



АККРЕДИТАЦИЯ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ В НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЕ АККРЕДИТАЦИИ

Критерии аккредитации

Критерии аккредитации установлены на основании положений международных стандартов в области аккредитации.

Для испытательных лабораторий - ИСО/МЭК 17025:2005 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий"

Критерии аккредитации лабораторий

- ▶ **Наличие СМК** и соблюдение в деятельности лаборатории требований СМК, установленных в руководстве по качеству.
- ▶ **Наличие:**
 - ▶ нормативных правовых актов;
 - ▶ документов в области стандартизации;
 - ▶ правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб);
 - ▶ и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, а также **соблюдение лабораторией требований данных документов.**

- ▶ **Наличие у работников (работника) лаборатории, непосредственно выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц:**
 - высшего образования, либо среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации;
 - опыта работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее трех лет;
 - допуска к работам по проведению исследований (испытаний) и измерений, связанным с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости).

- ▶ **Наличие у работников, участвующих в выполнении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.**

- ▶ **Наличие по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации:**
 - ▶ помещений;
 - ▶ испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, соответствующих требованиям законодательства РФ об ОЕИ;
 - ▶ а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

- ▶ **Наличие** разработанного лабораторией **руководства по качеству**, содержащего требования системы менеджмента качества, которое оформляется в виде единого документа или в виде совокупности документов, подписывается руководителем лаборатории, скрепляется печатью юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии).

Руководство по качеству должно предусматривать следующие требования системы менеджмента качества:

1. Установление **области применения системы менеджмента качества**, которая должна распространяться на все места осуществления деятельности в области аккредитации, а также на места осуществления временных работ;
2. Наличие **политики в области качества** деятельности лаборатории, устанавливающей:
 - а) цели и задачи в области качества деятельности лаборатории;
 - б) обязанность лаборатории соблюдать критерии аккредитации;
 - в) требование к работникам лаборатории, участвующим в проведении исследований (испытаний) и измерений, ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества деятельности лаборатории;

3. Наличие требований к внутренней организации деятельности лаборатории, предусматривающих:

- а) права и обязанности структурного подразделения юр. лица или индивидуального предпринимателя, проводящего исследования (испытания) и измерения, при взаимодействии с исполнительным органом юр. лица или индивидуальным предпринимателем, иными структурными подразделениями юридического лица в целях исключения конфликта интересов;
- б) наличие документов, подписанных работниками и определяющих функциональные обязанности работников лаборатории;
- в) наличие должностного лица (менеджера по качеству), обеспечивающего использование системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование.

4. Наличие системы обеспечения независимости и беспристрастности лаборатории при осуществлении деятельности и установление требований, включающих:

- а) меры предотвращения и разрешения конфликта интересов;
- б) гарантии независимости лаборатории от коммерческого, финансового, административного или иного давления, способного оказать влияние на качество выполняемых лабораторией работ (в случае, если лаборатория участвует в качестве третьей стороны в работах по исследованиям (испытаниям) и измерениям);
- в) обязанность лаборатории не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые ставят под сомнение ее беспристрастность.

5. Наличие политики и процедур выявления потребности в дополнительной профессиональной подготовке и обучении работников лаборатории, обеспечения прохождения ими такой подготовки, правил привлечения стажеров к работам по исследованиям (испытаниям) и измерениям соответствия, системы обеспечения компетентности работников лаборатории и контроля за деятельностью работников лаборатории со стороны уполномоченных лиц.

6. Наличие правил обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц.

7. Наличие у лаборатории **системы управления документацией** (правил документооборота), которая должна включать в себя:

- а) правила утверждения и регистрации документов;
- б) правила учета и документирования результатов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила формирования и внесения изменений в протоколы исследований (испытаний) и измерений, требования к содержанию таких протоколов;
- в) правила ознакомления работников лаборатории с документами.

8. Наличие **правил привлечения лабораторией юридических лиц и индивидуальных предпринимателей**, в целях выполнения отдельных работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, и правил ведения записей о соответствии выполненной ими работы установленным требованиям.

9. Наличие правил управления оборудованием для проведения исследований (испытаний) и измерений, предусматривающих:

а) идентификацию каждой единицы оборудования и программного обеспечения;

б) определение места нахождения оборудования;

в) наличие инструкций по использованию и управлению оборудованием;

г) указание сведений об измерениях;

д) указание на даты, результаты и копии свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки, планируемую дату очередной поверки и (или) калибровки;

е) наличие плана обслуживания (при необходимости) и результатов проведенного обслуживания оборудования;

ж) регистрация повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования.

10. Наличие механизма внутреннего контроля соблюдения требований системы менеджмента качества, предусматривающего:

а) установление правил контроля соблюдения требований системы менеджмента качества, проводимого лабораторией, включающих:

периодичность проведения внутреннего аудита с указанием специалистов, ответственных за проведение внутреннего аудита;

программу проведения внутренних аудитов, включающую процедуру, объекты, участников проведения внутреннего аудита;

правила формирования документарного отчета по итогам внутреннего аудита, включающего в том числе сведения о мероприятиях, предпринимаемых в связи с выявлением работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, выполненных с нарушением установленных требований.

б) установление правил проведения анализа системы менеджмента качества, организуемого руководителем лаборатории или его заместителем, включающих:

наличие методики проведения анализа;

периодичность проведения анализа;

порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях.

11. Наличие **правил управления качеством результатов исследований** (испытаний) и измерений, в том числе правил планирования и анализа результатов контроля качества исследований (испытаний) и измерений, которыми может быть предусмотрено проведение межлабораторных сличительных испытаний, использование аттестованных стандартных образцов и (или) внутренний контроль качества с использованием стандартных образцов, проведение повторных испытаний.

12. Наличие правил обеспечения и контроля надлежащих внешних условий для осуществления деятельности лаборатории (температура, влажность воздуха, освещенность, уровень шума и иные внешние условия, оказывающие влияние на качество результатов исследований (испытаний) и измерений (в зависимости от области аккредитации), включающих:

- а) сведения о конкретных показателях внешних условий, в том числе допустимых отклонениях от них, а также технических требованиях к помещениям;
- б) правила периодического документирования и контроля показателей, характеризующих состояние внешних условий, в том числе правила предотвращения влияния внешних условий, не соответствующих установленным требованиям, на результаты конкретных исследований (испытаний) и измерений и иных работ, проводимых лабораторией.

13. Наличие правил по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию средств измерений и испытательного оборудования с целью обеспечения надлежащего функционирования и предупреждения загрязнения или порчи.

14. Наличие правил выбора и использования методик исследований (испытаний) и измерений, соответствующих области деятельности лаборатории, предусматривающих.

15. Наличие правил разработки, оценки пригодности и использования лабораторией нестандартных методик; методик, разработанных лабораторией; стандартных методик, используемых за пределами целевой области их применения; расширений и модификаций стандартных методик (если указанные методики используются или их планируется использовать).

16. Наличие правил на случай выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований, устанавливающих:

а) обязанности работников лаборатории в случае выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований;

б) необходимость оценки влияния работ, выполненных с нарушением установленных требований;

в) обязанность осуществления корректирующих мероприятий;

г) правила извещения заказчика работ о работах, выполненных с нарушением установленных требований;

д) меры ответственности в отношении работников лаборатории, принявших необоснованное решение о возобновлении работ;

е) правила описания работ, выполненных с нарушением установленных требований.

17. Наличие правил осуществления корректирующих мероприятий, предусматривающих:

- а) систему анализа причин выполнения работ, выполненных с нарушением установленных требований;
- б) правила выбора корректирующих мероприятий;
- в) правила оценки достижения целей корректирующих мероприятий;
- г) правила описания результатов корректирующих мероприятий.

18. Наличие правил осуществления мероприятий, направленных на предотвращение возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований (далее - предупреждающие мероприятия), предусматривающих:

- а) определение потенциальных причин возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований;
- б) правила инициирования предупреждающих мероприятий, а также предотвращения повторения работ, выполненных с нарушением установленных требований;
- в) правила планирования предупреждающих мероприятий и описания (фиксации) их результатов.

19. Наличие правил отбора образцов для исследований (испытаний) и измерений (если данный вид деятельности осуществляется или планируется к осуществлению), предусматривающих:

- а) правила выбора, извлечения и подготовки образца для исследований (испытаний) и измерений, план отбора образцов;
- б) правила выбора, извлечения и подготовки образца для исследований (испытаний) и измерений, план отбора образцов в местах отбора образцов;
- в) правила документирования сведений об операциях, относящихся к отбору образцов;

20. Наличие правил обращения с объектами исследований (испытаний) и измерений, предусматривающих:

- а) правила транспортирования, получения, использования, защиты, хранения, сохранности и (или) удаления объектов исследований (испытаний) и измерений, исключающие ухудшение характеристик, потерю или повреждение объектов исследований (испытаний) и измерений;
- б) систему идентификации объектов исследований (испытаний) и измерений;
- в) правила документирования работ с объектами исследований (испытаний) и измерений, в том числе в случае отклонения результатов исследований (испытаний) и измерений от нормальных или заданных условий.

21. Наличие правил организации поверки и (или) калибровки средств измерений, обеспечивающих прослеживаемость к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин или, в случае их отсутствия, к стандартным образцами референтным методам измерений и предусматривающих:

- а) меры, обеспечивающие соблюдение требований к поверке и (или) калибровке средств измерений;
- б) правила обращения с эталонами единиц величин;
- в) правила оценки неопределенности измерений.

22. Наличие правил применения изображения знака национальной системы аккредитации.



**ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ,
ПОДТВЕРЖДАЮЩИХ
СООТВЕТСТВИЕ
ЛАБОРАТОРИИ КРИТЕРИЯМ
АККРЕДИТАЦИИ**

а) **руководство по качеству;**

б) **документ, содержащий сведения о работниках лаборатории;**

в) документы, подтверждающие соблюдение установленных требований к работникам лаборатории:

трудовые договоры (либо их копии);

гражданско-правовые договоры (либо их копии);

документы о получении работниками высшего образования, среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования (либо их копии);

трудовые книжки (либо их копии);

при необходимости документы (их копии), подтверждающие наличие в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, **допуска к проведению работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну.**

- г) документ по **оснащенности лаборатории средствами измерений;**
- д) документ по **оснащенности лаборатории испытательным оборудованием;**
- е) документ по **оснащенности лаборатории вспомогательным оборудованием;**
- ж) документ по **оснащенности лаборатории стандартными образцами;**
- з) документ по **помещениям, используемым для проведения исследований (испытаний) и измерений;**

и) документы (их копии), **подтверждающие наличие** на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, **помещений, испытательного оборудования, средств измерений, стандартных образцов, а также иных технических средств и материальных ресурсов,** необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.