|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Подробная информация о Лаборатории | | | | | | |
| Наименование: |  | | | | | |
| Юридический и почтовый адрес: |  | | | | | |
| Номер дела: | Первичная экспертиза | | Повторная экспертиза | | | Третья экспертиза |
| Этап аккредитации ООС | Первичная аккредитация | | | | Переоценка/переаккредитация | |
| Лаборатория с несколькими местами расположения: | | Да | | Нет | | |
| Название / адрес мест проведения деятельности ООС: | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Общая деятельность Лаборатории | | Отбор образцов | | Испытание | | | Калибровка | | Внутренняя калибровка |
| Места осуществления деятельности ООС | | Постоянная производственная  площадь  описать укрупненно выполняемые  работы | | Удаленные от постоянной производственной площади  описать укрупненно выполняемые  работы | | | Мобильные объекты/ или модули  описать укрупненно выполняемые работы | | Работа выполняемая на территории заказчика |
| Область деятельности Лаборатории | | Установленная | | Установленная | | | Установленная | | Установленная |
| Гибкая №\_\_по КЦА-ПА 1 ООС | | Гибкая №\_\_по КЦА-ПА 1 ООС | | | Гибкая №\_\_по КЦА-ПА 1 ООС | | Гибкая №\_\_по КЦА-ПА 1 ООС |
| Персонал администрации с указанием ответственности: | | | | | | | | | |
|  | |  | | | | | | | |
| Ответственный за систему управления Лаборатории: | |  | | | | | | | |
| Подробная информация об оценщике/техническом эксперте: | | | | | | | | | |
| Имя, Отчество, Фамилия |  | | | | | | | | |
| Статус1: | ВО | | О | | СВО | ТЭ | |  | |
| Область оценки (политика, процедура КЦА, требования к конкретным секторам- регламенты и др.) | | | | | | | | | |

**Инструкция об использовании Лабораторией:**

• На первой страницеЛаборатория заполняет только наименование, юридический и почтовый адрес Лаборатории, название / адрес мест проведения деятельности Лаборатории:

• В колонке «Документы системы менеджмента для реализации требования» Лаборатория вводит: Где документируется выполнение требования ISO / IEC 17025: 2017 и КЦА-ПА 9ООС ? (указываются конкретные обозначения документа\ов системы менеджмента);

Требования к стандарту (ISO / IEC 17025: 2017), которые не применяются, указываются «НО»;

Лаборатория не должна вносить никаких дополнительных данных при отправке контрольного листа вместе с заявкой;

• При повторной подаче доработанных материалов в КЦА, ООС заполняет контрольный лист заново с указанием в колонке «Документы системы менеджмента, где внесены изменения5».

**Инструкция об использовании оценщиком и техническим экспертом:**

* В столбце «Ответственность» указывается, что ВО/СВО/О/ТЭ отвечает за оценку раздела стандарта (ISO / IEC 17025:2017);

В столбце «Оценка», в случае соответствия требованиям стандарта (ISO / IEC 17025: 2017) должен быть внесен ВО/СВО/О/ТЭ (контрольный лист) значок «Х».

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требование | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |
| 4.1 | Беспристрастность | ВО/СВО |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.1.1 | Лабораторная деятельность должна осуществляться беспристрастно, а также структурироваться и управляться таким образом, чтобы обеспечивать беспристрастность. | |  |  |  |  |  |
| 4.1.2 | Руководство лаборатории должно принять обязательства по беспристрастности | |  |  |  |  |  |
| *4.1.2а* | *Приверженность/обязательство высшего руководства лаборатории по беспристрастности должна быть задокументирована и подписана высшим руководством*  *Лаборатории.* | |  |  |  |  |  |
| 4.1.3 | Лаборатория должна нести ответственность за беспристрастность своей лабораторной деятельности и не должна допускать коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее беспристрастность под угрозу. | |  |  |  |  |  |
| 4.1.4 | Лаборатория должна идентифицировать риски для своей беспристрастности на постоянной основе. Это должно включать риски, которые возникают в процессе ее деятельности, в результате ее отношений или отношений ее персонала.  Вместе с тем, такие отношения не обязательно представляют собой риск для беспристрастности лаборатории).  [🡺Примечание: Отношения, которые угрожают беспристрастности лаборатории, могут основываться на праве собственности, управлении, руководстве, персонале, общих ресурсах, финансах, договорах, маркетинге (включая брендинг) и комиссионных выплатах или на других видах стимулирования в отношении новых заказчиков и т.п. | |  |  |  |  |  |
| *4.1.4а* | *Определение рисков для беспристрастности подразумевает, что лаборатория должна учитывать риски, возникающие в результате ее деятельности, и, как минимум, следующие отношения:*  *• с самой крупной (вышестоящей) организацией, которой она принадлежит;*  *• с членами советов директоров и/или акционеров;*  *• между различными отделами одной организации, которой она принадлежит;*  *• с соответствующими учреждениями/организациями, имеющими взаимоотношения с лабораторией;*  *• с регулирующими органами или владельцами схем, с которыми деятельность лаборатории связана;*  *• с клиентами/заказчиками;*  *• с поставщиками продуктов и услуг, влияющих на конечные результаты лабораторной деятельности;*  *• с организациями, занимающимися проектированием, изготовлением, поставкой, установкой, приобретением, владением, использованием или обслуживанием объектов, подлежащих испытанию, калибровке или отбору образцов/проб;*  *• с персоналом лаборатории.* | |  |  |  |  |  |
| 4.1.5 | При обнаружении риска для беспристрастности лаборатория должна быть в состоянии продемонстрировать то, как она устраняет или минимизирует такой риск | |  |  |  |  |  |
| *4.1.5а* | *Для выявления и анализа рисков по беспристрастности, а также для демонстрации снижения или устранения рисков может использоваться документированная матрица/или формат, которая/ый может содержать минимум следующую информацию, указанную в таблице 1 настоящего контрольного листа.* | |  |  |  |  |  |
| *4.1.5б* | *Несмотря на то, что Лаборатория продемонстрировала, что любой риск из выявленных, был устранен, с указанием выполненных действий, все же этот риск должен быть сохранен в матрице рисков для беспристрастности.* | |  |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |  |
| Требование | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |
| 4.2 | Конфиденциальность | ВО/СВО |  |  |  |  |  |
| 4.2.1 | Лаборатория должна на основе юридически значимых обязательств нести ответственность за управление всей информацией, поступившей извне или полученной в процессе выполнения лабораторной деятельности. Лаборатория должна заранее информировать заказчика об информации, которую она намерена разместить в свободном доступе. Исключение составляет информация, которая становятся общедоступной по решению заказчика либо по согласованию между лабораторией и заказчиком (например, с целью реагирования на жалобы), вся иная информация считается представляющей коммерческую тайну и должна рассматриваться в качестве конфиденциальной. | |  |  |  |  |  |
| *4.2.1а* | *Термин «конфиденциальность» на основе юридически значимых обязательств*  *подразумевает, возможность использования реализованного соглашения в*  *судопроизводстве.*  *Примеры юридически обязательных документов:*  *Действующие нормативные правовые акты Кыргызской Республики, такие как*  *Закон «О гарантиях и свободе доступа к информации», Закон «О доступе к информации,*  *находящейся в ведении государственных органов и органов местного самоуправления*  *Кыргызской Республики», Закон «О коммерческой тайне», Трудовой кодекс и др.* | |  |  |  |  |  |
| 4.2.2 | Если в соответствии с законодательством или договорными отношениями лаборатория должна раскрыть конфиденциальную информацию, она должна уведомить заказчика или иное заинтересованное лицо о раскрытой информации, в случае, если это не запрещено законодательством. | |  |  |  |  |  |
| 4.2.3 | Информация о заказчике, полученная не от самого заказчика (например, лица, направившего жалобу, регулирующих органов), должна быть конфиденциальной между заказчиком и лабораторией. Сведения о поставщике (источнике) этой информации должны быть конфиденциальными для лаборатории и не должны передаваться ее заказчику, если это не согласовано с источником данной информации. | |  |  |  |  |  |
| 4.2.4 | Персонал, включая любых членов комитетов, подрядчиков, персонал внешних органов или отдельных лиц, действующих от имени лаборатории, должен соблюдать конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе выполнения лабораторной деятельности, за исключением случаев, предусмотренных законодательством. | |  |  |  |  |  |
| Требование | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |
| 5 | Требования к структуре | ВО/СВО |  |  |  |  |  |
| **5.1** | Лаборатория должна быть юридическим лицом или подразделением юридического лица, которое несет юридическую ответственность за ее деятельность.  [🡺Примечание: Для целей настоящего стандарта правительственная лаборатория считается юридическим лицом на основе ее правительственного статуса. | |  |  |  |  |  |
| ***5.1а*** | *Лаборатория, управляемая одним и тем же руководством, работающая в нескольких местах или занимающаяся разными видами лабораторной деятельности, может претендовать на получение аттестата аккредитации как единое целое так или по местам/видам лабораторной деятельности.*  *В первом случае, Лаборатория должна подать единую заявку с указанием всех мест/видов лабораторной деятельности. Во втором случае, заявки подаются отдельно для каждого вида/места лабораторной деятельности.* | |  |  |  |  |  |
| **5.2** | Лаборатория должна определить руководство, которое несет полную ответственность за лабораторию. | |  |  |  |  |  |
| **5.3** | Лаборатория должна определить и документировать область лабораторной деятельности, при осуществлении которой она соответствует настоящему стандарту. Область, в отношении которой лаборатория заявляет о соответствии настоящему стандарту, не должна включать лабораторную деятельность, осуществляемую на постоянной основе внешними поставщиками. | |  |  |  |  |  |
| *5.3а* | *Для целей аккредитации в соответствии с требованиями ISO / IEC 17025:2017 Лабораторией должна быть определена и задокументирована область лабораторной деятельности по КЦА-ПА 1 ООС, КЦА-ПЛ12.*  *В случае установленной области аккредитации, определяемые показатели, испытуемые объекты, верифицированный диапазон метода и матрица должны совпадать с заявленными в области аккредитации Лаборатории.*  *Область, в отношении которой Лаборатория заявляет о своем соответствии требованиям ISO / IEC 17025:2017, не должна включать лабораторную деятельность, осуществляемую на постоянной основе внешними поставщиками, когда, лаборатория не располагает*  *ресурсами или компетентностью для осуществления таковой деятельности.* | |  |  |  |  |  |
| **5.4** | Лаборатория должна осуществлять свою деятельность таким образом, чтобы соответствовать требованиям настоящего стандарта, своих заказчиков, регулирующих органов и организаций, обеспечивающих признание. Лаборатория должна нести ответственность за деятельность, осуществляемую во всех местах ее постоянного размещения, вне мест ее постоянного размещения, на временных или передвижных площадях и на объктах заказчика. | |  |  |  |  |  |
| **5.5** | Лаборатория должна:  а) определить организационную и управленческую структуру лаборатории, ее место в головной организации и взаимосвязи между управленческими, техническими и вспомогательными службами;  b) установить ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты лабораторной деятельности;  c) документировать свои процедуры в объеме, необходимом для обеспечения стабильного осуществления своей деятельности и достоверности результатов. | |  |  |  |  |  |
| **5.6** | Лаборатория должна иметь персонал, который, независимо от других обязанностей, имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, в том числе:  а) внедрение, поддержание и совершенствование системы менеджмента;  b) выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур для осуществления лабораторной деятельности;  c) инициирование мер по предотвращению или минимизации таких отклонений;  d) представление руководству лаборатории отчетов о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения;  e) обеспечение результативности лабораторной деятельности. | |  |  |  |  |  |
| **5.7** | Руководство лаборатории должно обеспечить:  а) обмен информацией о результативности системы менеджмента и важности удовлетворения требований заказчиков и других требований;  b) сохранение целостности системы менеджмента при планировании и внесении изменений в неё . | |  |  |  |  |  |
| Требование | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |
| **6 Технические требования** | | | | | | | |
| 6.1 | Общие требования | ВО/СВО+ О/ ТЭ |  |  |  |  |  |
|  | Лаборатория должна располагать персоналом, помещениями, оборудованием, системами и вспомогательными службами, необходимыми для управления лабораторной деятельностью и для ее осуществления. | |  |  |  |  |  |
| *6.1а* | *Лаборатория должна располагать системами и вспомогательными службами, необходимыми для управления лабораторной деятельностью и для ее осуществления. К ним относятся системы:*  *- отопления;*  *- электроснабжения, в том числе бесперебойного (где требуется);*  *- защитного заземления;*  *- приточно-вытяжной вентиляции;*  *- холодного и горячего водоснабжения;*  *- канализации;*  *- связи;*  *- автоматической пожарной сигнализации;*  *- оповещения и управления эвакуацией при пожаре;*  *- техники безопасности;*  *- очистки и обеззараживания;*  *- др.* | |  |  |  |  |  |
| *6.1 б* | *Если лаборатория работает с патогенными агентами, то она должны соответствовать требованиям СанПиН, утвержденных постановлением Правительства Кыргызской Республики от 11 апреля 2016 года № 201 ("Санитарно-эпидемиологические требования к лечебно-профилактическим организациям") и отвечать требованиям, установленным в методах исследований/руководствах по эксплуатации оборудования/аналитических машин.*  *Также см. Пособие ВОЗ «Система управления качеством в лабораториях» (http://www.kca.gov.kg/doc/posobie\_voz.pdf).*  *Требования к помещениям и условиям окружающей среды значительно различаются в зависимости от характера образцов, которые должны быть исследованы, и точности исследований. Лаборатория и ее персонал должны соблюдать местные и международные требования биобезопасности. Пригодность помещений и условий окружающей среды для определенного диапазона и видов исследований будет оцениваться по тому, как они влияют на:*  *- целостность образцов, проверенных или исследованных на основе срока хранения образцов;*  *- производительность лабораторного оборудования;*  *- соответствие условиям, установленным в методах исследований и правилам техники безопасности* | |  |  |  |  |  |
| *6.1 в* | *Лаборатория должна представить план/схему зданий/ помещений на этапе подачи заявки в соответствии с КЦА-ПА1 ООС.* | |  |  |  |  |  |
| *6.1г* | *Лаборатория должна иметь документы (Руководство) и записи по безопасности, которые включают:*  *• Требования правил местного или национального/государственного регулирования по безопасности, хранению опасных материалов и утилизации отходов;*  *• Программу для решения химической, биологической, электрической, пожарной безопасности и эргономики;*  *• Разрешительные документы, где уместно (разрешение на работу с патогенными микроорганизмами и санитарные паспорта радиационной безопасности и др.) должны быть доступны;*  *• Записи чистки, уборки и дезинфекции поверхности столов, зон и оборудования лаборатории и др. с указанием даты и фамилии исполнителя;*  *• Записи иммунизации персонала;*  *• Должны быть определены правила борьбы с инфекциями, программа контроля и оповещения о заражении кровью, содержащей патогенные микроорганизмы;*  *• Лаборатория должна вести учет инфекционных заболеваний персонала в соответствии с РУКОВОДСТВОМ, утвержденным постановлением Правительства Кыргызской Республики от 23 сентября 2011 года № 583;*  *• Лаборатория должна проводить регулярную проверку состояния безопасности (это может быть выполнено с использованием разработанного контрольного списка).*  *• Проверки безопасности должны проводиться через регулярные промежутки времени в соответствии с правилами лаборатории.* | |  |  |  |  |  |
| Требование | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |
| 6.2 | Персонал | ВО/СВО+  О/ ТЭ |  |  |  |  |  |
| 6.2.1 | Весь персонал лаборатории, как постоянный, так и привлекаемый, который может повлиять на деятельность лаборатории, должен действовать беспристрастно, быть компетентным и должен работать в соответствии с системой менеджмента лаборатории. | |  |  |  |  |  |
| 6.2.2 | Лаборатория должна документировать требования к компетентности персонала для каждой функции, влияющей на результаты лабораторной деятельности, в том числе требования к образованию, квалификации, профессиональной подготовке, техническим знаниям, навыкам, опыту. | |  |  |  |  |  |
| *6.2.2а*  *6.2.2б* | *Лаборатория должна установить требования к компетентности персонала, по крайней мере, для следующих функций, которые влияют на результаты лабораторной деятельности:*  *• Рассмотрение запросов, тендеров и договоров и выдаче предложений по заключению договоров;*  *• Разработка, изменение, верификация и валидация методов (см. п. 7.2.1.6 ISO / IEC 17025:2017);*  *• Приемка объектов испытаний или калибровок;*  *• Выполнение испытаний, калибровок и/или отбора образцов/проб с учетом мест осуществления лабораторной деятельности (вне мест постоянного размещения*  *лаборатории, на временных или передвижных площадях и на объектах заказчика (где, уместно), места ее постоянного размещения);*  *• Оценка значимости отклонений (см. п. 6.2.3 ISO / IEC 17025:2017);*  *• Подготовка отчетов о результатах, их проверка и окончательное утверждение*  *результатов (см. 6.2.6 с) ISO / IEC 17025:2017;*  *• Выдача заявлений о соответствии или выдача мнений и интерпретаций (где, требуется) (см. 6.2.6 b ISO / IEC 17025:2017);*  *• Оценка неопределенности измерений;*  *• Обеспечение достоверности выдаваемых результатов;*  *• Проведение внутренних аудитов (см. раздел 5.6 b, п.8.8.2 а ISO / IEC 17025:2017);*  *• Управление или проверка результатов лабораторной деятельности, включая управление несоответствующими работами (см. п.5.5 b), п.7.10.1а) ISO / IEC 17025:2017);*  *• Обзор и анализ сертификатов калибровки и метрологического контроля оборудования, а также установление интервалов калибровки;*  *• Внедрение, поддержание и совершенствование системы управления (см. п. 5.6а) ISO / IEC 17025:2017);*  *• Оценка пригодности используемых продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, которые влияют на деятельность лаборатории (см. раздел 6.6*  *ISO / IEC 17025:2017);*  *• Любая другая функция, которая влияет на результаты лабораторной деятельности.*  *Если лаборатория работает с патогенными агентами, то персонал, назначенный ответственным за безопасность должен владеть основами управления безопасностью и биобезопасностью при работе с химикатами и патогенами. Указанный сотрудник должен знать, как проводить всестороннюю оценку рисков при разработке новых видов деятельности в лаборатории и проводить проверку лаборатории на соблюдение установленных правил безопасности.* | |  |  |  |  |  |
| 6.2.3 | Лаборатория должна гарантировать, что персонал обладает компетентностью для выполнения лабораторной деятельности, за которую он несет ответственность, и для оценки значимости отклонений. | |  |  |  |  |  |
| *6.2.3а*  *6.2.3 б*  *6.2.3 в* | *Способ, посредством которого Лаборатория обеспечивает компетентность персонала должен основываться на процессе объективной проверки и оценки выполнения*  *требований к компетентности персонала.*  ***Примечание:*** *Процесс демонстрации выполнения требований к компетентности*  *персонала не эквивалентно следующему:*  *• Утверждение учебной программы;*  *• Завершение образовательной или учебной программы;*  *• Предоставление доказательства предыдущего опыта работы персонала;*  *• Подтверждение квалификации.*  *Если лаборатория работает с патогенными агентами, то персонал, назначенный ответственным за технику безопасности должен обеспечить обучение персонала Лаборатории по технике безопасности в соответствии с их конкретными обязанностями, в том числе, при внедрении в Лаборатории новых видов деятельности или методов.*  *Сотрудники Лаборатории должны знать основные правила безопасности и соответствующие процедуры и понимать основы безопасности при работе с токсичными химикатами, биологическими образцами, предметами, таящими физическую опасность, а также при взаимодействии с пациентами.*  *Если лаборатория работает с патогенными агентами, то она должна назначить лицо, прошедшее специальную подготовку в качестве сотрудника, ответственного по биобезопасности и /или технике безопасности. Назначенный персонал должен поддерживать знания и навыки в области биобезопасности, охраны труда и техники безопасности Лаборатории.* | |  |  |  |  |  |
| 6.2.4  *6.2.4а* | Руководство лаборатории должно довести до каждого сотрудника его обязанности, ответственность и полномочия.  *Непрерывное образование и профессиональное развитие*  *Программа непрерывного образования должна быть доступна персоналу, участвующему в управленческих и технических процессах. Весь персонал должен участвовать в непрерывном образовании и регулярном повышении квалификации или в других мероприятиях по связям с профессионалами.*  *Пригодность программ и мероприятий должна периодически пересматриваться.* | |  |  |  |  |  |
| 6.2.5 | Лаборатория должна иметь процедуру(ы) ивести записи по: а) определению требований к компетентности;  b) подбору персонала;  c) подготовке персонала;  d) наблюдению за персоналом;  e) наделению персонала полномочиями;  f) мониторингу компетентности персонала. | |  |  |  |  |  |
| 6.2.6 | Лаборатория должна уполномочить персонал на выполнение конкретной лабораторной деятельности, включая (но не ограничиваясь) следующее:  а) разработку, изменение, верификацию и валидацию методов;  b) анализ результатов, в том числе заявлений о соответствии или мнений и интерпретаций;  с) подготовку отчетов о результатах, их проверку и утверждение. | |  |  |  |  |  |
| *6.2.6а* | *Лаборатория должна уполномочить персонал, помимо указанного в п. 6.2.6 ISO / IEC 17025:2017 (разработка, изменение, верификация и валидация методов; анализ результатов, в том числе заявлений о соответствии или мнений и интерпретаций; подготовка отчетов о результатах, их проверка и утверждение) на выполнение следующих функций: • Рассмотрение запросов, тендеров и договоров и выдаче предложений по заключению договоров; • Приемка объектов испытаний или калибровок; • Выполнение испытаний, калибровок или отбора образцов/проб с учетом мест осуществления лабораторной деятельности; • Оценка неопределенности измерений. • Обеспечение достоверности результатов.* | |  |  |  |  |  |
| *6.2.6 б* | *Для уполномочивания персонала на выполнение функций, указанных в п.6.2.6 ISO / IEC 17025:2017 и п. 6.2.6а настоящей процедуры, Лаборатория должна соблюдать весь процесс, в соответствии с требованиями п.п. 6.2.5с, d ISO / IEC 17025:2017* | |  |  |  |  |  |
| *6.2.6 в* | *Наличие минимум 2-х обученных специалистов на каждую функцию по одному и тому же виду лабораторной деятельности: испытание/калибровка/отбор*  *образцов (где требуется).* | |  |  |  |  |  |
| *6.2.6 г* | *Уполномоченный персонал на подготовку отчетов о результатах, анализ результатов (проверка и окончательное одобрение/утверждение), в том числе заявлений о соответствии или мнений и интерпретаций, должны иметь соответствующую квалификацию, подготовку, опыт и удовлетворительное знание требований к проводимым*  *видам лабораторной деятельности (отбор образцов/испытание/калибровка).*  *Они также должны иметь соответствующие знания о:*  *– законодательных и нормативно-правовых и нормативных требованиях, которые используются для производства продукции, подвергаемой испытанию/калибровке их*  *оценки соответствия (где уместно);*  *– технологии, которая используется для производства продукции, подвергаемой испытанию/калибровке (где уместно);*  *– том, каким образом и спытуемый /исследуемый/ калибруемый объект и/или продукция используются или должны использоваться;*  *– возможных дефектах при использовании продукции/объекта, любых сбоях при функционировании процессов и любых несоответствиях при оказании услуг;*  *– действующих критериях аккредитации, имеющие отношение к лабораторной*  *деятельности (в заявленной и аккредитованной области), включая политики и процедуры Национальной системы аккредитации Кыргызской Республики;*  *– системе менеджмента, действующей в своей лаборатории.*  *Они должны понимать значимость обнаруженных отклонений от нормального использования продукции//объекта.* | |  |  |  |  |  |
| *6.2.6.д* | *Если лаборатория работает с патогенными агентами, то:*  *• Лаборатория должна иметь актуальные записи, подписанные всеми сотрудниками лаборатории, подтверждающие о прохождении соответствующей подготовки и получении необходимой информацию по технике безопасности, и личной ответственности за выполнение установленных правил.*  *• Процедуры ведения лабораторной деятельности должны основываться на самой высокой степени риска, которой может подвергаться персонал и целостность исследований, персонал лаборатории отвечает за дезинфекцию лабораторных столов, оборудования и зоны, которые требуют специальных технических знаний.* | |  |  |  |  |  |
| Требование | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |
| 6.3 | Лабораторные помещения и условия окружающей среды | О/ ТЭ |  |  |  |  |  |
| 6.2.1 | Весь персонал лаборатории, как постоянный, так и привлекаемый, который может повлиять на деятельность лаборатории, должен действовать беспристрастно, быть компетентным и должен работать в соответствии с системой менеджмента лаборатории. | |  |  |  |  |  |
| 6.3.1  *6.3.1а*  *6.3.1б*  *6.3.1в*  *6.3.1г*  *6.3.1д* | Помещения и условия окружающей среды должны быть пригодны для осуществления лабораторной деятельности и не должны оказывать негативное влияние на достоверность получаемых результатов. [🡺Примечание: Воздействия, которые могут негативно влиять на достоверность результатов, включают (но не ограничиваться) следующие: микробиологическое загрязнение, пыль, электромагнитные помехи, излучение, влажность, электроснабжение, температура, шум и вибрация.  *Если лаборатория работает с патогенными агентами, то она должна иметь соответствующий уровень шкафов биологической безопасности для микробиологических работ, должна быть предусмотрена изоляция биологически опасных материалов.*  *Лаборатория должна иметь записи подтверждения соответствия боксов микробиологической безопасности по ГОСТ Р EN 12469 и безопасных шкафов для хранения легковоспламеняющихся/ кислот и агрессивных веществ, где применимо.*  *Для повышения эффективности работы Лаборатория должна обеспечить:*  *- адекватное рабочее место;*  *- размещения соответствующего оборудования;*  *- хранения летучих и легковоспламеняющихся реагентов;*  *- размещение мойки, наличия питьевой воды.*  *Если лаборатория работает с патогенными или едкими химическими агентами, то она должна* *обеспечивать наличие СИЗ, душевых кабин, станций промывки глаз, аптечки первой помощи, комплекты для разлива, вытяжные шкафы и огнетушители.*  *Специалисты Лаборатории должны быть обеспечены СИЗ в зависимости от применяемых методов забора биоматериалов и методов исследований.*  *Если лаборатория работает с патогенными агентами, то должны быть доступны знаки для выходов, пунктов приема биоматериалов, зон облучения, наличия легковоспламеняющихся веществ/объектов.*  *• Знаки биологической опасности в местах работы с потенциально опасными биологическими объектами.*  *• Лаборатория должна использовать правила техники безопасности и аварийные знаки.*  *• Лаборатория должна иметь список национальных и внутренних номеров телефонов экстренных служб, связанных с вопросами безопасности.*  *• (если применимо) раковины должны быть обозначены как грязные или чистые (чистые только для мытья рук). Они не могут быть использованы в качестве чистых и грязных. Отдельная раковина должна быть предусмотрена для аналитических требований или дренажа дезактивированных жидкостей.*  *• Лаборатория должна соблюдать местные правила по охране труда, технике безопасности.*  *Если лаборатория работает с патогенными агентами, то:*  *• Еда или питье не должны употребляться в рабочих зонах.*  *• Весь персонал, работающий в Лаборатории, должен* *носить закрытую обувь, а не сандалии или сабо.*  *• Лабораторные халаты не должны вноситься за пределы обозначенной лабораторной зоны (включая туалеты, комнаты отдыха). Они должны быть заменены, особенно если персонал перемещается из зоны Лаборатории, где проводятся исследования в зону по забору биоматериалов.*  *• Весь персонал, проводящий техническое обслуживание инструментов, особенно анализы, должен носить защитные очки, где возможно образование аэрозолей или разбрызгивания жидкостей.*  *• Все инженеры по техобслуживанию должны иметь лабораторные халаты и другие СИЗ, если они работают в лабораторной зоне.* | |  |  |  |  |  |
| 6.3.2 | Требования, предъявляемые к помещениям и условиям окружающей среды, необходимым для осуществления лабораторной деятельности, должны быть документированы. | |  |  |  |  |  |
| 6.3.3 | Лаборатория должна осуществлять мониторинг условий окружающей среды, управление ими и их регистрацию в соответствии с техническими требованиями, методами и методиками, или в случаях, когда они влияют на достоверность результатов. | |  |  |  |  |  |
| 6.3.4 | Меры по управлению помещениями должны быть внедрены, подвергаться мониторингу и периодическому пересмотру и включать (но не ограничиваться) следующее: а) доступ и использование участков, оказывающих влияние на лабораторную деятельность;  b) предотвращение загрязнений, взаимного влияния или неблагоприятных воздействий на лабораторную деятельность;  c) эффективное разграничение зон, в которых проводится несовместимая лабораторная деятельность. | |  |  |  |  |  |
| 6.3.5 | При осуществлении лабораторией деятельности на объектах, находящихся вне ее постоянного управления, она должна обеспечить соответствие помещений и условий окружающей среды требованиям настоящего стандарта. | |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требование | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |
| 6.4 | Оборудование | О/ ТЭ |  |  |  |  |  |
| 6.2.1 | Весь персонал лаборатории, как постоянный, так и привлекаемый, который может повлиять на деятельность лаборатории, должен действовать беспристрастно, быть компетентным и должен работать в соответствии с системой менеджмента лаборатории. | |  |  |  |  |  |
| *6.4a* | *Для всего раздела 6.4 ISO / IEC 17025:2017 используется термин «Оборудование». Термин «Оборудование» включает следующее, но не ограничивается им: средства измерения, программное обеспечение, эталоны, стандартные образцы, справочные данные, реактивы, расходные материалы или вспомогательные устройства для надлежащего осуществления лабораторной деятельности, которые могут повлиять на результаты надлежащего осуществления лабораторной деятельности (см. п. 6.4.1 и п. 6.4.6 ISO / IEC 17025:2017). К видам оборудования, оказывающим влияние на достоверность представленных результатов, можно отнести оборудование, служащее для: - прямого измерения определяемой величины, например, применение весов для измерения массы; - внесения поправок в измеренные значения, например, измерения температуры; - получения результата измерения путем вычислений на основе значений нескольких величин (см. п. 6.4.6 ISO / IEC 17025:2017).* | |  |  |  |  |  |
| *6.4 б* | *Требования, установленные в п. 6.4.5 и п. 6.4.6 ISO / IEC 17025:2017, применяются только к измерительной системе или измерительному оборудованию.* | |  |  |  |  |  |
| *6.4в* | *Реагенты, стандартные образцы, контрольные материалы и калибраторы должны иметь маркировку:*  *-название;*  *-концентрация, где это уместно;*  *-дата получения, приготовления и/или истечения срока годности;*  *-личность составителя;*  *-условия хранения, если это уместно;*  *-предупреждение об опасности, где это необходимо:*  *-дата, когда он был введен в эксплуатацию.* | |  |  |  |  |  |
| 6.4.1 | Лаборатория должна иметь доступ к оборудованию (включая, но не ограничиваясь средствами измерения, программное обеспечение, эталоны, стандартные образцы, справочные данные, реактивы, расходные материалы или вспомогательные устройства), которое необходимо для надлежащего осуществления лабораторной деятельности и которое может повлиять на ее результаты. [🡺Примечание 1: Существует множество названий для стандартных образцов и сертифицированных стандартных образцов, например эталоны, калибровочные эталоны, стандартные образцы, контрольные образцы. В ISO 17034 приведена дополнительная информация о производителях стандартных образцов (RMP). Стандартные образцы от производителей, соответствующих требованиям ISO 17034, поставляются с паспортом/сертификатом, который определяет, среди прочих характеристик, однородность и стабильность для указанных свойств, а для сертифицированных стандартных образцов - указанные свойства с сертифицированными значениями, их неопределенность измерения и метрологическую прослеживаемость.  [🡺Примечание 2: В ISO Guide 33 содержит рекомендации по выбору и использованию стандартных образцов. В ISO Guide 80 приведены указания по изготовлению образцов, применяемых для внутреннего контроля качества. | |  |  |  |  |  |
| 6.4.2 | В тех случаях, когда лаборатория использует оборудование, находящееся вне зоны ее постоянного управления, она должна обеспечить его соответствие требованиям настоящего стандарта. | |  |  |  |  |  |
| 6.4.3 | Лаборатория должна иметь процедуры обращения с оборудованием, его транспортировки, хранения, эксплуатации и планового обслуживания в целях обеспечения надлежащего функционирования и предотвращения загрязнения или повреждения. | |  |  |  |  |  |
| 6.4.4 | Лаборатория должна подтвердить соответствие оборудования установленным требованиям перед вводом его в эксплуатацию или после возврата в эксплуатацию | |  |  |  |  |  |
| 6.4.5 | Оборудование, используемое для измерений, должно обеспечивать точность и/или неопределенность измерений, требуемые для обеспечения достоверного результата. | |  |  |  |  |  |
| 6.4.6 | Измерительное оборудование должно быть калибровано, если:  - точность и неопределенность измерений влияют на достоверность представляемых результатов; и/или  - калибровка оборудования требуется для установления метрологической прослеживаемости представляемых результатов.  [🡺Примечание: К видам оборудования, оказывающим влияние на достоверность представленных результатов, можно отнести оборудование, служащее для:   * прямого измерения определяемой величины, например применение весов для измерения массы; * внесения поправок в измеренные значения, например измерения температуры; * получения результата измерения путем вычислений на основе значений нескольких величин. | |  |  |  |  |  |
| 6.4.7 | Лаборатория должна разработать программу калибровки, которая должна пересматриваться и корректироваться по мере необходимости с целью поддержания доверия к статусу калибровки. | |  |  |  |  |  |
| *6.4.7 а* | *При пересмотре/ корректировке программы калибровки оборудования Лаборатория должна учитывать требования КЦА-ПА 20 ООС.* | |  |  |  |  |  |
| 6.4.8 | Все оборудование, которое требует калибровки или имеет определенный срок годности, должно быть маркировано, закодировано или иным образом идентифицировано, чтобы позволить пользователю оборудования быстро идентифицировать статус калибровки или срок годности. | |  |  |  |  |  |
| 6.4.9 | Оборудование, которое было подвергнуто перегрузке или неправильному обращению, выдает сомнительные результаты, или было замечено, что оно является дефектным или не соответствует заданным требованиям, должно быть выведено из эксплуатации. Оно должно быть изолировано, чтобы предотвратить его использование, или четко обозначено или промаркировано как неисправное, пока не будет проверено, что оно работает правильно. Лаборатория должна исследовать влияние дефекта или отклонения от заданных требований и должна приступить к рабочей процедуре по управлению несоответствиями (см. 7.10). | |  |  |  |  |  |
| 6.4.10 | Если промежуточные проверки необходимы для поддержания уверенности в исправности оборудования, то эти проверки должны проводиться в соответствии с установленной процедурой. | |  |  |  |  |  |
| 6.4.11 | Если результаты калибровки и сведения о стандартных образцах включают в себя опорные значения или поправочные коэффициенты, то лаборатория должна обеспечить, что опорные значения и поправочные коэффициенты обновляются и применяются должным образом в соответствии с установленными требованиями. | |  |  |  |  |  |
| 6.4.12 | Лаборатория должна принимать практические меры по предотвращению непреднамеренных регулировок оборудования, которые могут привести к признанию результатов недействительными. | |  |  |  |  |  |
| 6.4.13 | Должны вестись записи о состоянии оборудования, которое может повлиять на лабораторную деятельность. Записи должны включать следующее, когда это применимо:  а) идентификацию оборудования, включая версию программное обеспечения, в том числе встроенного;  b) наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер или другую уникальную идентификацию;  c) данные верификации о том, что оборудование соответствует установленным требованиям;  d) текущее местонахождение;  e) даты и результаты калибровок, регулировок, критерии приёмки и планируемую дату следующей калибровки или межкалибровочный интервал;  f) документацию на стандартные образцы, результаты, критерии приёмки, соответствующие даты и сроки годности;  g) план технического обслуживания и техническое обслуживание, выполненное к настоящему моменту времени, если это требуется для работы оборудования;  h) подробную информацию о любых повреждениях, неисправностях, модификациях или ремонте оборудования. | |  |  |  |  |  |
| Требование | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |
| 6.5 | Метрологическая прослеживаемость | О/ ТЭ |  |  |  |  |  |
| 6.5.1 | Лаборатория должна установить и поддерживать метрологическую прослеживаемость результатов своих измерений, связывая их с соответствующей основой для сравнения посредством документированной непрерывной цепи калибровок, каждая из которых вносит свой вклад в неопределенность измерений.  [🡺Примечание1: В ISO/IEC Guide 99 метрологическая прослеживаемость определяется как «свойство результата измерения, в соответствии с которым результат может быть соотнесен с основой для сравнения посредством документированной непрерывной цепи калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерения».  [🡺Примечание2: См. Приложение A для получения дополнительной информации о метрологической прослеживаемости. | |  |  |  |  |  |
| 6.5.2 | Лаборатория должна обеспечить прослеживаемость результатов измерений к Международной системе единиц (СИ) посредством:  а) калибровки, предоставляемой компетентной лабораторией; или  [🡺Примечание1: Лаборатории, удовлетворяющие требованиям настоящего стандарта, считаются компетентными.  b) сертифицированных значений сертифицированных стандартных образцов компетентного производителя с указанной метрологической прослеживаемостью к СИ; или  [🡺Примечание2: Производители стандартных образцов, выполняющие требования стандарта ISO 17034, считаются компетентными.  с) непосредственной реализации единиц СИ подтвержденной сличениями, прямыми или косвенными, с национальными или международными эталонами.  [🡺Примечание3: Подробная информация о практической реализации определений некоторых важнейших единиц приведена в брошюре СИ. | |  |  |  |  |  |
| *6.5.2a* | *Требования для принятия или признания метрологической прослеживаемости результатов измерений, включая компетентность калибровочной лаборатории или производителя сертифицированных стандартных образцов установлены в политике КЦА-ПЛ1 «Прослеживаемость*  *результатов измерений». Способ демонстрации соответствия ISO / IEC 17025:2017 путем «самооценки» для обеспечения метрологической прослеживаемости относится к Лаборатории, проводящей внутреннюю калибровку собственного оборудования, заявленного для аккредитации.* | |  |  |  |  |  |
| 6.5.3 | Если метрологическая прослеживаемость к единице СИ с технической точки зрения не представляется возможным, лаборатория должна продемонстрировать метрологическую прослеживаемость к соответствующей основе для сравнения, например к:  а) сертифицированным значениям сертифицированных стандартных образцов, предоставленных компетентным изготовителем;  b) результатам, полученным с применением референтных методик измерений, установленных методов или согласованных стандартов (эталонов), если они четко описаны и признаны в качестве обеспечивающих результаты измерений, которые отвечают своему предполагаемому назначению и подтверждаются соответствующими сличениями. | |  |  |  |  |  |
| *6.5.3а* | *Кроме этого, в отношении обеспечения метрологической прослеживаемости должны быть также соблюдены другие требования, установленные в политике КЦА-ПЛ1* | |  |  |  |  |  |
| Требование | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |
| 6.6 | Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками | ВО/СВО + О/ТЭ |  |  |  |  |  |
| 6.6.1 | Лаборатория должна обеспечить пригодность используемых продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, которые влияют на деятельность лаборатории, когда они:  а) предназначены для использования в собственной лабораторной деятельности;  b) предоставляются лабораторией, частично или полностью, напрямую заказчику, в том состоянии, в котором они были получены от внешнего поставщика;  c) используются для поддержания работы лаборатории.  [🡺Примечание: Продукция может включать, например, эталоны и оборудование, вспомогательные устройства, расходные материалы и стандартные образцы. Услуги могут включать, например, услуги по калибровке, по отбору образцов, по испытаниям, по обслуживанию помещений и оборудования, по проверке квалификации, оценке и аудиту. | |  |  |  |  |  |
| *6.6.1a* | *Термин «внешний поставщик», указанный в ISO / IEC 17025:2017 относится к любому поставщику продукции и услуг, которые могут повлиять на лабораторную деятельность и находятся вне контроля системы управления Лабораторией.*  ***Примечание:*** *Продукция может включать, например, эталоны и оборудование, вспомогательные устройства, расходные материалы и стандартные образцы. Услуги могут включать, например, услуги по калибровке, отбору образцов/проб, испытаниям, обслуживанию помещений и оборудования, проверке квалификации, оценке и аудиту (см.п. 6.6.1 ISO / IEC 17025:2017).* | |  |  |  |  |  |
| *6.6.1б* | *Лаборатория может предоставлять своим клиентам/заказчикам услуги по испытанию, калибровке или отбору образцов/ проб, предоставляемые извне, которые находятся в пределах аккредитованной области или области, находящейся в процессе аккредитации/ запрашиваемой области аккредитации, только в том случае, если внешний поставщик, предоставивший указанные услуги, аккредитован на эти услуги.* | |  |  |  |  |  |
| 6.6.2 | Лаборатория должна иметь процедуры и вести записи для:  а) определения, рассмотрения и утверждения требований лаборатории к продукции и услугам, предоставляемым внешними поставщиками;  b) определения критериев для оценивания, выбора, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков;  c) обеспечения того, чтобы продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками, соответствовали установленным требованиям лаборатории или, когда это применимо, требованиям настоящего стандарта, прежде чем они будут использованы в работе или непосредственно переданы заказчику;  d) осуществления каких-либо действий, по результатам оценивания, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков. | |  |  |  |  |  |
| *6.6.2а* | *В рамках критериев оценки компетентности для провайдеров проверки квалификации, услуг по калибровке и производителей сертифицированных стандартных образцов, должны учитываться требования, изложенные в политиках: КЦА-ПЛ1, КЦА-ПЛ2 (см. п. 6.6.1a ISO / IEC 17025:2017)* | |  |  |  |  |  |
| 6.6.3 | Лаборатория должна информировать внешних поставщиков о своих требованиях в отношении:  а) предоставляемых продукции и услуг;  b) критериев приёмки;  c) компетентности, включая требования к квалификации персонала;  d) деятельности, которую лаборатория, или ее заказчик намерены осуществить на территории внешнего поставщика. | |  |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требование | | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |
| 7 Требования к процессу | | | | | | | | |
| 7.1 | Рассмотрение запросов, тендеров и договоров | | О/ТЭ |  |  |  |  |  |
| 7.1.1 | Лаборатория должна иметь процедуру для рассмотрения запросов, тендеров и договоров. Процедура должна обеспечивать, что:  а) требования надлежащим образом определены, документированы и правильно понимаются;   1. лаборатория располагает возможностями и ресурсами для выполнения требований; 2. в случае привлечения внешних поставщиков выполняются требования 6.6 и лаборатория   предлагает заказчику, чтобы конкретная лабораторная деятельность была выполнена внешним поставщиком, и получает одобрение заказчика.  [🡺П р и м е ч а н и е 1 — Принято, что лабораторная деятельность может осуществляться внешним поставщиком в тех случаях, когда:   * лаборатория располагает ресурсами и компетентностью для осуществления деятельности, однако в силу непредвиденных обстоятельств она не в состоянии выполнить ее частично или полностью; * лаборатория не располагает ресурсами или компетентностью для осуществления деятельности.   d) выбраны соответствующие методы или методики и они способны удовлетворить требования заказчиков.  [🡺П р и м е ч а н и е 2 — Для внутренних или постоянных заказчиков рассмотрение запросов, тендеров и договоров может быть выполнено в упрощенном виде. | | |  |  |  |  |  |
| 7.1.2 | Лаборатория должна информировать заказчика, когда метод, запрашиваемый заказчиком, является неприменимым или устаревшим. | | |  |  |  |  |  |
| 7.1.3 | Когда заказчик запрашивает заключение о соответствии спецификации или стандарту на испытания или калибровку (например, годен/не годен, в пределах допуска/за пределами допуска), то спецификация или стандарт и правила принятия решений должны быть четко определены. Если правило принятия решения не определено в спецификации или стандарте, то оно должно быть сообщено заказчику и согласовано с ним.  [🡺П р и м е ч а н и е — Дополнительную информацию о заявлениях о соответствии см. в ISO/IEC Guide 98-4. | | |  |  |  |  |  |
| 7.1.4 | Любые разногласия между запросом или тендером и договором должны быть устранены до начала лабораторной деятельности. Каждый договор должен быть приемлемым как для лаборатории, так и для заказчика. Отклонения от положений договора по запросу заказчика не должны влиять на объективность лаборатории или досто  верность ее результатов. | | |  |  |  |  |  |
| *7.1.4a* | *Отклонение от методов для всех видов лабораторной деятельности должно допускаться только тогда, когда это отклонение оформлено документально, технически обосновано, утверждено и принято заказчиком (т.е. заказчик должен принять отклонения от методик, в данном контексте следует понимать, как плановое изменение или модификацию методик). Отклонения в методах, используемых для соблюдения требований технических регламентов, не допускаются.* | | |  |  |  |  |  |
| 7.1.5 | Заказчик должен быть проинформирован о любом отклонении от условий договора. | | |  |  |  |  |  |
| 7.1.6 | Если в договор вносятся изменения после того, как работа началась, анализ договора должен быть проведен повторно и любые изменения должны быть доведены до сведения всех сотрудников, на деятельность которых влияют данные изменения. | | |  |  |  |  |  |
| 7.1.7 | Лаборатория должна сотрудничать с заказчиками или их представителями для уточнения запросов заказчика и наблюдения за деятельностью лаборатории, выполняющей работу.  [🡺 П р и м е ч а н и е — Такое сотрудничество может включать:  а) обеспечение приемлемого доступа к соответствующим зонам лаборатории для наблюдения за лабораторной деятельностью, выполняемой для конкретного заказчика;  b) подготовку, упаковку и отправку объектов, необходимые заказчику с целью проверки. | | |  |  |  |  |  |
| 7.1.8 | Записи по анализу, включая любые значительные изменения, должны сохраняться. Также должны сохраняться записи соответствующих переговоров с заказчиком, касающиеся требований заказчика или результатов лабораторной деятельности. | | |  |  |  |  |  |
| *7.1.8a* | *В записях по предложениям и контрактам, принятым клиентом/заказчиком Лабораторией должны быть идентифицированы конкретные методы испытания,*  *калибровки или отбора образцов/проб, предлагаемые Лабораторией, когда процедура, метод или инструкция Лаборатории включают в себя более одного варианта выполнения необходимой лабораторной деятельности по запросу клиента/заказчика.* | | |  |  |  |  |  |
| Требование | | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |
| **7.2 Выбор, верификация и валидация методов** | | | | | | | | |
| **7.2.1** | | Выбор и верификация методов | О/ТЭ |  |  |  |  |  |
| *7.2 а* | | *Когда для определенного метода возникает одна или несколько из следующих*  *ситуаций:*  *• Смена ключевого персонала, проводящего испытания, калибровку или отбор образцов/проб;*  *• Частичное или полное изменение оборудования и/или критических схем для испытания, калибровки или отбора образцов/проб;*  *• Повторная калибровка оборудования или критическая ситуация в отношении оборудования;*  *• Если метод изменен органом, опубликовавшим его;*  *• Если внесены изменения в валидированный или верифицированный метод. Влияние таких ситуаций должно быть определено, и, если есть какое-либо влияние на результаты первоначальной верификаци или валидации, процесс верификации должен быть проведен повторно до необходимой степени, или должна быть проведена новая валидация метода.* | |  |  |  |  |  |
| *7.2 б* | | *Лаборатория, которая осуществляет деятельность по отбору образцов/ проб в рамках своей аккредитации или запрашиваемой аккредитации, должна при верификации/*  *валидации своих методов учитывать деятельность по отбору проб, связанную с этими методами в соответствии с КЦА-ПА 11 ООС или любыми ссылочными документами, указанными в КЦА-ПА 11 ООС.* | |  |  |  |  |  |
| *7.2 в* | | *Если лаборатория имеет гибкую область, то она должна документировать виды гибкости в своей системе менеджмента в соответствии с КЦА-ПЛ12. Система менеджмента лаборатории должна устанавливать и поддерживать процедуры по управлению гибкой областью для:*  *- расширения диапазона метода;*  *- освоения новых аналитов (показателей) уже освоенным методом;*  *- освоения новых матриц (объектов) уже освоенным методом;*  *- анализа изменений методик испытаний для самостоятельного перехода на актуализированные их версии.* | |  |  |  |  |  |
| *7.2 г* | | *В случае области аккредитации, гибкой в отношении объекта/матрицы/пробы, Лаборатория должна подтвердить эксплуатационные характеристики метода на конкретных группах матриц, несмотря на то, что в области аккредитации виды объектов указаны обобщенно.*  *- В случае области аккредитации, гибкой в отношении определяемых показателей, Лаборатория должна подтвердить эксплуатационные характеристики метода для каждого определяемого показателя (аналита), даже если в утвержденной области аккредитации данный показатель отсутствует.*  *- В случае области аккредитации, гибкой в отношении определяемых показателей, Лаборатория должна подтвердить эксплуатационные характеристики метода для каждого определяемого показателя (аналита), даже если в утвержденной области аккредитации данный показатель отсутствует.*  *- В случае области аккредитации, гибкой в отношении производительности метода, Лаборатория должна подтвердить эксплуатационные характеристики в пределах диапазона измерений, в рамках которого он планирует выдавать аккредитованные результаты, каждый раз при изменении этого диапазона относительно ранее валидированного/верифицированного метода, включая неопределенность измерений.*  *- В случае области аккредитации, гибкой в отношении метода, Лаборатория должна провести анализ изменений и соответственно предпринять необходимые действия для адаптации метода испытаний, если это требуется, раньше, чем он будет выдавать результаты по обновленной версии методики испытаний.* | |  |  |  |  |  |
| 7.2.1.1 | | Лаборатория должна применять соответствующие методы и методики для всех видов лабораторной деятельности и при необходимости для оценивания неопределенности измерений, а также статистические методы для анализа данных.  [🡺П р и м е ч а н и е — Термин «метод», используемый в настоящем стандарте, и термин «методика измерений», приведенный в ISO/IEC Guide 99, могут рассматриваться как синонимы. | |  |  |  |  |  |
| 7.2.1.2 | | Все методы, методики и сопутствующие документы, такие как инструкции, стандарты, руководства по эксплуатации и справочные данные, имеющие отношение к лабораторной деятельности, должны поддерживаться в актуальном состоянии и быть легкодоступными для персонала (см. 8.3). | |  |  |  |  |  |
| 7.2.1.3 | | Лаборатория должна обеспечить применение последней действующей редакции метода, за исключением случаев, когда ее применение является нецелесообразным или невозможным. При необходимости для применения метода должны быть разработаны дополнительные уточнения, чтобы обеспечить его непротиворечивое применение.  [🡺П р и м е ч а н и е — Международные, региональные или национальные стандарты или другие признанные технические требования, содержащие достаточную и точную информацию о том, как осуществлять лабораторную деятельность, не требуется дополнять или переписывать в качестве внутренних процедур лаборатории, если эти стандарты написаны таким образом, что могут применяться производственным персоналом лаборатории. Для вариативных этапов метода или для дополнительного подробного описания может потребоваться предоставление дополнительной документации. | |  |  |  |  |  |
| *7.2.1.3 а* | | *Если стандарт и другие технические требования не содержат подробное описание операций выполнения измерений/испытаний/исследований или содержат различные варианты проведения измерений/ испытаний/исследований Лаборатория должна иметь и применять процедуры, коротко описывающие конкретный порядок выполнения операций и расчетов - стандартная операционная процедура (СОП).*  *Данная процедура должна содержать как минимум следующую информацию:*  *- область применения (диапазон, вариант метода выполнения измерения);*  *- применяемое оборудование;*  *- список сокращений и математических символов;*  *- основные термины и определения;*  *- руководства, рекомендации, ИСО, МЭК, ГОСТ, МИ и др. документы на основе которых построена процедура;*  *- подготовка к измерению если необходимо;*  *- поэтапное описание процесса операций при выполнении измерений в любом подходящим способом для Лаборатории (таблицы, схемы, описание);*  *- описание всех выполняемых расчётов, включая оценку неопределённости измерений. Если расчёты выполняются с помощью программного обеспечения, в том числе с использованием программы Excel, описание этапов вычислений, проводимых программой, описание выводимых ею результатов.*  *- выполнение юстировки/промежуточных проверок перед началом работы оборудования, при необходимости.* | |  |  |  |  |  |
| 7.2.1.4 | | Когда заказчик не определяет метод, который необходимо применять, лаборатория должна выбрать подходящий метод самостоятельно и проинформировать об этом заказчика. Рекомендуется использовать методы, опубликованные в международных, региональных или национальных стандартах, либо рекомендованные авторитетными техническими организациями, либо описанные в соответствующих научных статьях или журналах, либо установленные изготовителем оборудования. Также могут применяться методы, разработанные лабораторией или модифицированные. | |  |  |  |  |  |
| 7.2.1.5 | | До внедрения методов в работу лаборатория должна подтвердить, что она может надлежащим образом применять выбранные методы, обеспечивая требуемое исполнение. Записи о верификации должны сохраняться. Если изменения в метод были внесены организацией-разработчиком, то верификация должна быть проведена повторно в необходимом объеме. | |  |  |  |  |  |
| *7.2.1.5*  *a* | | *Испытательная лаборатория, в которой используются стандартизированные методы, как описано в справочных документах, и без каких-либо изменений, должна проверять соответствие достигаемых испытательной лабораторией эксплуатационных характеристик метода, установленных в методе испытаний или законодательных требованиях. В каждой специфической области испытаний требуется подтверждение разных эксплуатационных характеристик метода согласно КЦА-ПА 11 ООС.* | |  |  |  |  |  |
| *7.2.1.5 б*  *7.2.1.5в* | | ***Использование нескольких измерительных систем***  *Если лаборатория использует более одной измерительной системы, и альтернативные методы, то должно быть проведено исследование сопоставимости между системами /методами с помощью соответствующей статистической оценки полученных данных.*  *Калибровочная Лаборатория, которая использует стандартные методы, описанные в справочных документах и без каких-либо изменений, должна подтвердить*  *соответствие эксплуатационных характеристик по КЦА-ПА 11 ООС:*  *- Правильность;*  *- Оценку расширенной неопределенности измерений в заявляемой в качестве СМС (см. п. 7.6.2в настоящего контрольного листа).* | |  |  |  |  |  |
| *7.2.1.5г* | | *Испытательные или калибровочные Лаборатории, использующие стандартные методы, описанные в соответствующих документах и без каких-либо изменений, должны документировать результаты верификации своих методов в отчете о верификации по КЦА-ПА 11 ООС.* | |  |  |  |  |  |
| 7.2.1.6 | | При необходимости разработки нового метода должен быть составлен план работ и назначен квалифицированный персонал, обеспеченный необходимыми ресурсами. В процессе разработки метода должна проводиться периодическая оценка работ с целью подтверждения того, что требования заказчика все еще выполняются. Любые изменения, вносимые в план работ, должны быть одобрены и утверждены. | |  |  |  |  |  |
| 7.2.1.7 | | Отклонение от методов для всех видов лабораторной деятельности должно допускаться только тогда, когда это отклонение оформлено документально, технически обосновано, утверждено и принято заказчиком.  [🡺П р и м е ч а н и е — Согласие заказчика на отклонения может быть заранее оговорено в договоре. | |  |  |  |  |  |
| **7.2.2** | | **Валидация методов** | |  |  |  |  |  |
| 7.2.2.1 | | Лаборатория должна проводить валидацию нестандартных методов, методов, разработанных лабораторией и стандартных методов, используемых за пределами их области применения или каким-либо образом модифицированных. Валидация должна быть настолько полной, насколько это необходимо, чтобы соответствовать потребностям данного применения или области применения.  [🡺Примечание1: Валидация может охватывать процедуры отбора образцов, обращения с образцами и их транспортировки.  [🡺Примечание2: Для валидации метода могут применяться один из следующих способов либо их комбинация:  а) калибровка или оценка смещения и точности с использованием эталонов или стандартных образцов;  b) систематическая оценка факторов, влияющих на результат;  c) оценка устойчивости путем вариации управляемых параметров, таких как температура в термостате, объема дозатора;  d) сравнение результатов, полученных другими валидированными методами;  e) межлабораторные сличения;  f) оценка неопределенности результатов измерений на основе понимания теоретических принципов метода и практического опыта проведения отбора образцов или метода испытаний. | |  |  |  |  |  |
| 7.2.2.2 | | При внесении изменений в валидированный метод их влияние должно быть определено и, в случае если было установлено, что они оказывают влияние на первоначальную валидацию, должна быть выполнена новая валидация метода. | |  |  |  |  |  |
| 7.2.2.3 | | Характеристики валидированных методов, оцененные для предполагаемого использования, должны соответствовать потребностям заказчиков и установленным требованиям.  [🡺П р и м е ч а н и е — Характеристики метода могут включать (но не ограничиваться) диапазон измерений, точность, неопределенность результатов измерений, предел обнаружения, предел количественного определения, избирательность метода, линейность, повторяемость или воспроизводимость, устойчивость к внешним воздействиям или эффектам влияния матрицы образца или испытываемого объекта и смещение. | |  |  |  |  |  |
| 7.2.2.4 | | Лаборатория должна сохранять следующие записи о валидации:  а) использованную процедуру валидации;   1. перечень требований; 2. определение характеристик метода; 3. полученные результаты;   е) заключение о пригодности метода вместе с подробным описанием его соответствия в отношении  предполагаемого использования. | |  |  |  |  |  |
| Требование | | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |
| **7.3** | | **Отбор образцов** | О/ТЭ |  |  |  |  |  |
| 7.3.1  *7.3.1 а*  *7.3.1 б*  *7.3.1 в* | | В случае когда лаборатория проводит отбор образцов веществ, материалов или продукции для последующих испытаний или калибровки, она должна иметь план и методы их отбора. Метод отбора образцов должен учитывать факторы, которые необходимо контролировать, чтобы обеспечить достоверность результатов последующих испытаний или калибровки. План и метод отбора образцов должны быть доступны на месте проведения отбора. Планы отбора образцов должны основываться, когда это целесообразно, на соответствующих статистических методах.  *Если лаборатория работает с биоматериалами, то она должна нести ответственность за взятие адекватных и качественных проб, несмотря на то, что фактическое взятие/забор проб осуществляется, как правило, не сотрудниками лаборатории.*  *В случае выполнения исследований в лаборатории другого учреждения правила ведения преаналитического этапа, включая условия транспортирования образцов применительно к этим исследованиям следует согласовывать с руководителем лаборатории, выполняющей эти исследования.*  *Если лаборатория работает с биоматериалами, то она должна располагать соответствующей информацией, доступной для ее пользователей.*  *Информация должна быть достаточно подробной, чтобы предоставить пользователям лаборатории всестороннее представление об области деятельности и требованиях лаборатории.*  *а) область лабораторной деятельности и время предоставления результатов;*  *б) факторы, которые, как известно, существенно влияют на проведение исследований или интерпретацию результатов;*  *в) лабораторный процесс рассмотрения жалоб.*    *Если лаборатория работает с биоматериалами, то запросы на предоставление лабораторных исследований должны содержать:*  *а) Запрос на исследования должен содержать достаточную информацию для обеспечения:*  *— однозначной прослеживаемости пациента до запроса и образца;*  *— идентификации личности и контактной информации лица, подавшего запрос;*  *— идентификации запрошенных исследований;*  *б) Информация о запросе на проведение исследований может быть предоставлена в формате или на носителе, который лаборатория сочтет подходящим и приемлемым для пользователя.* | |  |  |  |  |  |
| 7.3.2 | | Методы отбора образцов должны описывать:   1. выбор образцов или точек отбора; 2. план отбора образцов;   с) подготовку или обработку образца (ов) вещества, материала или продукции с целью получения  требуемого образца для последующего проведения испытаний или калибровки.  [🡺П р и м е ч а н и е — После того как образец получен лабораторией, дальнейшее обращение, которое может потребоваться, описано в 7.4. | |  |  |  |  |  |
| *7.3.2а* | | *Если лаборатория работает с биоматериалами, то она должна иметь процедуры для взятия первичной пробы и обращения с ней. Информация должна быть доступна лицам, ответственным за взятие проб.*  *Любое отклонение от установленных процедур взятия должно быть четко зафиксировано.*  *Лаборатория должна периодически пересматривать требования к объему пробы, устройству для отбора и консервантам для всех типов* | |  |  |  |  |  |
| *7.3.2.б* | | *проб, в зависимости от обстоятельств, чтобы обеспечить, что не отбирается ни недостаточное, ни чрезмерное количество пробы, пробы отбираются надлежащим образом для сохранения анализируемого вещества.*  *Лаборатория должна предоставить информацию и инструкции по действиям перед взятием с достаточной степенью детализации, чтобы не нарушить целостность образца.*  *Если лаборатория работает с биоматериалами, то она для обеспечения безопасного, точного и клинически приемлемого взятия проб и их хранения перед исследованием, лаборатория должна предоставить инструкции по:*  *а) взятие первичных проб с описанием контейнеров для первичных проб и любых необходимых добавок, а также порядка взятия проб, где это уместно;*  *б) маркировки первичных проб таким образом, чтобы обеспечить однозначную связь с пациентами, у которых они взяты;*  *в) запись личности лица, взявшего первичный образец, и даты взятия, и, при необходимости, запись времени взятия;*  *г) требования к разделению первичной пробы, когда это необходимо;*  *д) стабилизация и надлежащие условия хранения собранных образцов перед доставкой в лабораторию;*  *безопасная утилизация материалов,* и*спользованных в процессе взятия.* | |  |  |  |  |  |
| 7.3.3 | | Лаборатория должна сохранять соответствующие записи об отборе образцов, который составляет часть проведенных испытаний или калибровки. Такие записи должны включать в себя (если применимо):  а) ссылку на примененный метод отбора образцов;   1. дату и время отбора образцов; 2. данные для идентификации и описания образца (например, номер, количество, наименование); 3. идентификацию лица, выполнившего отбор образцов; 4. идентификацию использованного оборудования; 5. условия окружающей среды и транспортировки; 6. схемы или другие эквивалентные способы идентификации места отбора образцов, если это   необходимо;   1. отклонения, дополнения или исключения из метода и плана отбора образцов. | |  |  |  |  |  |
| *7.3.3a* | | *Термин "если применимо”, указанный в требованиях п. 7.3.3 ISO/IEC 17025:2017, эквивалентен ситуации – влияет ли отбор образцов на достоверность результатов лабораторной деятельности.* | |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требование | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |
| **7.4** | **Обращение с объектами испытаний или калибровки** | О/ТЭ |  |  |  |  |  |
| 7.4.1  *7.4.1а*  *7.4.1б* | Лаборатория должна иметь процедуру для транспортировки, получения объектов испытаний или калибровки, обращения с объектами испытаний или калибровки, защиты, хранения, обеспечения сохранности, уничтожения или возврата объектов испытаний или калибровки, включая все условия, необходимые для защиты целостности объектов испытаний или калибровки и защиты интересов лаборатории и заказчика. Должны быть предприняты меры предосторожности, чтобы избежать ухудшения свойств, загрязнения, потери или повреждения объектов при обращении, транспортировке, хранении/ожидании и подготовке к испытаниям или калибровке. Инструкции по обращению с объектами, предоставленные вместе с ними, должны быть соблюдены.  *Если лаборатория работает с биоматериалами, то она своевременной и безопасной транспортировки проб должна предоставить инструкции по:*  *а) упаковке проб для транспортировки;*  *б) обеспечению того, чтобы время между взятием и получением лабораторией соответствовало запрошенным исследованиям;*  *в) поддержанию температурного интервала, установленного для взятия и обработки проб;*  *г) любым конкретным требованиям чтобы обеспечить целостность проб, например, использование определенных консервантов.*  *д) если целостность пробы была нарушена и существует риск для здоровья, организация, ответственная за транспортировку проб, должна быть немедленно уведомлена и приняты меры для снижения риска и предотвращения повторения.*  *Лаборатория должна установить и периодически оценивать адекватность систем транспортировки проб.*  ***Национальные требования по транспортировке образцов***  *Лаборатория должна соблюдать условия хранения и транспортирования образцов биоматериалов в клиническую лабораторию, установленные в ГОСТ Р 53079.4 и руководствоваться Методическими руководствами «Транспортировка биологических материалов и других образцов для лабораторного исследования в организациях здравоохранения Кыргызской Республики», утвержденными заместителем министра здравоохранения Кыргызской Республики, 2017г. (сайт КЦА www.kca.gov.kg).* | |  |  |  |  |  |
| 7.4.2  *7.4.2а* | Лаборатория должна иметь четкую систему идентификации объектов испытаний или калибровки. Идентификация должна сохраняться, пока объект находится под ответственностью лаборатории. Данная система должна обеспечивать, что объекты не будут перепутаны физически или при ссылке на них в записях или других документах. Система идентификации должна, если это необходимо, учитывать разделение объекта или группы объектов и их перемещение.  *Если лаборатория работает с биоматериалами, то учитывая стабильность анализируемого вещества в первичной пробе, время между отбором пробы и проведением исследования должно быть указано и, при необходимости, контролироваться.* | |  |  |  |  |  |
| 7.4.3 | При получении объекта испытаний или калибровки отклонения от установленных условий должны быть зарегистрированы. Если есть сомнения относительно пригодности объекта для испытания или калибровки или если объект не соответствует представленному описанию, то лаборатория, перед тем как продолжить работу, должна обратиться к заказчику за дополнительными инструкциями и зарегистрировать результаты этого обсуждения. Если заказчик требует провести испытание или калибровку какого-либо объекта, признавая отклонение от установленных условий, лаборатория должна включить в отчет заключение о том, на какие результаты могут повлиять данные отклонения. | |  |  |  |  |  |
| *7.4.3a* | *При наличии отклонения от заданных условий, указанных для объекта испытания или калибровки, Лаборатория может использовать знак аккредитации в выдаваемых результатах (отчет или сертификат), но при условии, что такое отклонение не повлияет на включение новых аналитов, новых матриц, нового оборудования или другой методологии, установленные в области аккредитации или заявленные на аккредитацию, и при условии, что Лаборатория выполнила все требования пунктов: 7.1.4,*  *7.2.1.7 и 7.4.3 ISO/IEC 17025:2017.*  *Отклонения от заданных условий, указанных для объекта испытания или калибровки, не допускаются для соблюдения технических регламентов, если такие технические регламенты определяют условия отбора проб, транспортировки или хранения/обращения и подготовки к их испытанию или калибровке.* | |  |  |  |  |  |
| 7.4.4  *7.4.4 а* | В случае если объекты необходимо хранить или кондиционировать при определенных условиях окружающей среды, эти условия должны поддерживаться, контролироваться и регистрироваться.  *Если лаборатория работает с патогенными агентами, то утилизация отходов должна быть проведена в соответствии с Временной инструкцией по обращению с медицинскими отходами на территории Кыргызской Республики, утвержденной постановлением Правительства Кыргызской Республики от 15 февраля 2018 года № 94 и/ или как указано ниже:*  *- Лаборатория должна определить виды отходов и порядок обращения с отходами.*  *- В идеале лабораторные отходы должны быть автоклавированы до утилизации, но если это невозможно, то Лаборатория может использовать только компании по удалению инфекционных отходов, которые имеют лицензии и доказательства того, что они сжигают или автоклавируют отходы перед отправкой на свалку.*  *- Лаборатория, производящая отходы, несет ответственность за то, что они убеждены, что их отходы обрабатываются компанией с обученным персоналом и что эти сотрудники не подвергаются воздействию игл и других воздействий.*  *- Все жидкие отходы, в том числе от оборудования, должны быть обеззаражены в установленном порядке перед сбросом в обычные бытовые.* | |  |  |  |  |  |
| Требование | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |
| **7.5** | **Технические записи** | О/ТЭ |  |  |  |  |  |
| 7.5.1 | Лаборатория должна обеспечивать наличие в технических записях для каждого вида лабораторной деятельности результатов, отчета и достаточной информации, позволяющей, если это возможно, идентифицировать факторы, влияющие на результат измерения и связанную с ним неопределенность измерений, а также обеспечить возможность повторного проведения данной лабораторной деятельности в условиях, максимально близких к первоначальным. Технические записи должны включать дату и сведения о персонале лаборатории, который несет ответственность за каждый вид лабораторной деятельности и за проверку данных и результатов. Первичные наблюдения, данные и расчеты должны быть записаны в момент, когда они были получены, и должны отождествляться с конкретной работой. | |  |  |  |  |  |
| 7.5.2 | Лаборатория должна обеспечивать прослеживаемость изменений, вносимых в технические записи, к предыдущим версиям либо к первичным наблюдениям. И первичные, и измененные данные и файлы должны сохраняться с указанием даты внесения изменений, сведений об аспектах, претерпевших изменения, и лицах, ответственных за данные изменения. | |  |  |  |  |  |
| Требование | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |
| **7.6** | **Оценка неопределённости измерений** | О/ТЭ |  |  |  |  |  |
| 7.6.1 | Лаборатории должны определять вклад (ы) в неопределенность измерений. При оценивании неопределенности измерений все существенные вклады, в том числе связанные с отбором образцов, должны учитываться с применением соответствующих методов анализа. | |  |  |  |  |  |
| *7.6.1 a* | *Термин "существенные вклады" подразумевает одно из следующих условий:*  *- Для калибровки, что вклад увеличивает неопределенность CMC на 5 % или более.*  *- Для испытаний или отбора образцов/проб, вклад, составляющий более 1/3 наибольшей составляющей неопределенности измерений.* | |  |  |  |  |  |
| *7.6.1б* | *Относительно компонента неопределенности, возникающего в результате отбора образцов/пробы, см. п.7.2 б настоящего контрольного листа.* | |  |  |  |  |  |
| 7.6.2 | Лаборатория, выполняющая калибровки, в том числе собственного оборудования, должна оценивать неопределенность измерений для всех калибровок. | |  |  |  |  |  |
| *7.6.2a* | *Лаборатория, выполняющая калибровку, в том числе собственного оборудования должна оценивать неопределенность измерений (т.е. должны оценить свои CMC). Если Лаборатория калибрует собственное оборудование с использованием сертифицированных стандартных образцов, то заявление CMC не требуется.* | |  |  |  |  |  |
| *7.6.2б* | *Калибровочные лаборатории должны хранить документированные доказательства, подтверждающие их заявления о неопределенности измерений, такие доказательства должны включать, по крайней мере, следующую информацию: •Вычислительный накопитель/расчет памяти. •Данные. •Процедура оценки неопределенности в составе процедуры калибровки. •Демонстрация достоверности результатов оценки неопределенности в случае использования компьютерных программ.* | |  |  |  |  |  |
| *7.6.2в* | *Для представления наилучшей неопределенности – CMC калибровочная лаборатории должны использовать политики КЦА-ПЛ5.* | |  |  |  |  |  |
| 7.6.3 | Лаборатория, выполняющая испытания, должна оценивать неопределенность измерений. В тех случаях, когда метод испытаний исключает строгую оценку неопределенности измерений, оценивание должно проводиться на основе понимания теоретических принципов или практического опыта выполнения метода.  [🡺П р и м е ч а н и е 1 — В случае если хорошо известный метод испытаний устанавливает пределы значений основных источников неопределенности измерений и указывает форму представления результатов вычислений, считается, что лаборатория выполнила требования 7.6.3, следуя методу испытаний и инструкции по представлению результатов.  [🡺П р и м е ч а н и е 2 — При использовании конкретного метода, для которого неопределенность результатов измерений уже была установлена и подтверждена, нет необходимости оценивать неопределенность измерений для каждого результата, если лаборатория может продемонстрировать, что выявленные критические факторы, оказывающие влияние, находятся под контролем.  [🡺П р и м е ч а н и е 3 — Для подробной информации см. ISO/IEC Guide 98-3, ISO 21748 и стандарты серии ISO 5725. | |  |  |  |  |  |
| *7.6.3a* | *Испытательные лаборатории должны хранить документированные доказательства, подтверждающие оценку неопределенности измерений, такие*  *доказательства должны включать, по крайней мере, следующее:*  *- Вычислительный накопитель/расчет памяти.*  *- Данные.*  *- Процедура оценки неопределенности измерений.*  *- Демонстрация достоверности результатов оценки неопределенности в случае использования компьютерных программ.* | |  |  |  |  |  |
| *7.6.3б* | *Для испытаний, которые по своим характеристикам невозможно оценить*  *неопределенность измерений, испытательная лаборатория должна иметь процедуры для*  *поддержания всех переменных влияний под контролем.* | |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требование | | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |
| **7.7** | **Обеспечение качества результатов** | | О/ТЭ |  |  |  |  |  |
|  |  | | |  |  |  |  |  |
| 7.7.1 | Лаборатория должна иметь процедуру для мониторинга достоверности результатов своей деятельности. Полученные данные должны регистрироваться таким образом, чтобы можно было выявить тенденции, и там, где это практически возможно, должны применяться статистические методы для анализа результатов. Должен быть составлен план такого мониторинга и проводиться его анализ.  Мониторинг должен включать (но не ограничиваться), где целесообразно, следующее:   1. использование стандартных образцов или образцов для контроля качества; 2. использование альтернативного оборудования, которое было калибровано, для обеспечения   прослеживаемости результатов;   1. проверку (и) функционирования измерительного и испытательного оборудования; 2. использование контрольных или рабочих эталонов с ведением контрольных карт, где это при-   менимо;   1. промежуточные проверки измерительного оборудования; 2. повторные испытания или калибровки с использованием одного и того же или различных методов; 3. повторные испытания или повторную калибровку хранящихся образцов; 4. корреляцию результатов для различных характеристик образца; 5. анализ полученных данных; 6. внутрилабораторные сличения;   k)испытания шифрованного (ых) образца (ов). | | |  |  |  |  |  |
| *7.7.1а* | *Для планирования внутреннего обеспечения достоверности результатов Лаборатория должна определить соответствующие мероприятия по обеспечению достоверности (см. п. 7.7.1б настоящего контрольного листа), для каждого испытания или калибровки, аккредитованного или находящегося в процессе аккредитации, на основе критериев риска.* | | |  |  |  |  |  |
| *7.7.1б*    *7.7.1 в* | *Фраза «там, где это практически возможно» означает, что лаборатория должна, по крайней мере, рассмотреть в своей процедуре и планировании обеспечения достоверности результатов, механизмы обеспечения качества результатов, указанные в п. 7.7.1 ISO/IEC 17025:2017, если они не являются неприемлемыми. Если лаборатория не включает в свою процедуру и план обеспечения качества результатов какой-либо из механизмов, указанных в п. 7.7.1 ISO/IEC 17025:2017, то она должна технически обосновать причину невозможности включения такого механизма; например, если два механизма оценивают одни и те же параметры, можно выбрать только один из них.*  *Когда для испытаний/калибровки используются разные методы или оборудование, или и то, и другое вместе, то процедура контроля качества должна периодически оценивать и регистрировать сопоставимость таких результатов и их приемлемость..* | | |  |  |  |  |  |
| 7.7.2 | Лаборатория должна осуществлять мониторинг своей деятельности путем сравнения с результатами других лабораторий, если это возможно и применимо. Такой мониторинг должен планироваться, и его результаты должны анализироваться. Он должен включать (но не ограничиваться) следующие мероприятия или одно из них:  а) участие в проверках квалификации.  [🡺П р и м е ч а н и е — В ISO/IEC 17043 приведена дополнительная информация о проверках квалификации и о провайдерах проверки квалификации. Провайдеры проверки квалификации, которые выполняют требования  ISO/IEC 17043, считаются компетентными;  b) участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверок квалификации. | | |  |  |  |  |  |
| *7.7.2а* | *Лаборатория должна соответствовать критериям участия в программах проверки квалификации и других сравнениях, КЦА-ПЛ2.* | | |  |  |  |  |  |
| 7.7.3 | Данные, полученные с помощью мониторинга, должны анализироваться и использоваться для управления лабораторной деятельностью, а также по возможности для внесения улучшений в работу лаборатории. Если было обнаружено, что результаты анализа данных, полученных при мониторинге, выходят за рамки установленных критериев, необходимо предпринять соответствующие действия с целью предотвращения включения в отчетную документацию неверных результатов. | | |  |  |  |  |  |
| *7.7.3а* | *При планировании, проведении и анализе результатов в процессе обеспечения достоверности выдаваемых результатов Лаборатория должна применять КЦА-ПА 14 ООС.* | | |  |  |  |  |  |
| Требование | | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |
| **7.8** | Представление отчетов о результатах | | ВО/СВО+ О/ТЭ |  |  |  |  |  |
| 7.8.1 | Общие положения | | |  |  |  |  |  |
| 7.8.1.1 | Результаты должны быть рассмотрены и утверждены до их выдачи. | | |  |  |  |  |  |
| 7.8.1.2  *7.8.1.2а*  *7.8.1.2 б*  *7.8.1.2 в* | Результаты должны быть представлены точно, четко, недвусмысленно и объективно, как правило, в форме отчета (например, отчет об испытаниях, свидетельство (сертификат) о калибровке или акт отбора образцов) и должны включать в себя всю информацию, согласованную с заказчиком и необходимую для интерпретации результатов, а также всю информацию, требуемую в соответствии с применяемым методом. Все оформленные отчеты должны быть сохранены в качестве технических записей.  [🡺П р и м е ч а н и е 1 — Для целей настоящего стандарта отчеты об испытаниях и свидетельства (сертификаты) о калибровке иногда могут называться протоколами испытаний и отчетами о калибровке соответственно.  [🡺П р и м е ч а н и е 2 — Отчеты могут быть изданы на бумажном носителе или с помощью электронных средств, при условии, что требования настоящего стандарта выполнены.  *Лаборатория должна обеспечить, чтобы уполномоченный персонал просматривал результаты испытаний и калибровки и оценивал их относительно процедур контроля качества (в том числе процедур оперативного контроля – расхождение между параллельными и др.).*  *Если Лаборатория работает с биоматериалами, то она должна включать требования к своевременности предоставления лабораторной информации.*  *Лаборатория должна соблюдать требования КЦА-ПА 6 ООС при ссылке на аккредитацию в выдаваемых отчетах по результатам лабораторной деятельности.* | | |  |  |  |  |  |
| 7.8.1.3 | При согласовании с заказчиком результаты могут быть представлены в упрощенном виде. Любые сведения, указанные в 7.8.2–7.8.7, которые не были представлены заказчику, должны быть легкодоступными. | | |  |  |  |  |  |
| **7.8.2** | Общие требования к отчетам о результатах (испытания, калибровки, отбор образцов) | | |  |  |  |  |  |
| 7.8.2.1 | В целях минимизации возможности неправильного понимания или неправильного использования информации каждый отчет должен включать как минимум следующую информацию, если у лаборатории нет обоснованных причин не выполнять это требование:   1. название (например, «Отчет об испытаниях», «Свидетельство (сертификат) о калибровке» или   «Акт отбора образцов»);   1. наименование и адрес лаборатории; 2. место осуществления лабораторной деятельности, в том числе если она осуществлялась на   площадях заказчика, либо на участках, удаленных от постоянных производственных площадей лаборатории, либо на соответствующих временно используемых или мобильных объектах;   1. уникальную идентификацию, для того чтобы все его составляющие воспринимались как часть   общего отчета, и четкую идентификацию конца отчета;   1. наименование и контактные данные заказчика; 2. идентификацию применяемого метода; 3. описание, однозначную идентификацию и при необходимости состояние образца; 4. дату получения образца (ов) для испытаний или объекта калибровки и дату отбора образ-   ца (ов), когда это имеет важное значение для достоверности и применения результатов;   1. дату (ы) осуществления лабораторной деятельности; 2. дату выдачи отчета; 3. ссылку на план и метод отбора образцов, использованные лабораторией или другими органа-   ми, если это важно для достоверности или применения результатов;   1. заявление о том, что результаты относятся только к объектам, прошедшим испытания, калиб-   ровку или отбор;   1. результаты, где это применимо, с единицами измерения; 2. дополнения, отклонения или исключения из метода;   о) идентификацию лиц (а), утвердивших (его) отчет;  p) однозначную идентификацию результатов, полученных от внешних поставщиков.  [🡺П р и м е ч а н и е — Включение заявления о том, что отчет не должен быть воспроизведен не в полном объеме без разрешения лаборатории, может обеспечить уверенность в том, что части отчета не интерпретируются вне контекста. | | |  |  |  |  |  |
| *7.8.2.1f) a* | *В отчетах должны быть указаны конкретные методы испытаний, калибровки или отбора образцов/проб, выполненные Лабораторией, когда процедура, метод или инструкция Лаборатории включают более одного варианта выполнения требуемой лабораторной деятельности.*  *Лаборатория, выполняющая калибровку собственного оборудования с использованием сертифицированных стандартных образцов должна продемонстрировать результаты периодической калибровки (построение градуировочной зависимости) оборудования (см. КЦА-ПА11 ООС).* | | |  |  |  |  |  |
| 7.8.2.1f) б | *Ссылка на аккредитацию в рамках гибкой области не должна применятся для невалидированных/ неверифицированных методов.* | | |  |  |  |  |  |
| *7.8.2.1m)б* | *Как правило, результат измерения выражается одним измеренным значением величины и неопределенностью измерений. Во многих областях это является обычным способом выражения результата измерения. Обычно достаточно указывать не более двух значащих цифр неопределенности измерения, как это требуется для калибровки согласно КЦА-ПЛ5, если иное не указано в требованиях к представлению результатов по методу.* | | |  |  |  |  |  |
| 7.8.2.2 | Лаборатория должна нести ответственность за всю информацию, представленную в отчете, за исключением случаев, когда информация предоставляется заказчиком. Данные, предоставленные заказчиком, должны быть четко идентифицированы. Кроме того, в случае если информация предоставлена заказчиком и она может повлиять на достоверность результатов, в отчет должно быть включено заявление об ограничении ответственности лаборатории. В случае если лаборатория не осуществляет и не несет ответственности за стадию отбора образцов (например, образец был предоставлен заказчиком), в отчете должно быть отражено, что полученные результаты относятся к предоставленному заказчиком образцу. | | |  |  |  |  |  |
| **7.8.3** | Особые требования к отчетам об испытаниях | | |  |  |  |  |  |
| 7.8.3.1 | В дополнение к требованиям, перечисленным в 7.8.2, отчеты об испытаниях должны, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний, включать в себя следующее:   1. информацию об особых условиях испытаний, таких как условия окружающей среды; 2. при необходимости заявление о соответствии требованиям или спецификациям (см. 7.8.6); 3. где это применимо, неопределенность измерений, представленную в тех же единицах, что и измеряемая величина, или в относительном по отношению к измеряемой величине виде (например, в процентах), когда:  * это имеет отношение к достоверности или применению результатов испытаний; - этого требует заказчик; или * неопределенность измерения влияет на соответствие установленному пределу; d) мнения и интерпретации, где это применимо (см. 7.8.7);   e) дополнительную информацию, которая может потребоваться по конкретным методам, органам  власти, заказчикам или группам заказчиков. | | |  |  |  |  |  |
| *7.8.3.1a* | *Испытательная лаборатория, которая заявляет о соответствии требованиям или спецификациям, должна в своих отчетах сообщить неопределенность измерений,представленную в тех же единицах, что и измеряемая величина, или в относительном по отношению к измеряемой величине виде (например, в процентах).* | | |  |  |  |  |  |
| *7.8.3.1б* | *Когда результат испытаний включает неопределенность измерений, обычно это должна быть расширенная неопределенность измерений, основанная на доверительной вероятности приблизительно 95% и коэффициенте охвата k, необходимом для достижения этой вероятности. Понятно, что доверительная вероятность, отличная от*  *95%, может быть лучше приспособлена к конкретным обстоятельствам. Отчеты об результатах испытаний должны включать пояснительную записку, которая может иметь следующее содержание: “Сообщаемая расширенная неопределенность измерения указывается как суммарная стандартная неопределенность измерения, умноженная на коэффициент охвата k = [используемое значение] таким образом, что вероятность охвата соответствует приблизительно [используемой вероятности охвата] %” в соответствии с ILAC-G17:01* | | |  |  |  |  |  |
| *7.8.3.1 с) в* | *Если испытательная лаборатория не осуществляет отбор образцов/проб, то она должна включить в отчете о результатах оговорку о том, что неопределенность*  *измерений не включает неопределенность, связанная с отбором образцов/проб. Например: «Неопределенность измерений, возникающая в результате отбора проб, не включена в расширенную неопределенность измерений».* | | |  |  |  |  |  |
| *7.8.3.1 с) г* | *Если испытательная лаборатория не обязана представлять заявление о соответствии, несмотря на это испытательная лаборатория обязана сообщать о*  *неопределенности измерений в следующих случаях:*  *- испытания в области экологии, проводимые регулярно и в тех случаях, когда соответствие требованиям спецификации оценивается самими заказчиками на*  *законодательной или добровольной основе. Для того чтобы заказчики могли оценить, подвержен ли определяемый показатель изменению и представляет ли он риск несоответствия установленным требованиям. Например, для принятия квалифицированного решения об изменениях в их системах очистки воды или сточных вод;*  *- испытания продукции, при которых она проверяется на соответствие спецификации.*  *В таких случаях результат испытаний может быть как количественным, так и проходит/не проходит (годен/не годен). В обоих случаях сообщение о неопределенности измерений должно быть важным для заказчика, чтобы оценить риск несоответствия продукции, если результаты испытаний близки к*  *установленному пределу;*  *- когда представление результатов испытаний не включает сообщение неопределенности измерений, испытательная лаборатория должна доказать, каким*  *образом устанавливаются границы между сообщаемым результатом и непредставлением информации о неопределенности измерений. Такие границы могут быть связаны с правилом принятия решений см. ILAC G8. Например, определение марки бетона, арматуры и др. на основании результатов испытаний.* | | |  |  |  |  |  |
| 7.8.3.2 | Если лаборатория несет ответственность за деятельность по отбору образцов, отчеты об испытаниях должны соответствовать требованиям, указанным в 7.8.5, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний. | | |  |  |  |  |  |
| **7.8.4** | Особые требования к свидетельствам о калибровке | | |  |  |  |  |  |
| 7.8.4.1 | В дополнение к требованиям, перечисленным в 7.8.2, в свидетельства (сертификаты) о калибровке должны быть включены следующие сведения:   1. значение неопределенности измерений для результата измерений, представленное в тех же единицах, что и измеряемая величина, или в относительном по отношению к измеряемой величине виде (например, в процентах).   [🡺П р и м е ч а н и е — В соответствии с ISO/IEC Guide 99 результат измерения, как правило, выражается одним измеренным значением величины с указанием единицы измерения и неопределенности измерений;   1. сведения об условиях (например, условиях окружающей среды), при которых выполнялись ка-   либровки и которые могли оказать влияние на результаты измерений;   1. заявление о том, каким образом обеспечивается метрологическая прослеживаемость измере-   ний (см. приложение A);   1. результаты, полученные до и после регулировки или ремонта, если таковые проводились; 2. заявление о соответствии требованиям или спецификациям при необходимости (см. 7.8.6); 3. мнения и интерпретации (см. 7.8.7) при необходимости. | | |  |  |  |  |  |
| *7.8.4.1a* | *Для представления наилучшей неопределенности в сертификатах калибровки калибровочная лаборатория должна использовать политику КЦА-ПЛ5* | | |  |  |  |  |  |
| 7.8.4.2 | Если лаборатория отвечает за деятельность по отбору образцов, свидетельства (сертификаты) о калибровке должны соответствовать требованиям, указанным в 7.8.5, если это необходимо для интерпретации результатов калибровки. | | |  |  |  |  |  |
| 7.8.4.3 | Свидетельство (сертификат) о калибровке или калибровочная этикетка не должны содержать никакие рекомендации по выбору межкалибровочных интервалов, кроме тех случаев, когда это было согласовано с заказчиком. | | |  |  |  |  |  |
| **7.8.5** | **Представление результатов по отбору образцов - специальные требования** | | |  |  |  |  |  |
|  | Если лаборатория несет ответственность за деятельность по отбору образцов, в дополнение к требованиям, перечисленным в 7.8.2, когда это необходимо для интерпретации результатов, отчеты должны включать следующее:  а) дату отбора образцов;   1. уникальную идентификацию выбранного образца или материала (включая наименование производителя, обозначение модели или типа и серийные номера, когда это применимо); 2. место отбора образцов, включая любые диаграммы, эскизы или фотографии; 3. ссылку на план отбора и метод отбора; 4. сведения обо всех условиях окружающей среды во время отбора образцов, которые влияют на   интерпретацию результатов;   1. информацию, необходимую для оценки неопределенности измерений для последующих испытаний или калибровки. | | |  |  |  |  |  |
| **7.8.6** | Заключение о соответствии | | |  |  |  |  |  |
| 7.8.6.1 | Если по результатам испытания или калибровки делается заключение о соответствии спецификации или стандарту, лаборатория должна документировать правило принятия решения, принимая во внимание уровень риска (например, ложноположительное или ложноотрицательное решение, статистические предположения), связанный с применяемым правилом принятия решения, и применить данное правило.  [🡺П р и м е ч а н и е — Если правило принятия решения установлено заказчиком, правилами или нормативными документами, дальнейшее рассмотрение уровня риска не требуется. | | |  |  |  |  |  |
| *7.8.6.1а* | *Правило решения включает определение способа учета неопределенности при представлении заключений о соответствии. Недопустимо, как правило, исключать*  *неопределенность измерений, если Лабораторией представляется заключение о соответствии спецификации или стандарту.*  *Если Лабораторией представляется заключение о соответствии спецификации или стандарту, то она должна выполнить требования ILAC-G8:09 (данное руководство на русском языке размещено на вебсайте КЦА: www.kca.gov.kg в разделе «Документы»).* | | |  |  |  |  |  |
| 7.8.6.2 | Лаборатория должна представить заключение о соответствии, в котором четко определено:   1. к каким результатам применяется данное заключение; 2. каким спецификациям, стандартам или их частям соответствует или не соответствует объект; 3. правило принятия решения, которое было использовано (если оно не содержится в соответствующих спецификации или стандарте).   [🡺П р и м е ч а н и е — Для получения дополнительной информации см. ISO/IEC Guide 98-4. | | |  |  |  |  |  |
| **7.8.7** | Мнения и толкования | | |  |  |  |  |  |
| 7.8.7.1 | В случае представления мнений и интерпретаций лаборатория должна обеспечить, что только персонал, уполномоченный на представление мнений и интерпретаций, представляет соответствующие заявления. Лаборатория должна документировать основания, на которых базируются включенные в отчет мнения и интерпретации.  [🡺П р и м е ч а н и е — Важно отличать мнения и интерпретации от выводов по результатам инспекций или сертификации продукции, как это установлено в ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17065, и от заявлений о соответствии, упомянутых в 7.8.6. | | |  |  |  |  |  |
| 7.8.7.2 | Мнения или интерпретации, содержащиеся в отчетах, должны быть основаны на результатах, полученных для объекта, проходившего испытания/калибровку, и должны быть четко обозначены как таковые. | | |  |  |  |  |  |
| 7.8.7.3 | Если мнения и интерпретации представляются путем непосредственного обсуждения результатов с заказчиком, необходимо сохранять соответствующие записи такого обсуждения. | | |  |  |  |  |  |
| **7.8.8** | Дополнения к отчетам | | |  |  |  |  |  |
| 7.8.8.1 | Если необходимо внести изменения, дополнения в выданный отчет, переоформить его, любое изменение информации должно быть четко обозначено и, если необходимо, причина внесения изменения должна быть включена в отчет. | | |  |  |  |  |  |
| *7.8.8.1а* | *Четкое обозначение изменений в уже выпущенных отчетах целесообразно при условии, что они влияют на интерпретацию результатов лабораторной деятельности или должны уточнить статус аккредитованных методов.* | | |  |  |  |  |  |
| 7.8.8.2 | Изменения в отчет после его выдачи должны вноситься только в виде дополнительного документа или иного способа передачи данных, которые включают формулировку: «Изменение к отчету, порядковый номер… [или иная идентификация]» или другую подобную формулировку.  Такие изменения должны соответствовать всем требованиям настоящего стандарта. | | |  |  |  |  |  |
| 7.8.8.3 | Когда необходимо выдать новый отчет о результатах, он должен быть уникальным образом идентифицирован и содержать ссылку на отчет о результатах, который он заменяет. | | |  |  |  |  |  |
| Требование | | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |
| **7.9** | Жалобы | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |
| 7.9.1 | Лаборатория должна иметь документированный процесс для получения, рассмотрения жалоб (претензий) и принятия решений по жалобам (претензиям). | | |  |  |  |  |  |
| 7.9.2 | Описание процесса обращения с жалобами (претензиями) должно быть доступно всем заинтересованным сторонам по запросу. При получении жалобы (претензии) лаборатория должна удостовериться, относится ли жалоба (претензия) к лабораторной деятельности, за которую она несет ответственность, и, если это так, должна принять ее на рассмотрение. Лаборатория несет ответственность за принятие всех решений на всех стадиях процесса рассмотрения жалобы (претензии). | | |  |  |  |  |  |
| 7.9.3 | Процесс рассмотрения жалоб (претензий) должен включать по крайней мере следующие элементы и методы:  а) описание процесса получения, проверки, рассмотрения жалобы (претензии) и принятия решения об ответных действиях, которые должны быть предприняты;   1. отслеживание и регистрация жалоб (претензий), включая действия, предпринятые для их разрешения; 2. обеспечение того, что необходимые меры предпринимаются. | | |  |  |  |  |  |
| 7.9.4 | Лаборатория, получающая жалобу (претензию), должна нести ответственность за сбор и проверку всей необходимой информации с целью подтверждения обоснованности жалобы (претензии). | | |  |  |  |  |  |
| 7.9.5 | Когда это возможно, лаборатория должна подтвердить получение жалобы (претензии) и информировать заявителя о ходе и результатах рассмотрения. | | |  |  |  |  |  |
| 7.9.6 | Результаты рассмотрения жалобы (претензии), которые будут доведены до заявителя, должны быть подготовлены или рассмотрены и одобрены лицом (ами), которое (ые) не принимало (и) участия в деятельности лаборатории, по поводу которой поступила жалоба (претензия).  [🡺П р и м е ч а н и е — Это может выполняться внешним персоналом. | | |  |  |  |  |  |
| 7.9.7 | Когда это возможно, лаборатория должна предоставить заявителю официальное уведомление о результатах рассмотрения жалобы (претензии). | | |  |  |  |  |  |
| Требование | | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |
| **7.10** | Управление работой, не соответствующей установленным требованиям | | О/ТЭ |  |  |  |  |  |
| 7.10.1 | Лаборатория должна иметь процедуру, которую применяют в случае, если какой-либо аспект лабораторной деятельности или результаты работы не соответствуют собственным процедурам лаборатории или требованиям, согласованным с заказчиком (например, оборудование или условия окружающей среды не соответствуют установленным пределам, результаты мониторинга не отвечают установленным критериям). Процедура должна обеспечивать, что:   1. определены ответственность и полномочия для управления несоответствующей работой; 2. действия (включая приостановку или повтор работы и приостановку выдачи отчетов, если необходимо) основаны на уровнях риска, установленных лабораторией; 3. проведено оценивание значимости несоответствующей установленным требованиям работы, в том числе анализ ее воздействия на предыдущие результаты; 4. принято решение о приемлемости несоответствующей работы; 5. когда это необходимо, уведомлен заказчик и аннулированы результаты работы; 6. определена ответственность за принятие решения о возобновлении работы. | | |  |  |  |  |  |
| 7.10.2 | Лаборатория должна вести записи в отношении несоответствующей работы и необходимых действий, как указано в 7.10.1, перечисления b)–f). | | |  |  |  |  |  |
| 7.10.3 | В тех случаях, когда оценка показывает, что несоответствующая работа может повториться, или есть сомнения в отношении соответствия деятельности лаборатории собственной системе менеджмента, лаборатория должна обеспечить выполнение корректирующих действий. | | |  |  |  |  |  |
| Требование | | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |
| **7.11** | Управление данными и информацией | | О/ТЭ |  |  |  |  |  |
| 7.11.1 | Лаборатория должна иметь доступ ко всем данным и информации, необходимым для выполнения лабораторной деятельности. | | |  |  |  |  |  |
| 7.11.2 | Правильность функционирования систем (ы) управления информацией лаборатории, используемых (ой) для сбора, обработки, записи, представления результатов, хранения или поиска данных, в том числе правильность функционирования интерфейсов систем (ы) управления информацией лаборатории, должна (ы) быть проверена лабораторией перед внедрением в работу. При любых изменениях, включая изменения конфигурации программного обеспечения лаборатории или модификации коммерческого программного обеспечения, они должны быть утверждены, документированы и валидированы до введения их в действие.  [🡺П р и м е ч а н и е 1 — В настоящем стандарте «системы управления информацией лаборатории» включают в себя управление данными и информацией, содержащимися как в компьютеризированных, так и некомпьютеризированных системах. Некоторые из требований могут быть в большей степени применимы к компьютеризированным системам, чем к некомпьютеризированным системам.  [🡺П р и м е ч а н и е 2 — Доступное на рынке коммерческое программное обеспечение при обычном его использовании в области, для которой оно предназначено, может считаться в достаточной степени валидированным. | | |  |  |  |  |  |
| 7.11.3 | Система (ы) управления информацией лаборатории, должна (ы):   1. быть защищена (ы) от несанкционированного доступа; 2. быть защищена (ы) от искажения или потери данных; 3. функционировать в условиях окружающей среды, которые соответствуют спецификациям поставщика или лаборатории, или, в случае некомпьютеризированных систем, создавать условия, обеспечивающие неизменность выполненных от руки записей и расшифровки; 4. поддерживаться в таком состоянии, которое обеспечивает целостность данных и информации;   е) включать регистрацию системных сбоев и соответствующих оперативных и корректирующих  действий. | | |  |  |  |  |  |
| 7.11.4 | В том случае, если управление данной системой и ее поддержание осуществляется дистанционно или через внешнего поставщика, лаборатория должна обеспечить соответствие поставщика или оператора системы всем применимым требованиям настоящего стандарта. | | |  |  |  |  |  |
| 7.11.5 | Лаборатория должна обеспечивать, чтобы инструкции, руководства и справочные данные, относящиеся к системе (ам) управления информацией лаборатории, были легкодоступными для персонала. | | |  |  |  |  |  |
| 7.11.6 | Расчеты и передачи данных должны подвергаться надлежащим систематическим проверкам. | | |  |  |  |  |  |
| *7.11.6а* | *Ручные вычисления и передача данных, которые не являются частью проверенного электронного процесса, должны проверяться вторым лицом.* | | |  |  |  |  |  |
| Требование | | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |
| **8 Требования к системе менеджмента** | | | | | | | | |
| **8.1** | Варианты | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |
|  | Вариант A | Требования к системе менеджмента в соответствии с 8.2 - 8.9 | | | | | | |
|  | Вариант B | Требования к системе менеджмента в соответствии с ISO 9001 | | | | | | |
| Примечание. Даже в том случае, если выбран вариант B,  • Лаборатория должен указать справочные документы для выполнения требований в соответствии с п. 8.2-8.9 и оценщики должны оценить и проанализировать выполнение требований в соответствии с пунктом 8.2-8.9. | | | | | | | | |
| **8.1.1** | Общие положения  Лаборатория должна установить, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента, которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований настоящего стандарта и обеспечивать качество выполненных лабораторией работ. В дополнение к соответствию требованиям разделов 4-7 лаборатория должна внедрить систему менеджмента в соответствии с вариантом А или вариантом B.  [🡺П р и м е ч а н и е — См. приложение В для дополнительной информации. | | |  |  |  |  |  |
| **8.1.2** | Вариант А  Как минимум система менеджмента лаборатории должна предусматривать следующее:  – документация системы менеджмента (см. 8.2);  – управление документами системы менеджмента (см. 8.3);  – управление записями (см. 8.4)  – действия, связанные с рисками и возможностями (см. 8.5)  – улучшения (см. 8.6)  – корректирующие действия (см. 8.7)  – внутренние аудиты (см. 8.8)  – анализ системы менеджмента (см. 8.9). | | |  |  |  |  |  |
| **8.1.3** | Вариант B  Лаборатория, которая установила и поддерживает систему менеджмента в соответствии с требованиями ISO 9001 и способна подтверждать и демонстрировать постоянное выполнение требований разделов 4–7, также демонстрирует как минимум готовность выполнять требования, содержащиеся в 8.2–8.9. | | |  |  |  |  |  |
| Требование | | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |
| **8.2** | Документация системы менеджмента (Вариант А) | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |
| 8.2.1 | Руководство лаборатории должно установить, документировать и поддерживать политики и цели для выполнения требований настоящего стандарта и должно обеспечить, чтобы эти политики и цели были признаны и внедрены на всех уровнях организации лаборатории. | | |  |  |  |  |  |
| 8.2.2 | Политики и цели должны быть направлены на обеспечение компетентности, беспристрастности и стабильности деятельности лаборатории. | | |  |  |  |  |  |
| 8.2.3 | Руководство лаборатории должно представить доказательства приверженности к разработке и внедрению системы менеджмента и постоянному повышению ее результативности. | | |  |  |  |  |  |
| 8.2.4  *8.2.4 а*  *8.2.4 б* | Вся документация, процессы, системы, записи, относящиеся к выполнению требований настоящего стандарта, должны быть включены в систему менеджмента, соотнесены или связаны с ней.  *Если лаборатория работает с патогенными агентами или потенциально опасными образцами, то система менеджмента Лаборатории должна включать и документацию по биобезопасности, в том числе охране труда и технике безопасности (например, Руководство по биобезопасности).*  *В лаборатории должны существовать и поддерживаться в актуальном состоянии документы и записи в соответствии с требованиями ISO 15190 (в действующей редакции ГОСТ Р 52905-2007 как модифицированный стандарт ISO 15190:2003), руководством ВОЗ по биобезопасности (4-е издание) и др.*  *Эта документация должна включать, как минимум следующее:*  *- схему здания с учетом систем защиты от предотвращения распространения и/или кражи патогенных агентов, с которыми работает лаборатория, включая системы вентиляции, обеззараживания, охраны;*  *- схему лабораторных помещений с учетом обеспечения поточности движения биоматериала, расположения мебели и оборудования, окон, дверей, с указанием экстренного выхода, отличного от обычного и др.;*  *- установление конструктивных характеристик работы с живыми патогенами с учетом опасности (биобезопасности, радиационной опасности и др.), обозначения на дверях;*  *- установление требований к физическим факторам (освещение, температура, вентиляция, шум, эргономические факторы) и периодичность подтверждения их соответствия установленным требованиям;*  *- программу безопасности, основанную на оценки биорисков и опасностей Лаборатории (см. п. 8.5.1г);*  *- программу обучения технике безопасности для персонала лаборатории;*  *Если лаборатория работает с патогенными агентами, то программа обучения технике безопасности для персонала лаборатории должна предусмотреть ответственность персонала за:*  *- приготовление, прием и хранение пищи в специально отведенных зонах;*  *- маркировку холодильников, применяемых для хранения пищи;*  *- курение в рабочих зонах;*  *- применение косметики и ювелирных украшений, обработки контактных линз в рабочих зонах;*  *- особенности внешнего вида, связанного с подержанием биобезопасности (длинный волосы, бороды, маникюр и др.);*  *- хранение личных вещей и одежды в специально отведенных местах;*  *- применение СИЗ;*  *- обеззараживание применяемого инвентаря и соблюдение безопасных приемов работы;*  *и др.* | | |  |  |  |  |  |
| 8.2.5 | Весь персонал, участвующий в лабораторной деятельности, должен иметь доступ к тем частям документации системы менеджмента и соответствующей информации, которые применяются в сфере его ответственности. | | |  |  |  |  |  |
| Требование | | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |
| **8.3** | Управление документами системы менеджмента  (Вариант А) | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |
| 8.3.1 | Лаборатория должна управлять документами (внутренними и внешними), относящимися к выполнению требований настоящего стандарта.  [🡺П р и м е ч а н и е — В данном контексте «документом» могут быть заявления о политике, процедуры, спецификации, инструкции производителя, калибровочные таблицы, схемы, пособия, плакаты, уведомления, памятки, чертежи, планы и т. д. Они могут быть представлены на различных носителях информации, например в печатном или цифровом формате. | | |  |  |  |  |  |
| 8.3.2  *8.3.2 а* | Лаборатория должна обеспечить, что:   1. документы проверены на пригодность уполномоченным персоналом до их издания; 2. документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются; 3. идентифицируются изменения и статус текущей редакции документа; 4. актуальные версии применяемых документов доступны на всех рабочих местах и при необходимости их распространение управляется; 5. документы уникальным образом идентифицированы; 6. не допускается непреднамеренное использование устаревших документов и применяется соответствующая идентификация данных документов, в случае если они сохраняются с какой-либо целью.   ***Контроль документов в местах расположения лаборатории***  *Лаборатория с несколькими местами осуществления деятельности должна осуществлять контроль над документами, распространяемыми на этих местах. Соответствующие технические СОП и другие процедуры СМ, установленные в Лаборатории, должны быть в наличии и применены в каждом месте осуществления лабораторной деятельности.* | | |  |  |  |  |  |
| Требование | | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |
| **8.4** | Управление записями  (Вариант А) | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |
| 8.4.1 | Лаборатория должна вести и сохранять разборчивые записи с целью подтверждения соблюдения требований настоящего стандарта. | | |  |  |  |  |  |
| 8.4.2 | Лаборатория должна осуществлять управление, необходимое для идентификации, хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, поиска, срока хранения и уничтожения своих записей. Лаборатория должна сохранять записи в течение периода, установленного договорными обязательствами. Доступ к данным записям должен соответствовать обязательствам в области конфиденциальности, и записи должны быть легкодоступными.  [🡺П р и м е ч а н и е — В 7.5 приведены дополнительные требования, относящиеся к техническим записям. | | |  |  |  |  |  |
| *8.4.2а* | *Действующая процедура должна обеспечивать координацию всех компонентов, как на бумажном носителе, так и в электронном виде, таким образом, чтобы они были идентифицированы как часть дела и их местонахождение было определено.* | | |  |  |  |  |  |
| Требование | | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |
| **8.5** | Действия, связанные с рисками и возможностями (Вариант А) | | ВО/СВО+О/ТЭ |  |  |  |  |  |
| 8.5.1 | Лаборатория должна рассматривать риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью, для того чтобы:  а) обеспечивать, что система менеджмента достигает намеченных результатов;   1. наращивать возможности для достижения целей и задач лаборатории; 2. предотвращать или уменьшить нежелательные воздействия и возможные сбои в лабораторной деятельности; 3. добиваться улучшений. | | |  |  |  |  |  |
| *8.5a* | *Результаты процесса управления рисками: выявление рисков, оценка рисков, действия, реализованные для устранения рисков, и измерение эффективности таких действий должны быть документированы/ записаны/ сохранены Лабораторией.* | | |  |  |  |  |  |
| *8.5б*  *8.5 в*  *8.5 г*  *8.5д*  *8.5е* | *Для обеспечения того, чтобы система менеджмента и техническая деятельность Лабораторий оставались надлежащими, продолжали поддерживать ее цели и задачи добиваться улучшений, Лаборатория должна учитывать риски и возможности, связанные с ее деятельностью. Некоторые примеры рисков, которые следует учитывать в контексте лабораторной деятельности, включают:*  *- неблагоприятные условия окружающей среды, создающие a риск порчи объектов испытаний/калибровки или их потери;*  *- эффективный режим очистки оборудования для устранения перекрестного загрязнения объектов испытаний/калибровки;*  *- плановое и эффективное техническое обслуживание оборудования с целью минимизации отказов оборудования;*  *- рассмотрение вопросов охраны здоровья и безопасности персонала, например, связанных с опасностями на рабочем месте (например, острые предметы, патогенные микроорганизмы, передающиеся через кровь, токсические реагенты);*  *- установление интервалов между калибровками оборудования на основе стабильности оборудования, затрат, связанных с калибровкой, и последствий для работы, если оборудование не проходит калибровку или промежуточную проверку (верификацию);*  *- установление формата и периодичности оценки текущей компетентности персонала, включая редко выполняемые действия;*  *- управление расходными материалами и комплектами для обеспечения их соответствия в момент использования. Например, начиная с выбора поставщиков, до управления запасами (включая управление сроками годности реагентов, стандартных образцов, контрольных материалов и калибраторов, наборов и т.д.) и любые соответствующие проверки контроля качества, например, положительный контроль для тестовых наборов.*  *- рассмотрение масштабов и частоты механизмов контроля/обеспечения качества на протяжении всего процесса лабораторной деятельности для обеспечения уверенности в результатах, например, использование положительных и отрицательных средств контроля, использование стандартных образцов или образцов для контроля качества, использование альтернативного оборудования (при наличии), проверка (и) функционирования измерительного и испытательного оборудования, включая промежуточные проверки измерительного оборудования, внутрилабораторные сличения, участие в программах проверки квалификации и/или межлабораторных сравнениях.*  *- пригодность упаковочных материалов для предотвращения порчи или потери объектов испытаний, условий их хранения или кондиционирования.*  *- гибкость области деятельности.*  *- и.т.д.*  ***Риски биобезопасности***  *Если лаборатория работает с патогенными агентами, то должны быть рассмотрены риски безопасности, которые включают:*  *- физические опасности (например: входы-выходы, запирающиеся двери, запертые морозильные камеры с патогенами, ограничение доступа персонала при хранении особо опасных образцов, культур, химических реактивов, радиактивных и др. материалов), доступ к тревожным кнопкам, телефонам или другим устройствам аварийного оповещения;*  *- химические опасности, связанные с применением особо опасных реагентов и др. материалов;*  *- опасности, связанные с биобезопасностью и биозащитой, включая возбудителей заболеваний, передающихся через кровь, органы дыхания;*  *- риски информационной безопасности;*  *- риски пожарной безопасности;*  *- риски, связанные с технической деятельностью лаборатории (лабораторная эргономика, безопасность оборудования, методы работы персонала и др.).*  ***Оценка рисков***  *Лаборатория должна провести оценку рисков в качестве важного первого шага в разработке её безопасности.*  *Оценка риска Лаборатории зависит от природы опасностей, применяемого оборудования и её физической инфраструктуры. Элемент обеспечения охраны Лаборатории не может быть отделен от общей безопасности.*  *Оценка должна:*  *а) определить и расставить по приоритетам применяемых ресурсов (например, материалы, оборудование, запасы физических ресурсов, химикаты, биологическая и радиационная опасность);*  *b) выявить и определить угрозы и уязвимости;*  *c) определить уровни риска, стратегии снижения риска;*  *d) соотнести и документировать потенциальные угрозы по уровням риска.*  ***Программа безопасности***  *На основе оценки рисков, Лаборатория должна рассмотреть следующие аспекты при планировании действий: проблемы, связанные с человеческими ресурсами, кризисные коммуникации, эвакуация и перемещение лаборатории, массовые смертельные случаи, сотрудничество с государственными учреждениями и правоохранительными органами, транспорт, контроль химических, радиологических и биологических материалов, включая реагирование на химический и радиологический терроризм, пандемические ситуации и стихийные бедствия.*  *Программа для управления безопасностью Лаборатории должна охватывать все аспекты ежедневной её работы и минимум должна включать следующее:*  *a) выявление опасностей и оценку рисков рабочих мест;*  *b) определение ответственности персонала;*  *c) управление здоровьем персонала (инструктаж по ТБ, применение СИЗ, иммунизация (где требуется);*  *d) действия в чрезвычайных ситуациях, и в случае неблагоприятных инцидентов см. п. 7.8 ISO 15189, включая действия в чрезвычайной ситуации (где применимо);*  *е) и др.*  ***Практическая проверка готовности лаборатории к ЧС***  *В процессе оценки КЦА готовность лаборатории в чрезвычайной ситуации –ЧС (например, по тревоге) должна быть освидетельствована в процессе тестирования имитированной чрезвычайной ситуации.* | | |  |  |  |  |  |
| 8.5.2 | Лаборатория должна планировать:   1. действия, связанные с данными рисками и возможностями; 2. каким образом:   1) интегрировать и внедрять данные действия в систему менеджмента;  2) оценивать результативность данных действий.  [🡺П р и м е ч а н и е — Хотя в настоящем стандарте указывается, что лаборатория планирует действия по устранению рисков, требования к формальным методам управления рисками или документированному процессу управления рисками не установлены. Лаборатории могут решить, следует ли разрабатывать более обширную методологию управления рисками, чем это требуется в настоящем стандарте, например, посредством применения других руководств или стандартов. | | |  |  |  |  |  |
| 8.5.3 | Предпринимаемые действия, связанные с рисками и возможностями, должны быть соразмерны их потенциальному влиянию на достоверность лабораторных результатов.  [🡺П р и м е ч а н и е 1 — Примерами действий, связанных с рисками, могут быть идентификация и предупреждение угроз, принятие рисков с целью реализации возможности, устранение источника риска, изменение вероятности риска или его последствий, разделение рисков или сохранение риска посредством обоснованного решения.  [🡺П р и м е ч а н и е 2 — Возможности могут привести к расширению области лабораторной деятельности, привлечению новых заказчиков, использованию новых технологий или других возможностей с целью удовлетворения потребностей заказчиков. | | |  |  |  |  |  |
| Требование | | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |
| **8.6** | Улучшения (Вариант А) | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |
| 8.6.1 | Лаборатория должна идентифицировать и выбрать возможности для улучшений, а также предпринять необходимые действия.  [🡺П р и м е ч а н и е — Возможности для улучшений могут быть идентифицированы по результатам анализа рабочих процедур, использования политик, основных целей, результатов аудитов, корректирующих действий, анализа со стороны руководства, предложений персонала, оценки риска, анализа данных и результатов проверок квалификации. | | |  |  |  |  |  |
| 8.6.2 | Лаборатория должна стремиться получать обратную связь от заказчиков, как положительную, так и отрицательную. Обратная связь должна анализироваться и применяться для улучшения системы менеджмента, лабораторной деятельности и обслуживания заказчиков.  [🡺П р и м е ч а н и е — Примерами типов обратной связи являются опросы относительно удовлетворенности заказчиков, записи переговоров и обсуждение отчетов с заказчиками. | | |  |  |  |  |  |
| Требование | | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |
| **8.7** | Корректирующие действия (Вариант А) | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |
| 8.7.1 | При выявлении несоответствия лаборатория должна:  a) реагировать на несоответствие и при необходимости:   * предпринять действия для управления несоответствием и его устранения; * отреагировать на последствия;   b) оценить необходимость действия для устранения причин (ы) несоответствия, для того чтобы предупредить его повторное или новое проявление, посредством:   * рассмотрения и анализа несоответствия; * выявления причин несоответствия; * выявления существования или потенциальной возможности возникновения подобных несоответствий;  1. предпринять необходимые действия; 2. оценить результативность предпринятых корректирующих действий; 3. повторно оценить риски и возможности, выявленные по итогам планирования, если это необходимо; 4. при необходимости внести изменения в систему менеджмента. | | |  |  |  |  |  |
| 8.7.2 | Корректирующие действия должны соответствовать масштабам и последствиям обнаруженного несоответствия. | | |  |  |  |  |  |
| 8.7.3 | Лаборатория должна сохранять записи в качестве свидетельств следующего:  а) сущности несоответствий, причин (ы) и любых предпринятых последующих действий;  b) результатов корректирующих действий. | | |  |  |  |  |  |
| Требование | | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |
| **8.8** | Внутренние аудиты (Вариант А) | | ВО/СВО |  |  |  |  |  |
| 8.8.1 | Лаборатория должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы для получения информации о том, является ли система менеджмента:  а) соответствующей:   * собственным требованиям лаборатории к своей системе менеджмента, в том числе лабораторной деятельности; * требованиям настоящего стандарта;   b) результативно внедренной и реализуемой. | | |  |  |  |  |  |
| *8.8.1a* | *Лаборатория должна соответствовать требованиям, изложенным ниже, в отношении проведения внутренних аудитов и проверки лабораторной деятельности, включенной в область аккредитации и запрашиваемой области.*  *Провести, по крайней мере, один внутренний аудит всей системы менеджмента, включая методы лабораторной деятельности, прежде чем подать первоначальную заявку на аккредитацию, данные /результаты которой должны быть рассмотрены и учтены при оценке.*  *Требования, подлежащие охвату внутренним аудитом, должны учитывать все области и места осуществления лабораторной деятельности, и места где осуществляется управление.* | | |  |  |  |  |  |
| 8.8.2 | Лаборатория должна:   1. планировать, разрабатывать, внедрять и реализовывать программу аудита, в том числе в отношении периодичности, методов, сферы ответственности, планируемых требований и отчетности, которая должна учитывать важность соответствующей лабораторной деятельности, изменения, влияющие на лабораторию, а также результаты предыдущих аудитов; 2. определять критерии аудита и область проведения каждого аудита; 3. обеспечивать, что результаты аудита доведены до соответствующего руководства; 4. выполнять соответствующие коррекции и корректирующие действия без необоснованных задержек; 5. сохранять записи в качестве подтверждения реализации программы аудита и результатов аудитов.   [🡺П р и м е ч а н и е — В ISO 19011 приведены руководящие указания для проведения внутренних аудитов. | | |  |  |  |  |  |
| *8.8.2a* | *При планировании, разработке и реализации программы внутреннего аудита Лаборатория должна учитывать, что все требования стандарта ISO/IEC 17025:2017 должны быть проверены, по крайней мере один раз в рамках цикла аккредитации (требования к проведению внутреннего аудита по лабораторной деятельности, описаны ниже).*  *Аккредитованные Лаборатории должны учитывать следующее как часть критериев процесса аудита:*  *Аккредитованные Лаборатории должны установить периодичность проведения внутренних аудитов лабораторной деятельности не более 12 месяцев с предыдущего аудита.*  *При изменении вышеуказанной периодичности проведения внутренних аудитов, Лаборатория должна обосновать выбранный срок очередного внутреннего аудита на таких соображениях, как:*  *- наличие несоответствий при предыдущих оценках, проведенных внешними органами (органом аккредитации, регулирующими органами и др.)/ при внутренних аудитах;*  *- неудовлетворительные результаты по обеспечению качества выдаваемых результатов;*  *- организационные изменения, изменения внешних требований, относящихся к лабораторной деятельности, в том числе изменения критериев аккредитации, процедурные изменения, а также*  *- эффективность системы передачи опыта между различными операционными площадками и между различными областями деятельности;*  *- текучесть персонала, смена оборудования, изменение месторасположения лаборатории;*  *- и др.*  *В случае процесса расширения области аккредитации, внутренний аудит Лаборатории должен содержать как минимум проверку/оценку технических требований, применимых к виду деятельности Лаборатории, заявленному на расширение аккредитации и процессам, связанным с расширением.*  *Если Лаборатория имеет гибкую область, то деятельность в рамках гибкой области, особое внимание при проведении внутренних аудитов должно уделяться внедрению*  *процедур валидации и/или верификации, и мониторингу деятельности, относящейся к данным внедрениям, включая:*  *- анализу запросов, заявок на подряд и контрактов;*  *- анализу со стороны руководства;*  *- компетентность персонала и допуск его к работам;*  *- оценке неопределенности измерений;*  *- оборудования и прослеживаемости измерений;*  *- МЛС и внутренний контроль качества;*  *- декларированию статуса аккредитации в части ранее неоцененных видов деятельности в рамках гибкой области аккредитации.* | | |  |  |  |  |  |
| *8.8.2a) б* | *Планирование (разработка) программы аудитов должны основываться, помимо требования 8.8.2 a) ISO/IEC 17025:2017, на критериях риска.* | | |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требование | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |
| **8.9** | Анализ со стороны руководства (Вариант А) | ВО/СВО |  |  |  |  |  |
| 8.9.1 | Руководство лаборатории должно анализировать систему менеджмента с запланированной периодичностью, чтобы обеспечить ее постоянную пригодность, адекватность и результативность, включая заявленные политики и цели, связанные с выполнением требований настоящего стандарта. | |  |  |  |  |  |
| *8.9.1a* | *Лаборатория должна соответствовать требованиям, изложенным ниже, в отношении проведения анализа со стороны руководства. Провести хотя бы один раз анализ со стороны руководства всей системы менеджмента Лаборатории, прежде чем подать заявку на аккредитацию. Анализ со стороны руководства должен проводиться не реже одного раза в год и таким образом, чтобы срок не превышал 12 месяцев с момента проведения предыдущего анализа со стороны руководства. Если анализ со стороны руководства проводится по раздельным входным данным, то анализ должен быть завершен в течение 12 месяцев с охватом всех входных данных.* | |  |  |  |  |  |
| 8.9.2 | Входные данные анализа со стороны руководства должны быть зарегистрированы и включать информацию относительно:   1. изменений во внутренних и внешних вопросах, имеющих отношение к лаборатории; 2. достижения поставленных целей; 3. пригодности политик и процедур; 4. статуса действий, запланированных после предыдущих анализов со стороны руководства; 5. результата (ов) последних внутренних аудитов; 6. корректирующих действий; 7. оценок, проводимых внешними органами; 8. изменений объема и вида работы или области деятельности лаборатории; 9. обратной связи от персонала и заказчиков; 10. жалоб (претензий); 11. результативности реализованных улучшений; 12. достаточности ресурсов; 13. результатов идентификации рисков; 14. итогов деятельности по обеспечению достоверности результатов; а также других значимых факторов, такие как мониторинг деятельности и обучение. | |  |  |  |  |  |
| *8.9.2a* | *Термин «риски», указанный в подпункте 8.9.2m) ISO/IEC 17025:2017, относится как к рискам беспристрастности, указанным в п. 4.1 ISO/IEC 17025:2017, так и к рискам и возможностям, изложенным в разделе 8.5 ISO/IEC 17025:2017.* | |  |  |  |  |  |
| *8.9.2б* | *Деятельность в рамках гибкой области (например, расширение в части определяемых матриц) должна быть рассмотрена на анализе со стороны руководства.* | |  |  |  |  |  |
| 8.9.3 | Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать записи обо всех решениях и действиях, относящихся по крайней мере к:  а) результативности системы менеджмента и ее процессов;   1. улучшению лабораторной деятельности, относящейся к выполнению требований настоящего стандарта; 2. предоставлению необходимых ресурсов; 3. любой необходимости изменений. | |  |  |  |  |  |

**(**рекомендуемое)

**Возможный формат анализа рисков беспристрастности**

Пункт 4.1.4 ISO / IEC 17025 требует от лаборатории на постоянной основе выявлять риски беспристрастности, а пункт 4.1.5 требует от Лаборатории продемонстрировать, как она устраняет или минимизирует такие риски. На практике сочетание этих двух положений указывает на то, что требуется «анализ рисков беспристрастности». Хотя этот термин "анализ рисков беспристрастности" не упоминается в стандарте ISO / IEC 17025, в настоящем приложении он используется в качестве широко распространенного термина, с помощью которого лаборатория может рассматривать требования пунктов 4.1.4 и 4.1.5.

Действия, посредством которых лаборатория демонстрирует, как она устраняет или минимизирует выявленные риски беспристрастности на практике, часто называют “мерами контроля”. Также этот термин не упоминается в стандартах ISO / IEC 17025 и ISO / IEC 17020.

Возможный формат анализа рисков беспристрастности приведен в таблице ниже.

**Примерами рисков для беспристрастности являются:**• Источник дохода: риск, который возникает, когда клиент/заказчик оплачивает лабораторные услуги, например: зависимость от контракта, страх потерять клиента/заказчика.  
• Личный интерес: риск, который возникает, когда персонал действует в своих собственных интересах, например, лабораторный персонал действует от имени клиента/заказчика, чтобы получить выгоду.  
• Самоанализ: риск, который возникает, когда лаборатория оценивает результаты услуг, предоставляемых самой Лабораторией или организацией, которой она принадлежит; или когда персонал рассматривает свою работу (например, аудит без обеспечения независимости проверяемой деятельности).  
• Знакомство: возникающий при установлении у человека отношений чрезмерного доверия к другому человеку, вследствие чего он не ищет доказательств в поддержку своей работы (например, отношения между лабораторным персоналом и персоналом ее клиентов/заказчиков или поставщиков, или отношения по родству).  
• Запугивание: риск, который возникает, когда лаборатория или ее персонал могут подвергнуться принуждению или открытому или скрытому давлению, например, страх быть уволенным, чрезмерное давление со стороны руководителя, клиента/заказчика или другой заинтересованной стороны.  
• Любая другая ситуация, которая может рассматриваться как конфликт интересов.

*Таблица . Возможный формат анализа рисков беспристрастности*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Отношения и/или деятельность(ситуация)*** | ***Представляет ли это риск для беспристрастности?*** | ***Выявленный риск или обоснование того, почему он не считается риском*** | ***Мера контроля и мониторинга (действия, реализованные для минимизации или***  ***устранения риска)*** | ***Где в системе менеджмента заложена мера контроля (процедура, инструкция, форма, заявление)?*** |
| *1. Деятельность ИЛ/КЛ* | | | |  |
| *-* |  |  |  |  |
| *-* |  |  |  |  |
| *2. Взаимоотношения ИЛ/КЛ* | | | |  |
| *-* |  |  |  |  |
| *-* |  |  |  |  |
| *3. Взаимоотношения персонала ИЛ/КЛ* | | | |  |
| *-* |  |  |  |  |
| *-* |  |  |  |  |

Дальнейшие аспекты оценки

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Требование | | Ответственность | Документы системы менеджмента для реализации требования  Документы системы менеджмента, где внесены изменения5 | Оценка2 | | | |
| С | Ннз | Нзн | Комментарии4 |
| Является ли лаборатория испытательной лабораторией/ калибровочной лабораторией  проводящей внутреннюю калибровку собственного оборудования в соответствии с КЦА-ПА 1ООС для оцениваемой области | | О/ТЭ |  |  |  |  |  |
| да | нет | |  |  |  |  |  |
| Выполнение дополнительных требований в соответствии с решениями ЕЭК ЕАЭС, национальным законодательством и др. с их перечислением | | |  |  |  |  |  |
| Да | Нет | | Не относится |  |  |  |  |
| Примечание: | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Предварительная оценка документов и записей, выполненных по: |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Общее количество несоответствий:** | **Незначительные:** |  | **Значительные:** |  |

|  |
| --- |
| Мнение членов экспертной группы по отношению заявленной области аккредитации (сокращение аккредитации с указанием методов отбора образцов/ испытаний / калибровки) на основании проведенной экспертизы: |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| - Документы Лаборатории не соответствуют установленным требованиям по аккредитации: ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» и КЦА-ПА 9ООС \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  наименование КЦА-ПА, соответствующей деятельности Лаборатории  и нуждаются в доработке в соответствии с замечаниями и рекомендациями оценщиков, проводившими экспертизу документов. Работы по аккредитации Лаборатории **могут быть продолжены после доработки материалов** аккредитации и получения положительного результата повторной экспертизы | □да □ нет |
| - Документы Лаборатории не соответствуют установленным требованиям по аккредитации: ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» и КЦА-ПА 9ООС \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  наименование КЦА-ПА, соответствующей деятельности Лаборатории  Доработка документов в соответствии с представленными замечаниями, по мнению оценщиков, может быть выполнена Лабораторией до начала работы экспертной группы по оценке ее на месте. Повторная экспертиза материалов аккредитации Лаборатории не нужна. **Работы по аккредитации Лаборатории могут быть продолжены** | □да□ нет |
| - «Документы Лаборатории соответствуют установленным требованиям по аккредитации: ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий и КЦА-ПА 9ООС \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  наименование КЦА-ПА, соответствующей деятельности Лаборатории | □да □ нет |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | |
| Ф.И.О. |  | Подпись | 6 | Дата |  |

Примечание: Члены экспертной группы не подтверждает полную достоверность документов системы менеджмента органа по оценке соответствия для реализации требования стандарта

1Статус в оценочной группе: ВО-Ведущий оценщик; О - Оценщик; СВО - стажер ведущего оценщика; ТЭ- технический эксперт.

2Н = Несоответствие

Нзн = значительные несоответствия

Ннз= незначительные несоответствия

С = Соответствует

3 Только если рассмотрение документов и записей Лаборатории показывает, что оценка ее на месте не может быть выполнена, то оценщик/технический эксперт готовит контрольный лист в соответствии с настоящей формой.

4 «Комментарии» заполняются в случае наличия несоответствий вне зависимости от значимости.

5 «Документы системы менеджмент, где внесены изменения» после очередной экспертизы

6 Настоящее экспертное заключение по экспертизе документов Лаборатории было подготовлено лично.