 
10. Учетные карточки, свидетельства о поверке/калибровке/аттестации оборудования, эксплуатационная документация на оборудование;
 11. Графики поверки, технического обслуживания оборудования, акты консервации оборудования, договора на арендуемое оборудование и арендуемое помещение (копии);
 12. Перечень внутренних инструкций (процедур) со ссылкой на ТНПА/ справочная документация.
 13. Протоколы по видам испытаний в соответствии с областью аккредитации (СТБ ИСО/МЭК 17025 п. 5.10.2) (Протоколы и акты отбора оформленные по результатам наработки методик),
 14. Планы внутреннего аудита СМ, корректирующие и предупреждающие мероприятия,
 15. Методики расчета неопределенности измерений
 16. ТНПА: ГОСТ, СТБ, СТБ ЕН, СТБ ИСО, СНиП, , ОСП, НРБ, СанПиН, ТКП, технические регламенты и т.д.;
 17. Методическая или справочная документация: ОСТ, ОП, РД, МУ и т.д.
 18. Отчеты высшего руководства предприятия по СМ лаборатории, оценка результативности СМ лаборатории;
 19. Подготовка аудитора, проводящего внутренний аудит СМ лаборатории в соответствии с требованиями СТБ ИСО/МЭК 17025 (п.4.14.1),

Документы требуемые при оценке

20. Рабочие и регистрационные журналы.
21. Утвержденная руководством номенклатура дел.
22. Цели по реализации политики в области качества.
23. Лист ознакомления персонала с Политикой в области качества, Политикой Государственного предприятия БГЦА.
24. Журнал регистрации заявок
25. Журнал учета химреактивов.
26. Учетные карточки химреактивов.
27. Акты приемки и ввода в эксплуатацию СИ и ИО
28. Журнал учета и регистрации несоответствий
29. Все записи по внутреннему аудиту
30. Все записи по внутрилабораторному контролю
31. Программа, протоколы испытаний и отчеты о МЛС и/или Отчеты по участию в программе проверки квалификации (ПК) у провайдеров ПК.
32. Журнал учета кадров
33. Журнал контроля параметров окружающей среды.
34. План график ТО измерительного оборудования и журнал где документируется ТО.
35. План технической учебы и Журнал технической учебы.



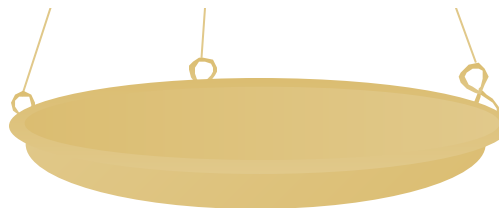
Стандарт СТБ ИСО/МЭК 17025:2005

Требования к менеджменту

- 
- 4.1 Организация
 - 4.2 Система менеджмента
 - 4.3 Управление документацией
 - 4.4 Анализ запросов, тендеров и контрактов
 - 4.5 Субподряды испытаний и калибровок
 - 4.6 Приобретение услуг и запасов
 - 4.7 Обслуживание заказчика
 - 4.8 Претензии
 - 4.9 Управление несоответствующей работы при испытании/калибровке
 - 4.10 Улучшение
 - 4.11 Корректирующие действия
 - 4.12 Предупреждающие действия
 - 4.13 Управление записями
 - 4.14 Внутренние аудиты
 - 4.15 Анализ со стороны менеджмента

2 Нормативные ссылки

- В раздел должны включаться только обоснованные ссылки на документы и записи, которые упоминаются в тексте Руководства по качеству и содержат указанную в тексте Руководства по качеству информацию;
- - Ссылки только на действующие нормативные документы;



3 Термины и определения

- Аналогично разделу в **СТБ ИСО/МЭК 17025-2007** целесообразно просто сослаться на источники терминов и определений:

СТБ ИСО/IEC 17000;

СТБ ИСО/IEC 17011;

СТБ ИСО/IEC 17040

Словарь VIM

Другие источники

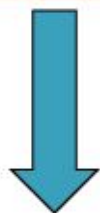
4.1 Организационная структура



Свидетельство о регистрации
Утвержденный устав, структура,
описание деятельности;
мест осуществления деятельности

Адрес, телефон, факс, электронная
почта, руководители, расчетный
счет

Штатное расписание



Документ о создании лаборатории
(приказ, распоряжение)

Положение. утвержденное
учредителем

Структура лаборатории

Адрес, телефон, факс, электронная
почта, руководители, расчетный
счет (при наличии)

Описание мест осуществления
деятельности



4.1.2 Лаборатория должна соответствовать

требованиям:



4.1 Организационная структура

4.1.3 ... описать все места деятельности,
которая заявляется:

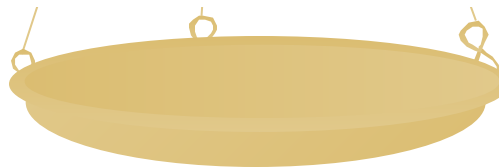


4.1 Организационная структура

4.1.4 Если лаборатория входит в состав организации..., то обязанности **руководящего персонала организации**, ... имеющего влияние на деятельность лаборатории по проведению испытаний и/или калибровки, **должны быть четко определены, чтобы идентифицировать потенциальные конфликты интересов.**

Примечание 1 - Если лаборатория входит в состав более крупной организации, то организационные меры должны быть такими, чтобы подразделения, интересы которых находятся в конфликте, например производство, служба маркетинга, сбыта или финансовая служба, не оказывали отрицательного влияния на соответствие лаборатории настоящему стандарту.

Примечание 2 - Если лаборатория хочет быть признана лабораторией третьей стороны, то она должна быть способна продемонстрировать, что она беспристрастна, и что ни она, ни ее сотрудники не испытывают никакого коммерческого, финансового или другого давления, которое могло бы оказать влияние на их техническое суждение. Испытательной или калибровочной лабораторией, являющейся третьей стороной, не следует заниматься деятельностью, которая может поставить под угрозу доверие к независимости ее суждений и честности в связи с деятельностью по проведению испытаний и калибровки.



ТКП 50.10

П. ТКП 50.10	Содержание
п.5.6.3 а)	<i>Наличие для каждого заявляемого основополагающего стандарта в составе заявителя (юридического лица) структурного подразделения, осуществляющего деятельность в заявленной области и наличие руководителя , ответственного за его деятельность</i>
п.5.6.3 б)	<i>Наличие в структурном подразделении не менее 2 штатных специалистов, включая руководителя на полную ставку, имеющих профессиональное образование, квалификацию и достаточный опыт работы в направлении заявляемой области деятельности</i>



4.1.5 Регистрация отклонений

Отклонение от требований	Анализ причин отклонения	Влияние на конечный результат	Согласование: техническим руководителем (методы) или руководителем по качеству (СМ)	Согласование с Заказчиком	Время, в течение которого допущено отклонение
1	2	3	4	5	6



4.2 Система менеджмента



4.3 Структура документации системы менеджмента



Политика в области качества
Цели в области качества
Руководство по качеству

Документы системы
управления, предоставляемые
клиентам (по требованию
клиента)

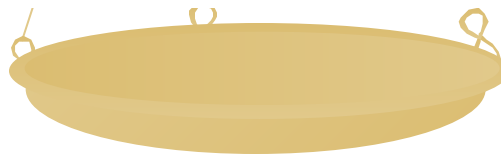
Политика в области качества
испытательной/калибровочной
лаборатории
Порядок оплаты
Процедуры анализа заявки и
контракта
Компетентность лаборатории
Информация о процедуре
выборки образцов
Аттестат аккредитации
Область аккредитации
Процедура управления
жалобами

Документы, подлежащие управлению

- **Документы системы менеджмента** (политика в области качества, руководство по качеству, документированные процедуры, документы, необходимые для планирования деятельности, рабочие инструкции и т. д.);
- **Документы, получаемые извне: НПА и ТНПА** (ТР, ТР ТС, ТКП, ГОСТ, СТБ П, РСТ БССР, РСТ Беларуси, ГОСТ, СТБ ISO, СТБ ISO/IEC, ГОСТ ISO, ГОСТ ISO/IEC, правила ЕЭК ООН, принятые в качестве государственных стандартов, ТУ и др.);
- **документация заказчика** (чертежи, спецификации);
- **техническая документация** (КД, ТД);
- **руководящие документы** (положения о подразделениях, должностные инструкции);
- **формы, шаблоны**;
- **собственные методики измерений, испытаний**;
- **планы по качеству**;
- **эксплуатационная документация** на СИ, оборудование;
- **схемы контроля, перечни входного контроля**;
- **организационно-распорядительные документы** (приказы...).

Ведение фонда в электронном виде

- «ИПС-Стандарт», приобретенный в БелГИСС или ИПС «Стройдокумент№ **считаются лигитимной;**
- Электронная версия приравнивается к официальному изданию ТНПА **(взамен Приказа Госстандарта № 167 от 13.12.2011 действует приказ № 178 от 28.11.2012 и**
- **Приказ № 154 от 22.10.2014;**
- Наличие **договора на приобретение и обслуживание «ИПС-Стандарт»;**
- Рабочие экземпляры **на бумажных носителях должны быть учтёнными.**



4.4 Анализ запросов, заявок и контрактов

Процедура анализа контракта должна предусматривать гарантии со стороны лаборатории, что:

а	Требования	Определены
б	Возможности и ресурсы	Имеются
с	Метод испытания и/или калибровки,	Удовлетворяет требованиям Заказчика



Следует вести записи о любых переговорах и изменениях

4.4 Анализ запросов, заявок и контрактов



4.6 Приобретение услуг и запасов

**Закупка
оборудования**



**Испытательное
оборудование**
**Средства
измерения**
**Вспомогательное
оборудование и
приспособления**

**Закупка
материалов**

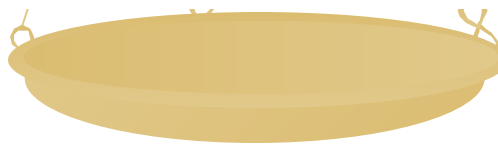


Материалы
**Химические
реактивы**
**Химикаты,
моющие
средства**

**Закупка
услуг**



Калибровка/ поверка
Испытания
**Ремонт СИ,
оборудования/ТО**
**Обслуживание
программного
обеспечения**
Связь
**Ремонт помещений,
уборка, чистка, пр.**



4.6 Приобретение услуг и материалов

Приобретение оборудования

Анализ заявки:

- Критерии выбора поставщиков;
- Методы выбора поставщиков;

Документация СМ,
прослеживаемость,
поставка, цена, сервис

Конкуренция (тендер):

- Закупка;
- Проверка качества;
- внесение в перечень.

Учет

Регистрация

- Результаты оценки поставщиков



4.6 Приобретение услуг и материалов

Закупка материалов

Процедура

Материалы и реагенты должны иметь идентификацию

- **характеристики**
- **дата изготовления и сроки годности**
- **поставщик**

Выбор поставщиков

Прием и проверка приобретенных материалов или реагентов :

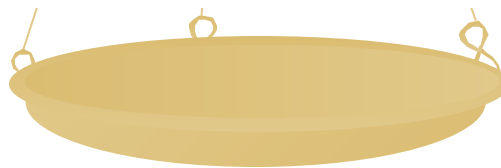
- **Контроль сопровождающих документов;**
- **Контроль материалов и реагентов;**
- **Хранение**
- **Хранение ядовитых и вредных реагентов;**
- **Регистрация и оценка поставщиков (список)**
- **Отчеты**

4.7 Обслуживание заказчиков

- 4.7.1 Лаборатория сотрудничает с Заказчиками или их представителями с предоставлением возможности Заказчику контроля за деятельностью лаборатории в связи с выполняемой работой при условии, что лаборатория обеспечивает конфиденциальность информации по отношению к другим Заказчикам.
- 4.7.2 Лабораториям рекомендуется иметь обратную связь с Заказчиками (например, опросы заказчиков). Обратную связь следует использовать для улучшения системы менеджмента и обслуживания заказчиков, совершенствования испытаний и калибровки.

4.8 Жалобы

- **Политика и Процедура:**
- В лаборатории предусмотрена **политика и процедуры по урегулированию претензий заказчиков или других сторон.**
- Лаборатория хранит записи по всем рекламациям, расследованиям, а также корректирующим действиям, предпринятым по ним лабораторией **(по 4.11).**
- Корректное рассмотрение жалоб помогает завоевать доверие клиентов и улучшить работу лаборатории.
- При рассмотрении жалоб и иных обращений следует учитывать Закон Республики Беларусь от 18 июля 2011 г. № 300-З «Об обращениях граждан и юридических лиц»
- Порядок возмещения ущерба должен быть прописан: кто возмещает и в каких формах допускается возмещение ущерба.



**Требование
4.8 Жалобы**

Изложение в документах СМ лаборатории

В лаборатории должна быть предусмотрена политика и процедуры по урегулированию претензий заказчиков или других сторон. Необходимо хранить записи по всем рекламациям, расследованиям, а также корректирующим действиям, предпринятым лабораторией (см. 4.11)

В лаборатории разработаны политика и процедура по управлению претензиями.

В лаборатории регистрируются письменные (приложение) и устные претензии (приложение...), поступающие по телефону, скайпу при наличии информации о подателе претензии.

Письменные обращения регистрируются также в Книге обращений граждан (при непосредственном посещении подателя претензии лаборатории), которая хранится у..... и в Журнале регистрации жалоб (при поступлении по почте), которые хранятся у начальника канцелярии.

При поступлении обращения процедура осуществляется согласно **Блок-схеме, приведенной в приложении ... к Руководству по качеству**

4.9 Управление работами по испытаниям и/или калибровке, не соответствующими установленным требованиям

Политика и процедуры лаборатории по управлению несоответствующей работы

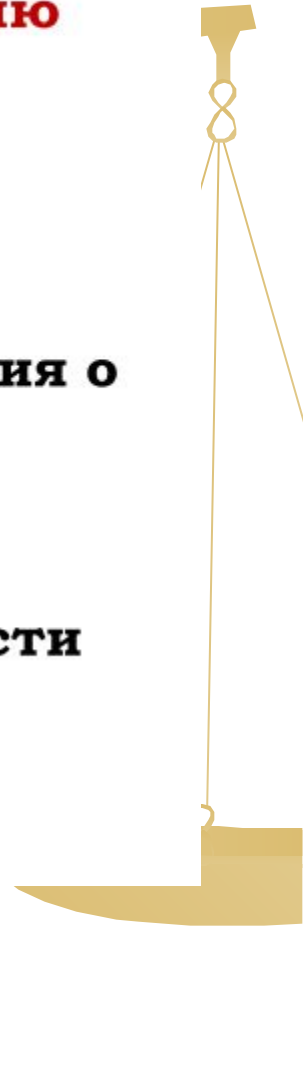
Ответственность и полномочия по управлению несоответствующей работой;

Оценка важности несоответствующей работы;

Коррекции проводят сразу, в то время как решения о проведении **корректирующих действий** – принимаются после установления причин несоответствий;

Приостановление деятельности, при необходимости (обязательства)

Оперативная информация (ответственность) информация для заказчиков (оповещение).



Требование 4.9
Управление
несоответствия
ми

Изложение в документах СМ лаборатории

Должны быть определены обязанности и полномочия по управлению несоответствующими работами, установлены и предприняты соответствующие действия (включая приостановку...)

В лаборатории выработана политика и разработана процедура по управлению несоответствующими работами.
Источниками несоответствий в деятельности лаборатории могут быть внутреннего и внешнего происхождения (см. слайд).
Все выявленные в лаборатории несоответствия и последующие действия регистрируются **в едином журнале** менеджером по качеству (приложение).
Если выявлена несоответствующая работа, **начальником лаборатории определяется значимость несоответствия**, информируется **исполнитель (высшее руководство)** и принимаются следующие меры: согласуется порядок материальной и моральной компенсации, проводятся **повторные испытания**, **приостанавливаются работы, оповещается заказчик**, отзывается продукция - протоколы испытаний.
Решение **о приостановлении и возобновлении работ принимает начальник лаборатории...**(ФИО).
Для устранения несоответствия – предпринимается **коррекция**.
Для устранения причины повторного появления несоответствия начальник лаборатории **определяет причину и предпринимает корректирующие действия** (по РИ СМ 4.11). При непоявлении несоответствия повторно КД считаются эффективным.
Эффективность КД определяет менеджер по качеству в конце календарного года при подготовке информации с целью анализа со стороны руководства

10.01.2015

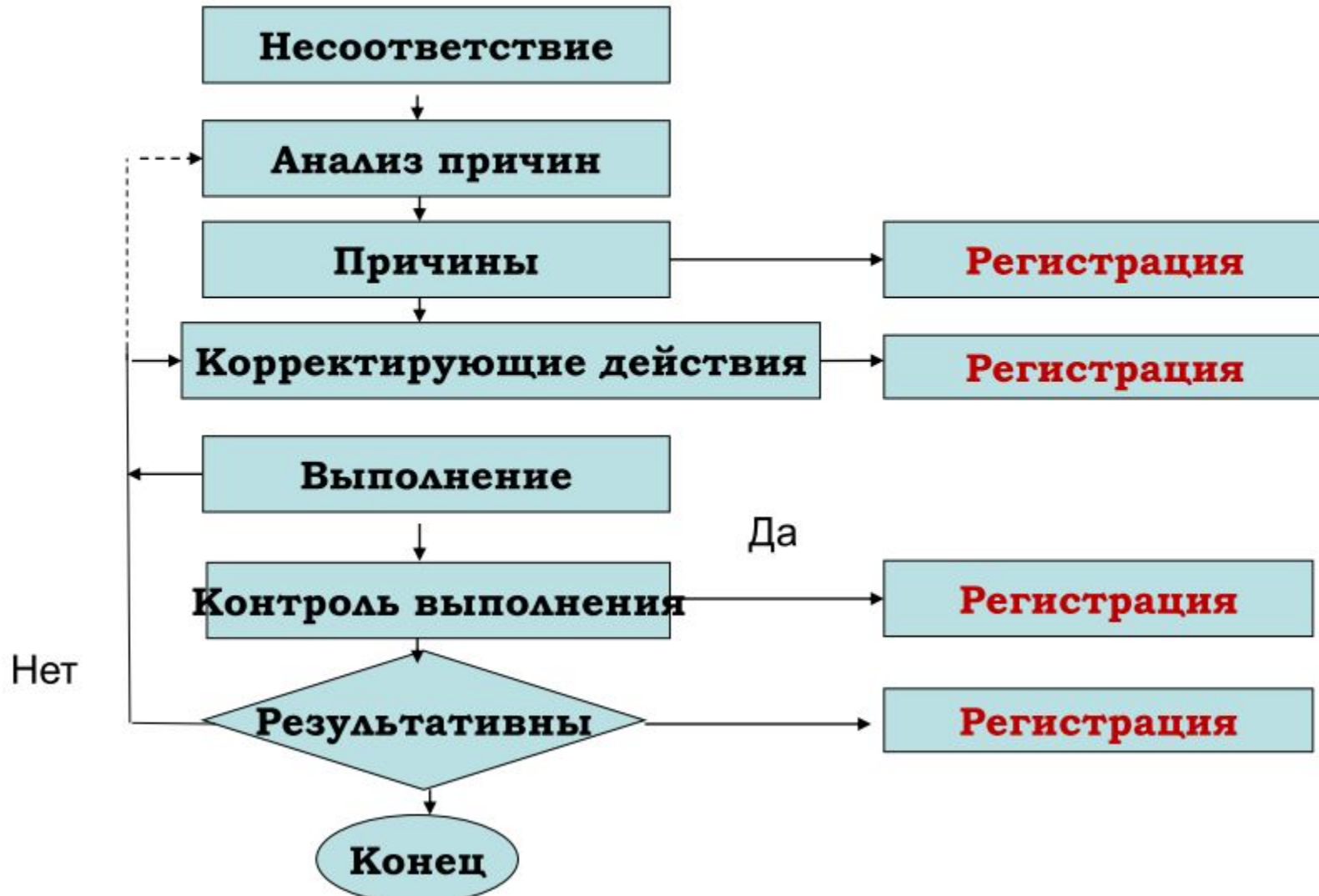
Кристиан Зинада, 2014

4.9 Управление несоответствующей работой



Требование	Изложение в документах СМ лаборатории
<p>4.10 Лаборатория должна постоянно улучшать результаты своей системы менеджмента, используя политику в области качества, цели в области качества, результаты аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий и анализа со стороны руководства.</p>	<p>Лаборатория постоянно улучшает результативность своей СМ.</p> <p>Источниками улучшений являются: политика в области качества, цели в области качества, результаты аудитов, анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий и анализа со стороны руководства.</p> <p>Реализация должным образом требований элементов СМ лаборатории обеспечивает постоянное улучшение:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Обучение персонала • Рассмотрение обращений персонала и потребителей • Оценка удовлетворенности потребителей • Внутренние аудиты • Внешние оценки сторонними организациями • Анализ со стороны руководства • Метрологический контроль и обслуживание оборудования • Участие в ППК и МАС; • Проведение внутрилабораторного контроля • Ремонт, калибровка, ТО оборудования • <p>Предложения по улучшению подаются менеджеру по качеству или вносятся в общедоступную папку «Предложения по улучшению» на сервере, затем рассматриваются на совещаниях у директора и, при необходимости, учитываются при анализе со стороны</p>

4.11 Корректирующие действия



4.13 Управление записями 4.13.2 Технические записи

- 4.13.2.1 Записи о **первичных наблюдениях, производные записи и достаточный объем информации должны храниться в течение установленного времени** в лаборатории для того, **чтобы сделать компетентные выводы/заключения: записи о калибровке, записи о персонале и копии каждого протокола испытаний** или выданного сертификата о калибровке.
- Записи о каждом испытании или калибровке должны содержать достаточно информации, чтобы обеспечить, по возможности, **выявление факторов, влияющих на неопределенность**, и проведение повторных испытаний или калибровки в условиях, максимально приближенных к первоначальным. **Записи должны содержать сведения о персонале, ответственном за отбор образцов, проведение каждого испытания и/или калибровки и контроль результатов.**
- Примечание 1 - В некоторых областях деятельности хранение записей всех первичных наблюдений может оказаться невозможным или нецелесообразным.
- Примечание 2 - Технические записи представляют собой сумму сведений (см. 5.4.7) и информации, являющейся результатом проведения испытаний и/или калибровки и указывающих, достигнуты ли установленные показатели качества или параметры процессов.

4.14 Внутренние аудиты



Проверьте, соответствует ли система менеджмента лаборатории требованиям стандарта СТБ ИСО/МЭК 17025-2007

Проверьте, соответствует ли деятельность лаборатории требованиям документов системы менеджмента

Определить возможности для улучшения

4.14 Внутренние аудиты

Горизонтальная аудит

Все элементы системы менеджмента не реже, чем один раз в год

Вертикальная аудит

За цикл аккредитации – по всей области аккредитации

Наблюдение-оценка

За цикл аккредитации – по всем видам деятельности всех уполномоченных сотрудников



Планирование

4.15 Анализ со стороны руководства

Анализ со стороны руководства на предмет постоянной пригодности и результативности СМ и деятельности испытаниям/калибровкам и по проведению необходимых изменений и/или улучшений.

Должен осуществляться - высшим руководством:

- периодически, как правило, раз в 12 месяцев.
- в соответствии с предварительно установленной программой и процедурой

Должен быть проанализированы:

- система менеджмента лаборатории;
- деятельность по испытаниям/калибровкам.



Анализ проводится с целью:

- обеспечения адекватности деятельности;
- внесения необходимых поправок или улучшений.

Этот анализ должен быть оценен

- по всем аспектам, установленным в СТБ ИСО/МЭК 17025-2007:





5.9 Дополнительные требования к обеспечению качества результатов испытаний.

5.9.1 Лаборатория должна располагать методиками оценивания неопределенности и уметь проводить оценивание неопределенности по всем измерениям, включенным в область аккредитации, а также планировать работы по разработке методик оценивания неопределенности. Допускается использование валидированных компьютерных программ, предназначенных для расчета неопределенности. При этом лаборатория (назначенные лица), должны продемонстрировать умение провести расчет неопределенности в ручную.

5.9.2 Участие в МЛС, планирование, отчетность и периодичность участия, критерии выбора объектов испытаний, исследуемых показателей должны быть определены самой лабораторией, исходя из объемов выполняемой работы, опыта работы персонала и доступности контрольных образцов, используемых для МЛС, а также рекомендаций, изложенных в Политике Государственного предприятия «БГЦА» в отношении участия аккредитованных субъектов в проверках квалификации.

5.9.3 Процедуры контроля качества и критерии для осуществления текущего контроля (мониторинга) корректности выполняемых испытаний должны формироваться исходя из требований изложенных в методиках испытаний оформленных согласно требований СТБ ИСО 5725 3, 6.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ



ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

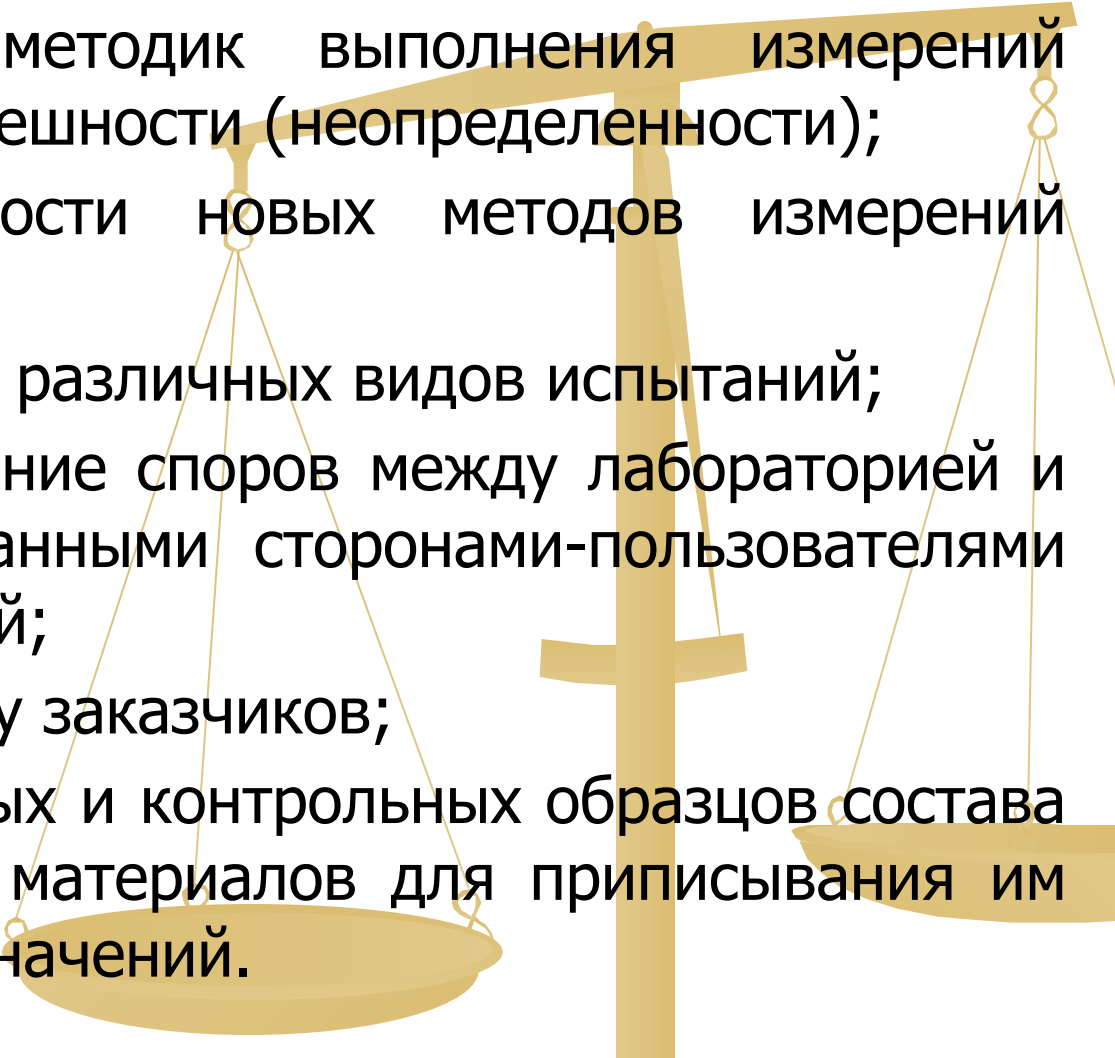
калибровки или инспекции



ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

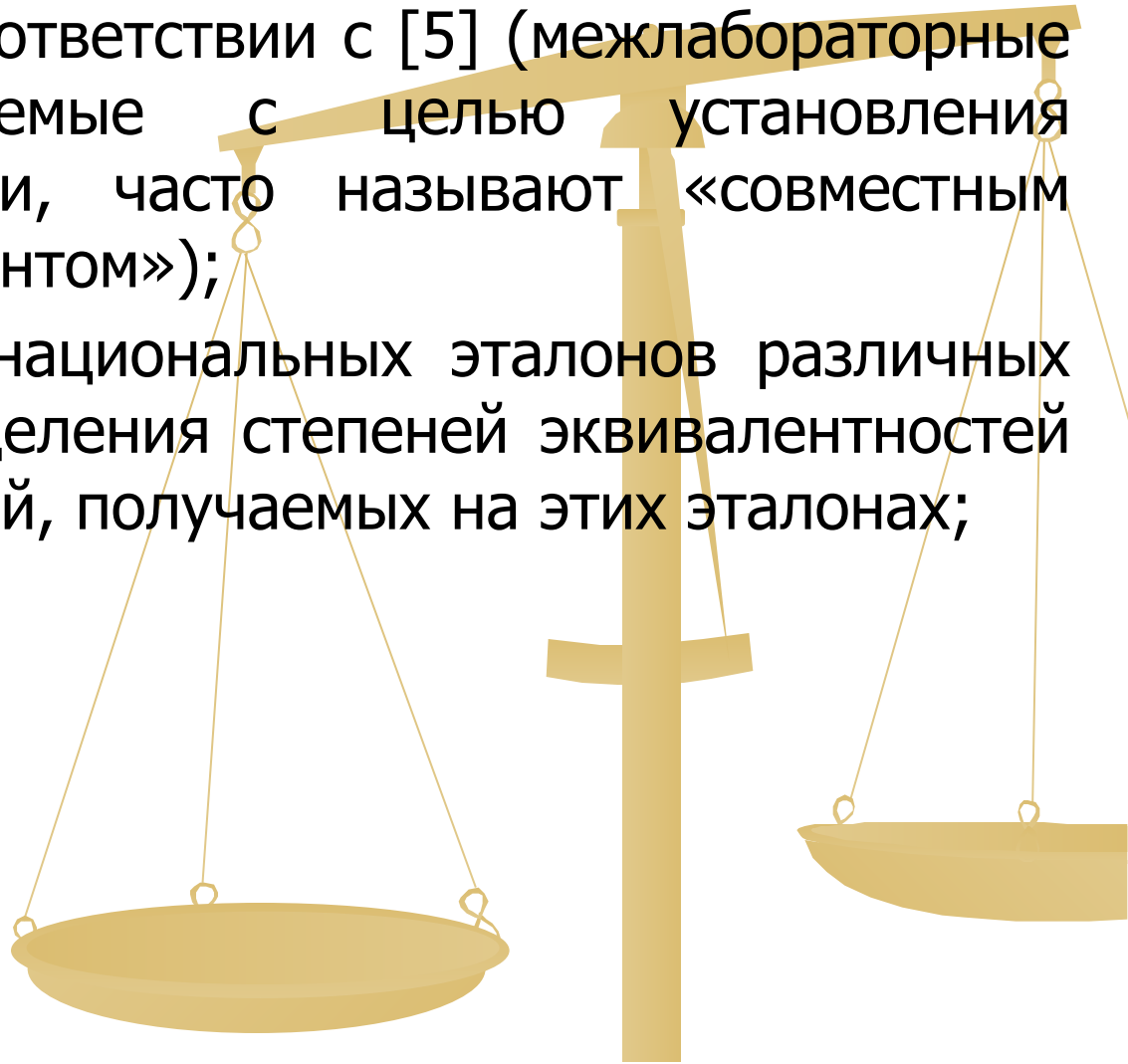


Основные цели МЛС:

- проверка квалификации или определение технической компетентности лабораторий;
 - оценка (контроль) методик выполнения измерений (испытаний) и их погрешности (неопределенности);
 - проверка эффективности новых методов измерений (испытаний);
 - сравнительная оценка различных видов испытаний;
 - арбитражное разрешение споров между лабораторией и другими заинтересованными сторонами-пользователями результатов испытаний;
 - обеспечение доверия у заказчиков;
 - аттестация стандартных и контрольных образцов состава и свойств веществ и материалов для приписывания им сертифицированных значений.
- 

Основные цели МЛС:

- валидация методов измерений для определения их показателей точности (правильности и/или прецизионности) в соответствии с [5] (межлабораторные сличения, выполняемые с целью установления показателей точности, часто называют «совместным оценочным экспериментом»);
- ключевые сличения национальных эталонов различных государств для определения степеней эквивалентностей результатов измерений, получаемых на этих эталонах;



Статус программ МЛС

- международные;
- региональные;
- межгосударственные (в рамках стран-участниц СНГ);
- республиканские (межведомственные);
- ведомственные;
- локальные (в рамках отдельных предприятий, организаций)



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ

ВОПРОСЫ И КОММЕНТАРИИ

