

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Инженерная школа неразрушающего контроля и безопасности
Направление подготовки 27.03.02 Управление качеством
Отделение контроля и диагностики

БАКАЛАВРСКАЯ РАБОТА

Тема работы
Подготовка к аккредитации органа по сертификации в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

УДК 658.562:005.584.1:006.323.063

Студент

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1Г61	Киндиченко Кристина Андреевна		

Руководитель

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Редько Л.А.	к.т.н.		

КОНСУЛЬТАНТЫ:

По разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Рыжакина Т.Г.	к.э.н.		

По разделу «Социальная ответственность»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Старший преподаватель	Гуляев М.В.			

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ:

Руководитель ООП	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Инженерная школа неразрушающего контроля и безопасности
Направление подготовки 27.03.02 Управление качеством
Отделение контроля и диагностики

УТВЕРЖДАЮ:
Руководитель ООП
27.03.02 Управление качеством

_____._____.2020 г.

**ЗАДАНИЕ
на выполнение выпускной квалификационной работы**

В форме:

бакалаврской работы

Студенту:

Группа	ФИО
1Г61	Киндиченко Кристине Андреевне

Тема работы:

Подготовка к аккредитации органа по сертификации в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019
Утверждена приказом директора (дата, номер)

Срок сдачи студентом выполненной работы:

.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ:

<div>Исходные данные к работе</div> <div>(наименование объекта исследования или проектирования; производительность или нагрузка; режим работы (непрерывный, периодический, циклический и т. д.); вид сырья или материал изделия; требования к продукту, изделию или процессу; особые требования к особенностям функционирования (эксплуатации) объекта или изделия в плане безопасности эксплуатации, влияния на окружающую среду, энергозатратам; экономический анализ и т. д.).</div>	<div>СМК испытательной лаборатории;</div> <div>ГОСТ ISO/IES 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».</div>
<div>Перечень подлежащих исследованию, проектированию и разработке вопросов</div> <div>(аналитический обзор по литературным источникам с целью выяснения достижений мировой науки техники в рассматриваемой области; постановка задачи</div>	<div>Введение</div> <div><div>1</div><div>Анализ требований по аккредитации</div><div>17</div></div> <div><div>1.1</div><div>Система аккредитации в России</div><div></div></div> <div><div>1.2</div><div>Национальные органы по аккредитации в развитых странах мира</div><div></div></div>

<p>исследования, проектирования, конструирования; содержание процедуры исследования, проектирования, конструирования; обсуждение результатов выполненной работы; наименование дополнительных разделов, подлежащих разработке; заключение по работе).</p>	<p>1.3 Структура национальной системы аккредитации РФ</p> <p>1.4 Международные организации по аккредитации²⁹</p> <p>1.5 Анализ актуальной нормативной документации по теме работы</p> <p>2 Разработка документов для проведения аккредитации лаборатории как подразделения органа по сертификации, на новый срок</p> <p>2.1 Характеристика лаборатории</p> <p>2.2 Требования к испытательной лаборатории согласно критериям аккредитации (таблица критерии и стандарта)</p> <p>2.3 Процедура прохождения аккредитации</p> <p>2.3.1 Заявление об аккредитации</p> <p>2.4 Проекты документов для прохождения аккредитации</p> <p>2.4.1 Заявление об аккредитации</p> <p>2.4.2 Положение о лаборатории</p> <p>2.4.3 Руководство по качеству</p> <p>3 Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение 56</p> <p>3.1 Оценка коммерческого потенциала и перспективности проведения научных исследований с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения</p> <p>3.1.1 Анализ конкретных технических решений</p> <p>3.1.2 SWOT-анализ</p> <p>3.1.3 Определение возможных альтернатив проведения НИП</p> <p>3.1.4 Организация и планирование</p> <p>3.1.5 Определение ресурсной(ресурсосберегающей), финансовой, бюджетной, социальной и экономической эффективности исследования</p> <p>4 Социальная ответственность</p> <p>4.1 Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности</p> <p>4.1.1 Специальные (характерные для проектируемой рабочей зоны) правовые нормы трудового законодательства</p> <p>4.1.2 Организационные мероприятия при компоновке рабочей зоны</p> <p>Заключение</p>
<p>Консультанты по разделам выпускной квалификационной работы</p> <p>(с указанием разделов)</p>	
<p>Раздел</p>	<p>Консультант</p>

Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение	Рыжакина Татьяна Гавриловна
Социальная ответственность	Гуляев Милий Всеволодович

Дата выдачи задания на выполнение выпускной квалификационной работы по линейному графику	
---	--

Задание выдал руководитель:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Редько Людмила Анатольевна	К.Т.Н.		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1Г61	Киндиченко Кристина Андреевна		

Результаты освоения образовательной программы по направлению 20.03.01 Техносферная безопасность

Код результата	Результат обучения (выпускник должен быть готов)	Требования ФГОС ВО, СУОС, критериев АИОР, и/или заинтересованных сторон
Общепрофессиональные и профессиональные компетенции		
P1	Способность применять современные базовые естественнонаучные, математические инженерные знания, научные принципы, лежащие в основе профессиональной деятельности для разработки, внедрения и совершенствования систем менеджмента качества организации, учитывая экономические, экологические аспекты.	Требования ФГОС (ОК-3, ОПК-4, ПК-1, ПК-13). Критерий 5 АИОР (п.5.2.1, 5.2.2, 5.2.8), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
P2	Способность принимать организационно - управленческие решения, выбирать, использовать, внедрять инструменты, средства и методы управления качеством на основе анализа экономической целесообразности.	Требования ФГОС (ОПК-2, ПК-3, ПК-5, ПК-8, ПК-19). Критерий 5 АИОР (п.5.2.3, 5.2.7), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
P3	Способность осуществлять идентификацию основных, вспомогательных процессов и процессов управления организацией, участвовать в разработке их моделей, проводить регламентацию, мониторинг, оценку результативности, оптимизацию, аудит качества.	Требования ФГОС (ПК-2, ПК-4, ПК-14, ПК-17, ПК-18, ПК-20). Критерий 5 АИОР (п.5.2.6), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
P4	Способность проектировать системы управления качеством производства на основе современных подходов к управлению качеством, знаниями, рисками, изменениями, разработке стратегии с использованием информационных технологий, учитывая требования защиты информации и правовые основы в области обеспечения качества.	Требования ФГОС (ОПК-1, ОПК-3, ПК-6, ПК-9, ПК-15, ПК-22). Критерий 5 АИОР (п.5.2.1), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
P5	Способность использовать базовые знания в области системного подхода для управления деятельностью организации на основе качества с учетом методологии и мирового опыта применения современных концепций повышения конкурентоспособности продукции.	Требования ФГОС (ПК-10, ПК-11, ПК-16, ПК-21, ПК-23). Критерий 5 АИОР (п.5.2.4), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
Общекультурные компетенции		
P6	Способность самостоятельно учиться и повышать квалификацию в течение всего периода профессиональной деятельности, находить, интерпретировать, критически оценивать необходимую информацию, соблюдать основные требования информационной безопасности.	Требования ФГОС (ОК-1, 7, 8). Критерий 5 АИОР (п.5.2.5, 5.2.14), согласованный с требованиями международных стандартов <i>EURACE</i> и <i>FEANI</i>
P7	Способность результативно работать индивидуально, в качестве члена команды, в том числе интернациональной, состоящей из специалистов различных направлений.	Требования ФГОС (ОК-5, 6, ПК-7, ПК-12, ПК-25). Критерий 5 АИОР (п.5.2.9), согласованный с требованиями

ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА «ФИНАНСОВЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ, РЕСУРСОЭФФЕКТИВНОСТЬ И РЕСУРСОСБЕРЕЖЕНИЕ»

Студенту:

Группа	ФИО
1Г61	Киндиченко Кристина Андреевна

Школа		Отделение школы (НОЦ)	Отделение контроля и диагностики
Уровень образования	Бакалавриат	Направление/специальность	Управление качеством

Исходные данные к разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»:

1. Стоимость ресурсов научного исследования (НИ): материально-технических, энергетических, финансовых, информационных и человеческих	Использование информации, содержащейся в стандартах и документах предприятия, периодических изданиях, методичках и пособиях, нормативно-правовых документах. Получение информации во время консультации с руководителями, опросов, наблюдений
2. Нормы и нормативы расходования ресурсов	
3. Используемая система налогообложения, ставки налогов, отчислений, дисконтирования и кредитования	

Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:

1. Оценка коммерческого потенциала, перспективности и альтернатив проведения НИ с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения	Определение потенциального потребителя результатов исследования, SWOT-анализ, определение возможных альтернатив проведения научных исследований
2. Планирование и формирование бюджета научных исследований	Планирование этапов работы, определение календарного графика и трудоемкости работы, расчет бюджета
3. Определение ресурсной (ресурсосберегающей), финансовой, бюджетной, социальной и экономической эффективности исследования	Проведение оценки ресурсной (ресурсосберегающей), финансовой, бюджетной, социальной и экономической эффективности исследования

Перечень графического материала (с точным указанием обязательных чертежей):

1. Оценка конкурентоспособности технических решений
2. Матрица SWOT
3. Альтернативы проведения НИ
4. График проведения и бюджет НИ
5. Оценка ресурсной, финансовой и экономической эффективности НИ

Дата выдачи задания для раздела по линейному графику	31.01.2020
--	------------

Задание выдал консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Рыжакина Татьяна Гавриловна	к.э.н.		31.01.2020

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1Г61	Киндиченко Кристина Андреевна		31.01.2020

ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА «СОЦИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ»

Студенту:

Группа	ФИО
1Г61	Киндиченко Кристина Андреевна

Школа	Инженерная школа неразрушающего контроля и безопасности	Отделение	Контроля и диагностики
Уровень образования	Бакалавриат	Направление/специальность	Управление качеством

Тема ВКР:

Подготовка к аккредитации органа по сертификации в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Исходные данные к разделу «Социальная ответственность»:

1. Характеристика объекта исследования (вещество, материал, прибор, алгоритм, методика, рабочая зона) и области его применения	Объектом исследования является подготовка к аккредитации испытательной лаборатории. Документированная информация по системе менеджмента качества организации. Описание процессов организации. Исследование проводится в сидячем положении учебной аудитории 309, 18 корпуса. Отделения контроля и диагностики. Работа выполняется на ПЭВМ.
--	--

Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:

1. Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности:	Рассмотреть специальные правовые нормы трудового законодательства; организационные мероприятия при компоновке рабочей зоны
2. Производственная безопасность:	Анализ потенциально возможных вредных и опасных факторов проектируемой производственной среды. Разработка мероприятий по снижению воздействия вредных и опасных факторов: – неблагоприятный микроклимат – недостаточная освещенность рабочей зоны – повышенный уровень шума на рабочем месте – напряженность и монотонность трудового процесса. – электроопасность, пожароопасность.
2. Экологическая безопасность:	Анализ воздействия объекта на атмосферу, гидросферу и литосферу. решение по обеспечению экологической безопасности.

3. Безопасность в чрезвычайных ситуациях:	<ul style="list-style-type: none"> – Анализ возможных ЧС при разработке и эксплуатации проектируемого решения; – Выбор наиболее типичной ЧС; – Разработка превентивных мер по предупреждению ЧС; – Разработка действий в результате возникшей ЧС и мер по ликвидации её последствий. – Пожаровзрывоопасность (причины, профилактические мероприятия, первичные средства пожаротушения)
--	---

Дата выдачи задания для раздела по линейному графику	
--	--

Задание выдал консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Отделение общетехнических дисциплин, старший преподаватель	Гуляев Милий Всеволодович			

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
1Г61	Киндиченко Кристина Андреевна		

Реферат

Дипломная работа содержит 216 страниц машинописного текста, 2 рисунка, 22 таблицы, 49 использованных источников, 9 приложений на 100 странице.

Ключевые слова: аккредитация, орган по сертификации, стандарт, лаборатория, документы для аккредитации, положение лаборатории, руководство по качеству, паспорт лаборатории.

Объектом работы является аккредитация органа по сертификации на примере испытательной лаборатории, так как лаборатории могут являться подразделениями органа по сертификации.

Предметом является подготовка комплекта документов для проведения аккредитации на новый срок.

Целью дипломной работы является формирование и подготовка документов для проведения аккредитации органа по сертификации (лаборатории радиационного контроля) на новый срок.

В процессе работы проанализирована литература и интернет-источники содержащие требования к аккредитации лабораторий, проанализирована актуальная нормативная документация и разработаны документы для аккредитации на новый срок.

Содержание

Определения	12
Обозначения и сокращения	14
Введение	15
1 Анализ требований по аккредитации	18
1.1 Система аккредитации в России	19
1.2 Национальные органы по аккредитации в развитых странах мира	24
1.3 Структура национальной системы аккредитации РФ	26
1.4 Международные организации по аккредитации	30
1.5 Анализ актуальной нормативной документации по теме работы	32
2 Разработка документов для проведения аккредитации лаборатории как подразделения органа по сертификации, на новый срок	37
2.1 Характеристика лаборатории	37
2.2 Требования к испытательной лаборатории согласно критериям аккредитации (таблица критерии и стандарта)	37
2.3 Процедура прохождения аккредитации	38
2.3.1 Заявление об аккредитации	43
2.4 Проекты документов для прохождения аккредитации	45
2.4.1 Заявление об аккредитации	46
2.4.2 Положение о лаборатории	49
2.4.3 Руководство по качеству	53
3 Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение	57
3.1 Оценка коммерческого потенциала и перспективности проведения научных исследований с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения	58
3.1.1 Анализ конкретных технических решений	58
3.1.2 SWOT-анализ	59
3.1.3 Определение возможных альтернатив проведения НИП	62
3.1.4 Организация и планирование	62
3.1.5 Определение ресурсной(ресурсосберегающей), финансовой, бюджетной, социальной и экономической эффективности исследования	75
4 Социальная ответственность	78
4.1 Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности ...	79

4.1.1	Специальные (характерные для проектируемой рабочей зоны) правовые нормы трудового законодательства.....	79
4.1.2	Организационные мероприятия при компоновке рабочей зоны...	80
4.2	Производственная безопасность.....	81
4.2.1	Микроклимат	82
4.2.2	Шум и вибрация	83
4.2.3	Освещение.....	84
4.2.4	Электробезопасность	85
4.2.5	Пожарная безопасность	87
4.2.6	Условия безопасной работы с ПК	88
4.3	Экологическая безопасность	89
4.4	Безопасность в чрезвычайных ситуациях	91
4.5	Заключение по разделу социальная ответственность.....	93
	Заключение	95
	Список использованных источников	97
	Приложение А – План перехода испытательной лаборатории на применение ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	105
	Приложение Б – Сопоставление требований стандартов ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009	107
	Приложение В – Анкета самообследования пунктов стандарта.....	110
	Приложение Г – Соответствие критериев аккредитации стандарту (переработать)	114
	Приложение Д – Список необходимой документации	146
	Приложение Е – Образец заявления об аккредитации.....	162
	Приложение Ж – Область аккредитации.....	164
	Приложение К – Положение о лаборатории	171
	Приложение Л – Руководство по качеству.....	180

Определения

В настоящей работе применены термины с соответствующими определениями, которые даны в ГОСТ ISO/IEC 17000-2012, ГОСТ ISO/IEC 17011-2018 или МСМ:

Аккредитация – подтверждение соответствия третьей стороной, относящееся к органу по оценке соответствия, служащее официальным свидетельством его компетентности для выполнения конкретных задач по оценке соответствия.

Орган по аккредитации – полномочный орган, который проводит аккредитацию.

Логотип органа аккредитации – эмблема, используемая органом по аккредитации для собственной идентификации.

Аттестат аккредитации – официальный документ или комплект документов, подтверждающий аккредитацию в определенной области.

Апелляция – обращение органа по оценке соответствия о пересмотре любого отрицательного решения по аккредитации в отношении желаемого статуса аккредитации.

Оценка – процесс, осуществляемый органом по аккредитации с целью определения компетентности органа по оценке соответствия на основе стандарта(ов) и/или других нормативных документов и для определенной области аккредитации.

Орган по оценке соответствия – Орган, оказывающий услуги по оценке соответствия.

Примечание - Обычно орган по аккредитации получает полномочия от правительства.

Консультирование – участие в какой-либо деятельности аккредитуемого органа по оценке соответствия, подлежащей аккредитации.

Примеры:

- подготовка или разработка руководств или процедур для органа по оценке соответствия;
- участие в работе или системе менеджмента органа по оценке соответствия;
- предоставление специальных рекомендаций или специального обучения, направленного на разработку или внедрение системы менеджмента, рабочих процедур и/или обеспечение компетентности органа по оценке соответствия.

Технический эксперт – лицо, назначенное органом по аккредитации для консультирования в специальных областях знаний или для экспертиз в области аккредитации, подвергаемой оценке.

Заинтересованные стороны – стороны, проявляющие прямой или косвенный интерес к аккредитации.

Примечание – Прямой интерес означает интерес тех, кто проходит аккредитацию; косвенный интерес – интерес тех, кто использует услуги по оценке соответствия или полагается на них.

Ведущий эксперт – эксперт по аккредитации, на которого возложена ответственность за деятельность по конкретной оценке.

Область аккредитации – конкретные услуги по оценке соответствия, для которых аккредитация запрошена или уже выдана.

Инспекционный контроль – систематическое наблюдение за деятельностью по оценке соответствия как основы поддержания правомерности заявления о соответствии.

Приостановка аккредитации – временное признание недействительным заявления о соответствии всей или части установленной области подтверждения соответствия.

Отмена действия аккредитации – прекращение действия заявления о соответствии.

Обозначения и сокращения

ГОСТ – Государственный стандарт;

ЕАЭС – Евразийский экономический союз;

ИЛ – Испытательная лаборатория;

ИЛАК – международная организация по аккредитации лабораторий;

ИСО – Международная организация по стандартизации;

ЛРК – Лаборатория радиационного контроля;

МЭК – международная электротехническая комиссия;

РФ – Российская федерация;

СМК – система менеджмента качества;

ФЗ – федеральный закон;

ФСА – федеральная служба по аккредитации;

Введение

В настоящее время в России и странах Евразийского экономического союза (ЕАЭС) существует проблема необходимости обеспечения безопасности и качества продукции, которая есть на рынке. Остро стоят вопросы о достоверности сертификатов, а также вопросы борьбы с оборотом на рынке контрафактной и фальсифицированной продукции. Сегодня, как никогда, актуально создание необходимых условий для взаимного признания результатов оценки соответствия на межгосударственном уровне, а деятельность аккредитованных лиц, занимающихся оценкой соответствия, обязательно должна находиться под контролем национального органа по аккредитации.

Система аккредитации в России появилась в начале 1990-х годов. Непосредственное создание Российской системы аккредитации началось в 1995 году. В основу системы была вложена серия стандартов ГОСТ Р 51000. В 2003 году вступил в силу Федеральный закон Российской Федерации от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании», который определил направление аккредитации, принцип единой системы и правила аккредитации, но вплоть до 2010 года закон не изменил ведомственного подхода к наделению федеральных органов исполнительной власти полномочиями в области аккредитации по оценке соответствия и обеспечению единства измерений. Российская система аккредитации очень сильно отличалась от международной практики в области оценки соответствия и обеспечения единства измерений. Отсутствие единых критериев, правил, требований к аккредитуемым субъектам, отсутствие прозрачных и понятных механизмов, отсутствие гарантии компетентности, прохождение аккредитации параллельно в нескольких системах, полное отсутствие логики в формировании стоимости работ, отсутствие систематизированного контроля за деятельностью аккредитованных организаций – все эти серьезные проблемы потребовали пересмотра законодательства, норм и правил, порядка и процедур в области

аккредитации. В 2010 году была разработана и одобрена Концепция формирования национальной системы аккредитации в Российской Федерации (распоряжение Правительства РФ от 12.10.2010 № 1760-р), в которой были определены цели и принципы осуществления аккредитации, обозначены приоритетные направления развития. Основная цель реформирования – создание единой национальной системы, которая позволит России интегрироваться в мировую экономику, обеспечить доверие к результатам оценки соответствия и создать условия для взаимного признания торговыми партнерами Российской Федерации результатов оценки соответствия. Национальная система аккредитации была основана с учетом мирового опыта и международной практики в области оценки соответствия и обеспечения единства измерений.

Интеграция России в глобальное экономическое пространство потребовало также приведения национальной системы аккредитации в соответствие с международными нормами – с действующими стандартами в глобальной системе аккредитации.

Порядок и критерии аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий, выполняющих работы по подтверждению соответствия, определяются Правительством Российской Федерации на основании национальных стандартов, принятых с учетом международных норм. Правительство Российской Федерации определяет органы по аккредитации.

В целях повышения качества услуг в области оценки соответствия актуально становится внедрять международные стандарты в организации, которые приняты в России как национальные, например такие как ГОСТ ISO/IES 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» [1].

Испытательные лаборатории, чтобы быть конкурентоспособными должны подтверждать качество проводимых испытаний и соответствовать требованиям установленными государством. Лаборатории должны быть

независимы, беспристрастны, неприкосновенны и компетентны. Все необходимые требования проверяются при аккредитации лабораторий. Для того, чтобы лаборатория могла проводить сертификационные испытания наряду с обычными, и успешно функционировать, ей необходимо пройти процедуру аккредитации.

Цель данной работы – подготовка к аккредитации лаборатории по международным правилам.

Актуальность темы, связанной с аккредитацией, не вызывает сомнений и ставит перед нами ряд конкретных задач:

1. Изучить требования, предъявляемые к испытательным лабораториям;
2. Оценить состояние реально существующей испытательной лаборатории;
3. Принять меры по подготовке данной испытательной лаборатории к аккредитации;
4. Составить комплект документов, необходимых для аккредитации испытательной лаборатории;
5. Изучить порядок проведения аккредитации.

В результате ВКР подготовлен комплект документов для функционирования и аккредитации испытательной лаборатории на базе Томского государственного университета.

1 Анализ требований по аккредитации

Аккредитация – это независимая оценка добросовестности, беспристрастности и компетентности органов по оценке соответствия в выполнении ими определенных задач по оценке и подтверждению соответствия принятым нормам.

Польза аккредитации:

Для государства

Институт аккредитации снимает с государства финансовое бремя за содержание собственного пула специалистов, стимулирует конкуренцию на рынке и служит основой развития. Аккредитация способствует снижению барьеров в торговле, обеспечивает условия для экспорта.

Для бизнеса

Это эффективный инструмент для принятия решений и управления рисками. Организации могут экономить время и деньги, выбирая аккредитованного, а, значит, компетентного оценщика. Профессиональные исследования и тесты, выполненные в соответствии с проверенными методами, снижают риск ошибок и позволяют оптимизировать затраты на производство.

Для потребителей

В сложном быстроразвивающемся мире аккредитация становится гарантом того, что заявления о соответствии товаров и услуг высоким стандартам качества и безопасности имеют под собой профессиональные обоснования и доказательства, обеспечивая доверие потребителей.

Для аккредитованных организаций

Во всем мире институт аккредитации используется для внедрения и поддержания высоких стандартов работы организаций в областях оценки соответствия. Аккредитация обеспечивает объективную оценку их работы. Во многих сферах аккредитация является обязательным требованием для ведения деятельности.

Отношения, возникающие между участниками национальной системы аккредитации, регулируются Федеральным законом № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» 2013 года [1]. Чтобы получить аккредитацию в определенной области, заинтересованная организация должна соответствовать критериям аккредитации — соблюдать требования к используемому оборудованию, персоналу, системе менеджмента, ведению внутренней документации, архивированию результатов деятельности. Лицам, получившим аккредитацию, необходимо поддерживать и регулярно подтверждать свою компетентность. Оценку их соответствия критериям аккредитации осуществляют эксперты, которые не являются государственными служащими, аттестуются Росаккредитацией и работают под ее контролем.

В то время как цепочки поставок товаров потребителям все более усложняются, институт аккредитации обеспечивает уверенность в том, что сертифицирующие и инспекционные органы независимы, компетентны и выполняют свои обязанности.

Аккредитация является важным механизмом для обеспечения общественного доверия к надежности любых исследований, связанных с защитой окружающей среды, безопасностью и здоровьем людей, а также к деятельности профессионалов, берущих ответственность за заключения о соответствии продукции, услуг, целых организаций предъявляемым требованиям.

1.1 Система аккредитации в России

Становление аккредитации в Российской Федерации характерно для начала 90-х годов немногим позже появления сертификационной системы. Она рассматривала не только сертификационные, но также и аккредитационные вопросы, и велась в рамках структуры общего вида под контролем Госстандарта (ныне — Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии). Впрочем, это противоречило мировой

практике, где, как правило, совмещение одним органом полномочий по аккредитации и сертификации не допускается. Это является основной причиной непризнания за рубежом испытаний, проведенных в Российской Федерации. [2].

С момента утверждения в 1992–1993 гг. законов Российской Федерации «О защите прав потребителей», «О сертификации продукции и услуг», «Об обеспечении единства измерений», была выражена потребность в аккредитации испытательных лабораторий метрологических служб и органов по сертификации. Это послужило толчком в обеспечении аккредитации законодательной поддержкой. [2].

Создание российской системы аккредитации (РОСА) началось в 1995 году. Для данной цели был собран совет по аккредитации, выполнивший подготовку нормативной базы. Семейство стандартов ГОСТ Р 51000, полностью сочетаются с Руководствами ИСО/МЭК в области аккредитации и европейскими нормами серии EN 45000 [3].

После проведения анализа аккредитационной деятельности в РФ стало обнаружение ряда недостатков имеющейся практики:

- совмещение полномочий по установлению правил и проведению аккредитации;
- пользование разными федеральными органами исполнительной власти различных критериев при аккредитации;
- невозможность координации деятельности всевозможных федеральных органов исполнительной власти и пересечение областей их деятельности при проведении аккредитации;
- различие в критериях аккредитации и правилах;
- разрозненность ведомств при аккредитации.

Данные недостатки содействовали возникновению и существованию в данной области большого количества несоответствующих требованиям

аккредитованных компаний, проводящих подтверждение соответствия качества и безопасности продукции.

В 2010 г. была разработана и одобрена Концепция формирования национальной системы аккредитации в Российской Федерации (далее – Концепция) в целях создания единой национальной системы аккредитации и улучшения взаимодействия в оценивании соответствия и обеспечения единства измерений. В соответствии с распоряжением Правительства РФ от 12 октября 2010 г. № 1760-р «О Концепции формирования национальной системы аккредитации в Российской Федерации» были поставлены цели и принципы проведения аккредитации, обозначены приоритетные направления развития. Ключевым аспектом реформирования стало совершенствование механизмов и процедур в сфере аккредитации и, как итог, создание единой национальной системы.

В 2011 г. Начиная с образования национального органа по аккредитации наступил новый этап реформирования системы аккредитации в России. 1 ноября 2020 г. Федеральная служба по аккредитации (далее – Росаккредитация, ФСА) отпразднует 9 лет с момента создания национального органа по аккредитации.

Росаккредитация – достаточно «молодой» федеральный орган исполнительной власти. Своим появлением он обязан Указу Президента Российской Федерации от 24 января 2011 г. №86 «О единой национальной системе аккредитации». Создан он был с целью улучшения эффективности государственного управления в сфере аккредитации [4].

Ключевым шагом в данном направлении считается передача функций и полномочий по вопросам аккредитации в области оценки соответствия и обеспечения единства измерений единому и обновленному национальному органу по аккредитации. Цели и принципы национальной системы аккредитации отражены в ст. 5 Федерального закона от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (далее – Федеральный закон № 412-ФЗ, Закон, 412-ФЗ) [1].

В основе национальной системы аккредитации положены приведенные ниже принципы:

- 1) осуществление полномочий по аккредитации национальным органом по аккредитации;
- 2) компетентность, самостоятельность, беспристрастность, добровольность;
- 3) открытость и легкодоступность правил аккредитации;
- 4) невозможность совмещения национальным органом по аккредитации полномочий по аккредитации, проведения оценки соответствия и обеспечению единства измерений;
- 5) единство правил аккредитации и гарантирование равных условий заявителям;
- 6) гарантирование конфиденциальности сведений, предоставленных в процессе проведения аккредитации и представляющих государственную, коммерческую, иную охраняемую законом тайну, использование таких сведений только в целях, для которых они предоставлены;
- 7) недопустимость создания ограничения конкуренции и нечинение препятствий для пользования услугами аккредитованных лиц;
- 8) обеспечение единства экономического пространства на территории государства, недопустимость создания пределов действия аккредитации на отдельных территориях и для определенных субъектов хозяйственной деятельности.

С учетом проблемного момента в области аккредитации были определены этапы и приоритетные пути проведения реформы, в том числе усовершенствование требований к аккредитованным лицам, оптимизация процесса аккредитации, повышение результативности контроля за деятельностью аккредитованных лиц.

По состоянию на 24 мая 2020 года в реестре аккредитованных лиц зарегистрированы 9276 аккредитованные организации. В самом начале реформы аккредитованных лиц, в том числе ОС, ИЛ и метрологических служб,

было 13253, статистические данные представлены на рис. 3. Опираясь на представленную ФСА статистику, с момента создания национального органа по аккредитации количество аккредитованных лиц уменьшилось на 3977, что составляет 30% от их общего количества. Это говорит о том, что данная сфера переживает изменения, исчезают организации – аккредитованные лица, не соответствующие требованиям действующего законодательства или не желающие принимать новые условия, при этом остаются те, кто готов идти в ногу со временем. Значительное уменьшение числа аккредитованных лиц коснулось в основном органов по сертификации и испытательных лабораторий и стало результатом проведенных мер по повышению доверия к самому процессу проведения оценки соответствия и созданию условий для обоюдного признания.



Рисунок 1 – Количество аккредитованных лиц в национальной системе аккредитации в 2011–2020 гг.

Из рисунка 3 можно увидеть, что в 2020 году по сравнению с 2011 годом количество аккредитованных лабораторий уменьшилось на 3701, что означает, что число аккредитованных лиц на право проведения испытаний в различных сферах сократилось в 1,5 раза. Тенденции уменьшения числа аккредитованных лиц не коснулось сферы обеспечения единства измерений.

Анализ практики Росаккредитации показал, что в текущем законодательстве все еще присутствуют некоторые пробелы, устранение которых приведет к повышению результативности борьбы с малопорядочными организациями, осуществляющими работы и предоставляющими услуги в области оценки соответствия и сфере обеспечения единства измерений. Но пока что говорить о заключительном этапе реформирования системы аккредитации рано. Большое количество существующих задач были сформулированы в Концепции, разработанной и утвержденной в 2010 г., соответственно, следующим шагом является создание новой концепции развития национальной системы аккредитации, определяющей пути стратегического развития системы как на краткосрочную, так и на долгосрочную перспективу.

1.2 Национальные органы по аккредитации в развитых странах мира

Органы по аккредитации различных стран независимы, но поддерживаются государством, и надо сказать, что процесс аккредитации в разных странах близок, а главная их задача – добиться взаимного признания [2].

Подходы к организации работ по аккредитации в различных странах отличаются. Есть страны, где существует один национальный орган аккредитации и ряд стран, где таких органов несколько.

В 1994 году во Франции был создан комитет по аккредитации именуемый COFRAC. Статус комитета, как национального органа по аккредитации – некоммерческая ассоциация.

Комитет представляет собой некоммерческое объединение представителей различных сторон, заинтересованных в аккредитации, которые разделены на три группы(коллегии) [5]:

- группа «А» – аккредитованные организации;
- группа «В» – профессиональные союзы и ассоциации;
- группа «С» – общества потребителей.

COFRAC выдает аттестаты аккредитации на четыре года. Первый инспекционный контроль назначается через год, и осуществляют его те же эксперты, которые проводили аккредитацию. При повторной проверке, которая проводится через 18 месяцев, желательно привлечение других специалистов.

В 1995 г. после объединения Национальной службы аккредитации в области измерений (NAMAS) и Национального совета по аккредитации органов сертификации (NACCB), начала свою деятельность Служба аккредитации Великобритании (UKAS). Новая структура объединила в себе деятельность по аккредитации национальных служб, ведущие работы по сертификации продукции, подготовке кадров и разработке систем, а также лаборатории испытаний и эталонов [6].

UKAS выдает аттестаты аккредитации независимым органам ведущие работы по сертификации, лабораториям испытаний и эталонов как признание, что они отвечают международно-принятым критериям, предусматривающим целостность, техническую компетентность и действенность методов [6]. Для органов сертификации аккредитация означает, что их аудиторы имеют право проводить проверки в компаниях на соответствие требованиям стандартов ИСО 9000 в конкретной области деловой активности на соответствие уровню качества [7].

В Италии аккредитация разделена на две системы: первая система – SINAL сформированная в 1988 году, занимается аккредитацией лабораторий; вторая – SINCERT (создана в 1991 году), отвечает за аккредитацию органов по сертификации. В составе SINCERT – органы по сертификации систем качества, продукции и персонала [2].

Самая специфичная страна в области проведения работ по аккредитации – Соединенные Штаты Америки. В каждом штате существуют несколько органов по аккредитации, работающих на основе конкуренции. Наиболее признанными считаются две из них: система Американской ассоциации по аккредитации лабораторий (AALA) и Национальная добровольная программа аккредитации лабораторий (NVLAP).

AALA – частная некоммерческая добровольная организация, финансируемая за счет взносов ее членов, вливаний частных лиц и платы за аккредитацию. Существенная доля лабораторий аккредитованы именно в этой системе.

Национальная программа аккредитации создана под эгидой Министерства торговли существующая за счет его дотаций и платы за аккредитацию. NVLAP занимается аккредитацией лабораторий, испытывающих отдельные виды продукции [8].

Сегодня мы видим устойчивую тенденцию к объединению национальных органов по аккредитации в единый орган, так как наличие единого органа по аккредитации есть важнейшее условие вступления страны в Международную организацию по аккредитации ILAC, ISO, что является одним из необходимых условий для обеспечения взаимного признания результатов оценки соответствия.

1.3 Структура национальной системы аккредитации РФ

Аккредитация в национальной системе аккредитации – подтверждение национальным органом по аккредитации соответствия юридического лица или индивидуального предпринимателя критериям аккредитации, являющееся

официальным свидетельством компетентности юридического лица или индивидуального предпринимателя осуществлять деятельность в определенной области аккредитации [1].

Согласно закону аккредитация осуществляется в целях обеспечения доверия к результатам оценки соответствия и создания условий для взаимного признания государствами - торговыми партнерами Российской Федерации результатов оценки соответствия.

Аккредитация осуществляется на основе следующих принципов [1]:

- 1) Осуществление полномочий по аккредитации национальным органом по аккредитации;
- 2) Компетентность национального органа по аккредитации;
- 3) Независимость национального органа по аккредитации;
- 4) Беспристрастность;
- 5) Добровольность;
- 6) Открытость и доступность правил аккредитации;
- 7) Недопустимость совмещения национальным органом по аккредитации полномочий по аккредитации и полномочий по оценке соответствия и обеспечению единства измерений;
- 8) Единство правил аккредитации и обеспечение равных условий заявителям;
- 9) Обеспечение конфиденциальности сведений, полученных в процессе осуществления аккредитации и составляющих государственную, коммерческую, иную охраняемую законом тайну, и использование таких сведений только в целях, для которых они предоставлены;
- 10) Недопустимость ограничения конкуренции и создания препятствий для пользования услугами аккредитованных лиц;
- 11) Обеспечение единства экономического пространства на территории Российской Федерации, недопустимость установления пределов действия аккредитации на отдельных территориях и для определенных субъектов хозяйственной деятельности.

Национальная система аккредитации включает в себя следующих участников (рисунок 2) [1]:

- 1) Федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации;
- 2) Национальный орган по аккредитации;
- 3) Общественный совет по аккредитации;
- 4) Комиссия по апелляциям;
- 5) Эксперты по аккредитации, технические эксперты;
- 6) Аккредитованные лица;
- 7) Экспертные организации.



Рисунок 2 – Состав национальной системы аккредитации

Федеральный орган исполнительной власти, осуществляет функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации.

Национальный орган по аккредитации занимается осуществлением аккредитации, проведением аттестации экспертов, формированием и ведением реестров аккредитованных лиц, экспертов, технических экспертов, экспертных организаций. Также на национальный орган по аккредитации возложены полномочия представления Российской Федерации в международных организациях по аккредитации и взаимодействие с национальными органами по аккредитации иностранных государств.

Общественный совет по аккредитации – это совещательный орган, создающийся в целях содействия выработке и реализации государственной политики в области аккредитации, формированию национальной системы аккредитации и координации деятельности в области аккредитации.

Комиссия по апелляциям создается при национальном органе по аккредитации в полномочия которой входит рассмотрение жалоб на решения, действия либо бездействие национального органа по аккредитации и его должностных лиц в связи с отказом в аккредитации, приостановлением или прекращением действия аккредитации, сокращением области аккредитации по обращениям.

Состав комиссии по апелляциям утверждается приказом национального органа по аккредитации.

Процедура аккредитации состоит из следующих последовательно выполняемых действий [1]:

- представление заявителем заявки на аккредитацию;
- экспертиза документов по аккредитации;
- экспертиза по месту осуществления деятельности заявителя;
- анализ всех материалов и принятие решения об аккредитации;
- выдача аттестата об аккредитации;

– проведение инспекционного контроля аккредитованной организации.

1.4 Международные организации по аккредитации

Во многих странах мира аккредитация как правовой институт – это самостоятельный вид деятельности, который регламентируется соответствующими международными нормативными документами, удовлетворение требованиям которых служит гарантом единства и соизмеримости оценок компетентности аккредитованной организации, а это в свою очередь гарантирует доверие к результатам испытаний и сертификации.

С середины семидесятых годов различные страны начали создавать системы аккредитации испытательных лабораторий. В 1977 году была созвана первая международная конференция по аккредитации испытательных лабораторий ILAC (International Laboratory Accreditation Conference), которая не имела формы организации и преследовала цель обмена по юридическим и техническим аспектам процедуры. По своему содержанию ILAC – это международный форум, а не организация в обычном представлении [8].

Направление деятельности ILAC в практической области:

- изучение юридических и административных аспектов обоюдного признания итогов испытаний и систем аккредитации;
- подготовка национальных правил признания результатов испытаний, а также межнационального указателя государственных систем аккредитации испытательных лабораторий;
- изучение способов эффективного создания государственных систем аккредитации испытательных лабораторий.

Эксперты ILAC определили два основных вида межнациональных соглашений:

- соглашение по обоюдному признанию сертификатов без аккредитации лабораторий и протоколов испытаний;

– соглашение по взаимному признанию государственных систем аккредитации испытательных лабораторий и сертификатов.

Деятельность ILAC играет большую практическую роль в заключении соглашений на уровне органов по аккредитации испытательных лабораторий.

Главная цель ILAC – согласование критериев и практики аккредитации лабораторий на межнациональном уровне. Большая часть Руководств ИСО/МЭК были подготовлены на основе документов ILAC [8].

Одно из направлений работы ILAC – это помощь и поддержка стран, в которых национальные системы аккредитации ещё лишь только начинают развиваться. Развивающиеся системы имеют все шансы стать членами ILAC и получить доступ к ресурсам более искусных членов ILAC.

2 ноября 2000 г. 36 органами по аккредитации – полноправными членами ILAC, представляющих 28 стран – было подписано главное Соглашение ИЛАК. Развитие всемирной сети аккредитованных испытательных и калибровочных лабораторий является задачей данного Соглашения. В свою очередь, органы аккредитации, подписавшие соглашение, прошли оценку для подтверждения своего соответствия критериям ILAC на компетентность [8].

Для установления доверия между системами внутри ILAC были разработаны следующие принципиальные составляющие [8]:

- обмен информацией о развитии и функционировании систем аккредитации членов ILAC;
- участие в работе и принятии решений Генеральной Ассамблеи ILAC и комитетов ILAC;
- участие в международных программах межлабораторных сличительных измерений и программ проверки профессиональной компетентности;
- наблюдение за оценками, осуществляемыми вновь вступающими органами и органами, подписавшими соглашение их лабораторий для

определения, выполняют ли эти лаборатории требования текущей версии ISO/IEC 17025 или ИСО 15189 (для медицинских испытательных лабораторий).

Международный форум по аккредитации (IAF) представляет собой всемирную ассоциацию органов по аккредитации в области оценки соответствия и других органов, заинтересованных в оценке соответствия в следующих сферах: системы менеджмента, продукция, услуги, персонал и др. [6].

Главной функцией форума является разработка единых подходов к оценке соответствия, снижающих риск для бизнеса и его клиентов.

Основные направления программ IAF [9]:

- разработка правил по аккредитации, сертификации/регистрации и взаимному признанию;
- обеспечение высокой степени компетентности и беспристрастности работ органов-членов;
- гармонизация процедур аккредитации в соответствии с международными стандартами;
- обмен информацией между органами по аккредитации;
- участие в работе таких международных организаций, как ИСО и других;
- содействие в развитии организаций органов по аккредитации, обладающих низкими и средними доходами в экономике.

1.5 Анализ актуальной нормативной документации по теме работы

Для выявления изменений в процедуре аккредитации лабораторий требуется провести анализ актуальной нормативной документации, используемой для подготовки документов для проведения аккредитации лаборатории на новый срок.

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий [10].

Настоящий стандарт разработан с целью укрепления доверия к деятельности лабораторий. В настоящем стандарте содержатся требования к лабораториям, выполнение которых позволит им продемонстрировать компетентность и способность получать достоверные результаты. Лаборатории, которые соответствуют требованиям настоящего стандарта, также будут в целом функционировать в соответствии с принципами ISO 9001.

Согласно требованиям настоящего стандарта лаборатория должна планировать и осуществлять действия по управлению рисками и возможностями. Управление рисками и возможностями создает основу для повышения результативности системы менеджмента, достижения лучших результатов и предотвращения негативных последствий. Лаборатория несет ответственность за принятие решения о том, какие риски и возможности необходимо рассматривать.

Использование настоящего стандарта упростит сотрудничество между лабораториями и другими органами и поможет в обмене информацией и опытом, а также в гармонизации стандартов и процедур. Признание результатов лабораторной деятельности между странами упрощается, если лаборатории соответствуют требованиям настоящего стандарта.

Стандарт устанавливает требования необходимые для осуществления деятельности лаборатории и подготовки ее к аккредитации на новый срок. В работе стандарт ISO/IEC 17025-2019 используется для формирования разделов руководства по качеству лаборатории и разработки положения лаборатории.

Новый межгосударственный стандарт заменил ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009. Документ введен в действие в качестве национального стандарта 1 сентября 2019 года. Решение об этом было принято Росстандартом 15 июля 2019 года.

В связи с отсутствием переходного периода для межгосударственного стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в российских лабораториях ищут ответы

на следующие вопросы: как быстро перестроиться? как будут проводиться оценки? как подтвердить соответствие лаборатории требованиям нового стандарта?

Федеральная служба по аккредитации еще в начале 2017 года информировала о предстоящем переходе к новой редакции ISO/IEC 17025. На официальном сайте Росаккредитации была дана ссылка на сайт Международной организации по стандартизации, где можно было подробно ознакомиться с материалами по переходу на новый стандарт и приобрести его оригинальную англоязычную версию [11].

Приказом Росаккредитации от 9 августа 2019 года № 144 утвержден План перехода участников национальной системы аккредитации на применение международного стандарта ISO/IEC 17025:2017. В этот же день информация была размещена на официальном сайте Росаккредитации [12].

Так, согласно пунктам 15-24 Плана, юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, имеющим действующую аккредитацию в национальной системе аккредитации в качестве испытательных лабораторий (центров) и калибровочных лабораторий, предлагается утвердить планы перехода на деятельность по стандарту ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, привести руководство по качеству в соответствие с требованиями данного документа и соблюдать в деятельности лаборатории требования системы менеджмента, установленные в руководстве по качеству [13].

Пример плана перехода представлен в приложении А.

В стандарте ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 изменения касаются самой структуры стандарта. Стандарт 2009 года состояла из двух основных глав: одна из которых содержала требования к системе менеджмента, другая – технические требования. Стандарт 2019 года состоит из четырех основных глав:

- 1) требования к структуре;
- 2) требования к ресурсам;
- 3) требования к процессу;

4) требования к системе менеджмента.

В новую версию стандарта так же включены два Приложения, которых не было в предыдущей редакции:

1) Приложение А (метрологическая прослеживаемость);

2) Приложение В (касается различных вариантов системы менеджмента лаборатории).

Выделены основные изменения требований новой редакции стандартов:

- ориентация на сам процесс и внедрения риск-ориентированного мышления;

- новое определение термина «лаборатория» и её деятельности. В новой редакции лаборатория определена как орган, который выполняет одну или несколько из следующих видов деятельности: калибровку, испытания, отбор образцов, связанный с последующей калибровкой или испытаниями;

- введение понятий «валидация» и «верификация». Под верификацией понимается предоставление объективных свидетельств того, что данный объект полностью соответствует установленным требованиям. Валидация представляет собой верификацию, при которой установленные требования связывают с предполагаемым использованием [14].

Сопоставление пунктов стандарта ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 приведены в приложении Б.

Лаборатории согласно плану перехода необходимо провести самооценку лаборатории. Оформить анкету самообследования на соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC17025–2019, то есть оценить, какие изменения необходимо внести в документацию системы менеджмента, чтобы соответствовать требованиям нового стандарта. Актуализировать документацию системы менеджмента. Провести внутренний аудит по реализации обновленных требований. Разработать план мероприятий, направленных на повышение уровня компетентности персонала.

Пример анкеты самообследования представлен в приложении В.

Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» [1].

Федеральный закон регулирует отношения, возникающие между участниками национальной системы аккредитации, иными лицами в связи с осуществлением аккредитации в национальной системе аккредитации:

1) юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы по оценке соответствия;

2) юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, привлекаемых органами, уполномоченными на осуществление государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля, к проведению мероприятий по контролю;

3) экспертов, экспертных организаций, привлекаемых федеральными органами исполнительной власти при осуществлении отдельных полномочий, в частности:

а) юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы и (или) оказывающих услуги по обеспечению единства измерений.

Министерство экономического развития российской федерации приказ от 30 мая 2014 года N 326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации» [15].

Этот приказ устанавливает настоящие критерии аккредитации на основании положений международных стандартов в области аккредитации.

Критерии аккредитации устанавливают совокупность требований, которым должен удовлетворять заявитель и аккредитованное лицо, при осуществлении деятельности в определенной области аккредитации, в связи с проведением аккредитации в национальной системе аккредитации.

2 Разработка документов для проведения аккредитации лаборатории как подразделения органа по сертификации, на новый срок

2.1 Характеристика лаборатории

Лаборатория радиационного контроля основана на базе биологического института Национального исследовательского Томского государственного университета (далее ЛРК НИ ТГУ).

Лаборатория в 2016 году была аккредитована в качестве испытательной лаборатории (центра). Лаборатория проводит анализ проб на выявление гамма-излучающих нуклидов с помощью гамма-спектрометра. Пробами могут служить различные материалы например такие как:

- почва (грунт);
- неорганические сыпучие строительные материалы (щебень, гравий, песок, цемент и т.п.);
- минеральное и органическое сырье и продукция его переработки;
- источники питьевого снабжения;
- продовольственное сырье и пищевые продукты.

2.2 Требования к испытательной лаборатории согласно критериям аккредитации (таблица критерии и стандарта)

Перед аккредитацией, а позже и при подтверждении соответствия требованиям, лаборатория проходит проверку на соответствие требованиям аккредитации.

Критерии установлены в Приказе Министерства экономического развития российской федерации от 30 мая 2014 года N 326.

Опираясь на данные критерии лаборатория должна иметь наличие СМК, нормативно правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов проведения измерений и исследований. Так же необходимо наличие у работников высшего образования.

Сотрудники, участвующие в исследовательских (испытательных) и измерительных работах, должны обладать навыками и знаниями, необходимыми для проведения исследовательских (испытательных) и измерительных работ в области аккредитации, указанных в заявке на аккредитацию или в реестре аккредитованных лиц.

Необходимо обеспечить обустроенность места осуществления аккредитационной деятельности помещениями, испытательным оборудованием, средствами измерений и стандартными образцами, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений.

Также необходимо предоставить иные технические средства и материальные ресурсы, необходимые для проведения исследований (испытаний) и измерений, в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследования (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора проб (образцов) и другие документы, указанные в поле аккредитации в заявке на аккредитацию или при регистрации аккредитованных лиц. [15].

Лаборатория должна разработать руководство по качеству, содержащего требования СМК.

Критерии аккредитации пресекаются с требованиями установленными в ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (Приложение Г).

2.3 Процедура прохождения аккредитации

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации изложены в Федеральном законе от 27 декабря 2002 г. № 184 (с изменениями от 28 ноября 2015 г.) «О техническом регламенте» [16]. Процедурные особенности отсутствуют, в зависимости от системы, для которой лаборатория была ранее аккредитована при подаче заявки на разовую аккредитацию и при выполнении работ по аккредитации.

Порядок аккредитации регулируется Федеральным Законом от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации». Настоящий Федеральный Закон регулирует отношения между участниками национальной системы аккредитации, другими лицами, установленными настоящим Федеральным законом, в отношении аккредитации в национальной системе аккредитации, устанавливает общие требования к процедуре аккредитации, лаборатории, применяется лабораторией при ее аккредитации и последующей деятельности в соответствии с областью аккредитации.

Процедура аккредитации:

1. Заявка на аккредитацию.

Заявитель подает заявку на аккредитацию в орган по аккредитации.

Заявка на аккредитацию должна содержать:

1. четко определенная область аккредитации;

2. осведомленность о правилах аккредитации;

3. готовность заявителя выполнить процедуру аккредитации, включая принятие комиссии по сертификации, для покрытия расходов, связанных с работой по аккредитации, независимо от результата комиссии, а также последующих контрольных проверок;

4. согласие на выполнение требований аккредитации.

К заявлению об аккредитации прилагаются документы, подтверждающие соответствие заявителя критериям аккредитации. Критерии аккредитации лаборатории и требования к ним устанавливаются согласно ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

Документы, подтверждающие соответствие заявителя критериям аккредитации, прилагаются к заявке на аккредитацию, в том числе и в электронной форме (критерии и требования к аккредитации лаборатории определяются в соответствии с ГОСТ ИСО / МЭК 17025-2019):

– копии устава и других учредительных документов;

– положение о лаборатории;

- паспорт лаборатории;
- руководство по качеству лаборатории;
- заявленная область аккредитации.

Орган по аккредитации, в нашем случае Росаккредитация, рассматривает заявление об аккредитации и прилагаемые документы на предмет соответствия требованиям по составу и достаточности информации и принимает решение по организации работ. Если заявка на аккредитацию заполнена с нарушением требований статьи 16 Федерального закона №. 412-ФЗ и (или) документы представлены не в полном объеме, поэтому в течение пяти рабочих дней с даты получения заявки на аккредитацию национальный орган уведомляет заявителя о необходимости устранения в течение тридцати дней с момента выявленных нарушений и (или) отправка недостающих документов.

2. Экспертиза документов, которые предоставил заявитель.

Результаты экспертизы отражают в экспертном заключении, в котором содержится оценка соответствия документов критериям аккредитации. При положительном результате официально назначается аттестационная комиссия для проведения аттестации и утверждается её программа работы. В состав комиссии входят представитель органа по аккредитации, эксперт по аккредитации лабораторий и специалист в области, рассматриваемой при аккредитации.

Назначаются сроки проведения аттестации и сообщаются заявителю вместе с указанием фамилий членов комиссии. При отрицательном результате экспертизы орган по аккредитации принимает решение о корректирующих мероприятиях либо об отказе в аккредитации и направляет в адрес заявителя мотивированный отказ. В первом случае заявитель дорабатывает документы и отправляет их на повторную экспертизу.

3. Аттестация заявителя.

Аттестация проводится в стационарно по месту осуществления деятельности заявителя в лаборатории, согласно утвержденной программой

работы аттестационной комиссии. На основании результатов аттестации комиссия составляет акт в двух экземплярах, один для органа по аккредитации, а другой для заявителя. Акт работы аттестационной комиссии содержит заключения по каждому пункту утвержденной программы, общую оценку соответствия критериям аккредитации соискателем и рекомендации по возможности выдачи аттестата аккредитации.

4. Анализ материалов по аккредитации

Росаккредитация анализирует документы, представленные заявителем, наличие проверки СИ по номенклатуре и объему, информацию об опыте и качестве работы в области поверки и калибровки средств измерений, тем самым оценивая возможное влияние заинтересованности заявителя в результатах проверки. На основании этого анализа принимается решение об аккредитации заявителя или отказе.

5. Оформление и выдача аттестата.

При положительном результате оформляется, регистрируется и выдается заявителю аттестат аккредитации лаборатории с приложением к нему утвержденной областью аккредитации и согласованное Положение о лаборатории. Срок действия аккредитации бессрочный. Ранее аттестат выдавался на срок пять лет.

В настоящее время аттестат аккредитации имеет электронный вид. Но по заявлению аккредитованного лица может быть выдан в бумажном виде.

В дальнейшем орган по аккредитации, в период действия аттестата, для контроля за соответствием критериям аккредитации, проводит инспекционный контроль. Как правило, первый инспекционный контроль проводится в течение первого года работы аккредитованной лаборатории, второй – не реже чем один раз в два года с момента прохождения первой процедуры подтверждения компетентности, далее каждые пять лет со дня аккредитации. При инспекционном контроле проверяются выполнение функций лаборатории, своевременность актуализации фонда нормативных

документов, квалификация сотрудников, правильность организации и проведения проверок.

Аккредитация основана на документах, представленных заявителем. В состав документов, которые должны быть представлены заявителю для аккредитации, входят:

- заявление на аккредитацию;
- документы оснащенности лаборатории. Сведения предоставляться в виде форм в паспорте лаборатории;
- документы состояния лабораторных помещений. Информация о помещениях, их назначении и состоянии окружающей среды представлены в лабораторном паспорте. Также необходимо указать основные помещения (где проводятся испытания), вспомогательные помещения (хранилище образцов). Для каждого из помещений необходимо указать наличие систем, гарантирующих приемлемые условия окружающей среды (температура, влажность, и т.д.);
- документы об образовании и квалификации персонала. К таким документам относятся дипломы и свидетельства об образовании, трудовые книжки или их копии;
- Подтверждающие образование и квалификацию персонала документы. В них входят дипломы и свидетельства об образовании, рабочие тетради или их копии;
- руководства по качеству;
- документ, который определяет место лаборатории в структуре юридического лица, в состав которого она входит, структуру, функции, права, обязанности, ответственность лаборатории, ее взаимодействие с внутренними подразделениями организации и другими организациями. Этим документом является – положение о лаборатории.
- документ, определяющий структуру, функции, права, обязанности, ответственность лаборатории, ее взаимодействие с внутренними

подразделениями организации и другими организациями в структуре юридического лица, в которое она входит (положение о лаборатории).

Все вышеперечисленные документы, если они ранее были у ИЛ, необходимо актуализировать согласно новым требованиям, установленным в ФЗ № 412 и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

Подробный список всех необходимых документов представлен в приложении Д.

2.3.1 Заявление об аккредитации

Юридическое лицо подает заявку в Росаккредитацию. Форма заявки приведена в Приложении № 1 к приказу Министерства экономического развития Российской Федерации от 23 мая 2014 года № 288. Ранее заявление подавалось в другой форме. [17].

В заявлении об аккредитации указывается:

1) Полное и сокращенное наименование заявителя, идентификационный номер налогоплательщика, адрес, номер телефона, адрес электронной почты.

2) Заявляемая область аккредитации

3) Опись прилагаемых документов. Прилагаются следующие документы:

3.1) Копии устава и других учредительных документов;

3.2) Положение о лаборатории;

3.3) Паспорт лаборатории;

3.4) Руководство по качеству лаборатории;

3.5) Заявленная область аккредитации.

4) Дата и подпись руководителя юр. лица с расшифровкой, заверенная печатью предприятия.

Пример заявки указан в приложении Е.

Область аккредитации подготавливается в соответствии с утвержденной формой Приложения № 1 (Приложение Ж). Область аккредитации не ограничивается и не расширяется в сравнении с предыдущей.

Все документы должны быть согласованы руководителем и подкреплены печатью. Копии устава и учредительных документов должны быть заверены нотариусом.

Формирование аккредитуемой области заявителями, аккредитованными лицами.

Согласно подпункту 1 пункта 2 статьи 13 Федерального закона от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (далее — Федеральный закон № 412-ФЗ) аккредитованные лица имеют право осуществлять деятельность в соответствующей области аккредитации.

В соответствии с подпунктом 1 пункта 2 статьи 13 Федерального Закона от 28 декабря 2013 года н. 412-ФЗ «Аккредитация в национальной системе аккредитации» (далее - Федеральный закон № 412-ФЗ), аккредитованные лица имеют право на деятельность в соответствующей области аккредитации.

Под областью аккредитации понимается сфера деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя, на осуществление которой подано заявление и (или) которая определена при их аккредитации либо расширена или сокращена в рамках соответствующих процедур (пункт 9 статьи 4 Федерального закона № 412-ФЗ) [1].

В соответствии с подпунктом 2 пункта 1 статьи 13 Федерального закона от 28 декабря 2013 года № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (далее - Федеральный закон № 412 -ФЗ), аккредитованные лица имеют право осуществлять деятельность в соответствующей области аккредитации. Под областью аккредитации понимается сфера деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя, для реализации которой был сделан запрос и / или который был определен при их аккредитации или расширен или уменьшен в рамках соответствующих процедур (статья 9 статьи 4 федерального закона № 412-ФЗ).

Образцы области аккредитации всех типов аккредитованных лиц утверждены приказом Минэкономразвития России от 23.05.2014 № 288 «Об утверждении форм заявления об аккредитации, заявления о расширении области аккредитации, заявления о сокращении области аккредитации, заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, заявления о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, заявления о выдаче аттестата аккредитации на бумажном носителе, заявления о выдаче дубликата аттестата аккредитации, заявления о прекращении действия аккредитации» (далее — приказ Минэкономразвития России № 288).

Заявитель имеет право на самостоятельное определение и формирование заявляемой области аккредитации по образцу, утвержденному приказом Минэкономразвития России № 288. Обязательно необходимо учитывать действующие нормативные документы, регулирующих предполагаемую деятельность заявителя.

Кроме того, Росаккредитация не уполномочена проверять и оценивать заявленную область аккредитации с точки зрения ее полноты и соответствия критериям отраслевого законодательства РФ и договорно-правовой базы Евразийского экономического союза, международных и национальных стандартов, оговоренных для конкретных видов деятельности, а следовательно, в случае последующей недостаточности области аккредитации, заявитель несет ответственность за выполнение работы в определенной области деятельности.

2.4 Проекты документов для прохождения аккредитации

Аккредитация осуществляется на основании документов, представленных заявителем. Состав документов, который необходимо подать заявителю для аккредитации включает в себя:

- заявление на аккредитацию;

– документы оснащенности лаборатории. Сведения предоставляться в виде форм в паспорте лаборатории;

– документы состояния лабораторных помещений. Сведения о помещениях, их назначении и состоянии условий среды представлены в паспорте лаборатории. В составе этих сведений необходимо указать основные помещения (в которых осуществляются испытания), вспомогательные помещения (для хранения образцов). Для каждого из помещений необходимо указывать наличие систем обеспечения условий среды (температура, влажность, освещенность и пр.);

– документы об образовании и квалификации персонала. К таким документам относятся дипломы и свидетельства об образовании, трудовые книжки или их копии;

– документы системы качества. К этому виду документов относятся руководство по качеству;

– документ, который определяет место лаборатории в структуре юридического лица, в состав которого она входит, структуру, функции, права, обязанности, ответственность лаборатории, ее взаимодействие с внутренними подразделениями организации и другими организациями. Этим документом является – положение о лаборатории.

Все вышеперечисленные документы, если они ранее были у ИЛ, необходимо актуализировать согласно новым требованиям, установленным в ФЗ № 412 и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

Подробный список всех необходимых документов представлен в приложении Д.

2.4.1 Заявление об аккредитации

Юридическое лицо, в состав которого входит лаборатория, претендующая на аккредитацию, подает заявление об аккредитации в Росаккредитацию. Форма заявления указана в приложении № 1 к приказу

Министерства экономического развития РФ от 23 мая 2014 г. № 288. Ранее в органы по аккредитации подавалось заявление другой формы [17].

В заявлении об аккредитации указывается:

5) Полное и сокращенное наименование заявителя, идентификационный номер налогоплательщика, адрес, номер телефона, адрес электронной почты.

6) Область аккредитации (заявляемая).

7) Опись прилагаемых документов. Прилагаются следующие документы:

3.1) Копии устава и других учредительных документов;

3.2) Положение о лаборатории;

3.3) Паспорт лаборатории;

3.4) Руководство по качеству лаборатории;

3.5) Заявленная область аккредитации.

8) Дата и подпись руководителя юридического лица с расшифровкой, подкрепленная печатью предприятия.

Пример заявки указан в приложении Е.

Область аккредитации оформляется по утвержденной форме выше указанного приложения № 1 (Приложение Ж). Область аккредитации по сравнению с предыдущей не сокращается и не расширяется.

Все документы должны быть подписаны руководителем предприятия и заверены печатью. Копии устава и учредительные документы должны быть заверены нотариально.

Формирование области аккредитации заявителями, аккредитованными лицами.

Согласно подпункту 1 пункта 2 статьи 13 Федерального закона от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» (далее — Федеральный закон № 412-ФЗ) аккредитованные лица имеют право осуществлять деятельность в соответствующей области аккредитации. Под областью аккредитации понимается сфера деятельности

юридического лица или индивидуального предпринимателя, на осуществление которой подано заявление и (или) которая определена при их аккредитации либо расширена или сокращена в рамках соответствующих процедур (пункт 9 статьи 4 Федерального закона № 412-ФЗ) [1].

Образцы области аккредитации всех типов аккредитованных лиц утверждены приказом Минэкономразвития России от 23.05.2014 № 288 «Об утверждении форм заявления об аккредитации, заявления о расширении области аккредитации, заявления о сокращении области аккредитации, заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, заявления о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, заявления о выдаче аттестата аккредитации на бумажном носителе, заявления о выдаче дубликата аттестата аккредитации, заявления о прекращении действия аккредитации» (далее — приказ Минэкономразвития России № 288).

Заявитель самостоятельно определяет и формирует заявляемую область аккредитации по одному из образцов, утвержденных приказом Минэкономразвития России № 288, с обязательным учетом действующих нормативных документов, регулирующих сферу предполагаемой деятельности заявителя.

При этом Росаккредитация не наделена полномочиями осуществлять проверку и оценку заявленной области аккредитации на предмет ее полноты и соответствия требованиям отраслевого законодательства Российской Федерации и договорно-правовой базы Евразийского экономического союза, международных и национальных стандартов, установленным для конкретного вида деятельности, в связи с чем, в случае последующей недостаточности области аккредитации для выполнения работ в конкретной сфере деятельности ответственность несет заявитель.

Полная оценка соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации может быть осуществлена только в рамках

проведения соответствующих процедур в порядке, установленном Федеральным законом от 28.12.2013 № 412-ФЗ.

2.4.2 Положение о лаборатории

Положение о лаборатории - документ, определяющий место лаборатории в структуре юридического лица, в которое она входит, структуру, функции, права, обязанности, обязанности лаборатории, ее взаимодействие с внутренними подразделениями организации и другие организации.

Разрабатывается на основе следующих документов:

- устав организации, в составе которой числится лаборатория, или его аналог;
- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- документы, регламентирующие конкретные виды деятельности лаборатории и устанавливающие дополнительные требования к ней.

Не существует нормативно установленных требований к содержанию положения о лаборатории. Типовое положение может включать следующие разделы:

- 1) Основные положения;
- 2) Информационные данные, юридический и финансовый статус;
- 3) Область аккредитации;
- 4) Организационная структура;
- 5) Функции;
- 6) Права;
- 7) Обязанности;
- 8) Ответственность;
- 9) Взаимодействие с другими организациями.

В разделе «Общие положения» рекомендуется описать:

- место в структуре организации;
- подчиненность высшему руководству;

– основные документы, которыми руководствуется лаборатория в своей деятельности; нормативные акты (Законы, постановления Правительства РФ, ведомственные нормативные документы), Устав организации, приказы и распоряжения руководителя организации, структурным подразделением которой является лаборатория, стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

В разделе «Структура» рекомендуется описать состав лаборатории, внутреннюю подчиненность, административное руководство, структурные звенья.

Состав лаборатории, внутреннее подчинение, административное управление, структурные подразделения описывается в разделе «Структура». В этот раздел также входят требования к квалификации, уровню образования и опыту работы руководителя лаборатории. Все входящие в лабораторию структурные звенья необходимо указать в Положении. В структуре лаборатории указывается только персонал, на прямую подчиняющийся руководителю лаборатории

Допустимы ссылки на должностные инструкции и штатное расписание сотрудников.

Задачи лаборатории — это то, что должно быть выполнено для достижения поставленных целей.

В этом разделе рекомендуется определить конкретную область деятельности лаборатории, виды испытаний и т.п.

Функции лаборатории — это совокупность действий, которые должна выполнить лаборатория для реализации поставленных задач.

Наиболее часто в качестве функций лаборатории рассматривают:

- проведение испытаний;
- освоение новых видов испытаний;
- разработку и совершенствование методик испытаний;
- отбор образцов (проб)
- хранение образцов (проб);
- и т.п.

В разделе «Права» рекомендуется перечислить права, которые переданы лаборатории юридическим лицом, например:

- оформление (выдача) протокола испытаний;
- анализ контракта на проведение испытаний;
- отбор образцов для проведения испытаний (экспертиз);
- передача части испытаний субподрядным испытательным лабораториям;
- выпуск внутренних документов по вопросам работы лаборатории;
- право использования печати (собственной или юридического лица);
- и т.п.

Раздел «Обязанности»

Обязанности лаборатории – это то, исходя из чего, будет оцениваться эффективность ее работы. Необходимо заметить, что лаборатории, не являющиеся юридическими лицами, сами по себе никаких обязанностей не имеют, если они не возложены на них юридическим лицом как субъектом права. Из этого следует, что обязанности лаборатории необходимо ясно определять, чтобы указать лаборатории на то, по каким критериям будет оцениваться ее работа, Обязанности, возлагаемые на лабораторию, можно разделить на три группы.

Обязанности лаборатории это то, из чего оценивается эффективность ее деятельности. Следует отметить, что лаборатории являющиеся юридическими лицами, сами не несут ответственности, если они не отнесены к ним в качестве субъекта права юридическим лицом. Отсюда следует, что

обязанности лаборатории должны четко определяться, чтобы указывать лаборатории критерии, в соответствии с которыми оценивается ее работа. Обязанности, возложенные на лабораторию, можно разделить на три группы:

- Обязанности, вытекающие из требований законодательства;
- Обязанности, вытекающие из требований ISO/IEC 17025-2019;
- Обязанности, вытекающие из требований органов по аккредитации;

В разделе «Ответственность» устанавливается персональная ответственность начальника (заведующего) лаборатории при выполнении возложенных на лабораторию функций и реализации переданных прав.

Например:

Лаборатория в лице своего руководителя несет ответственность за:

- правильность и полноту выполнения функций и обязанностей, возложенных на лабораторию;
- соблюдение требований действующего законодательства, предъявляемых к процедуре производства аналитических работ, выполняемых в лаборатории;
- сохранность объектов, поступающих в лабораторию для проведения экспертиз и экспертных исследований;
- выполнение установленных сроков проведения испытаний и оформления их результатов;
- сохранность сведений, составляющих государственную или коммерческую тайны.

Раздел «Взаимодействие» должен содержать сведения о взаимодействии со сторонними организациями и с внутренними подразделениями организации.

Лаборатория обычно взаимодействует со следующими внешними организациями:

- 1) С органом по аккредитации по следующим вопросам:

- инспекционный контроль за деятельностью лаборатории
- изменение области аккредитации
- организация повторной аккредитации

2) С учебными, проектными и научно-исследовательскими институтами, подготовки и переподготовки специалистов, аналитическими центрами по вопросам методического и научно-технического обеспечения деятельности лаборатории;

3) С органами государственной метрологической службы по вопросам метрологического обеспечения, справочно-информационного обслуживания и актуализации нормативных документов, а также по вопросам поверки и калибровки средств измерений.

Положение о лаборатории радиационного контроля НИ ТГУ – Приложение К.

2.4.3 Руководство по качеству

Руководство по качеству является основным документом системы управления качеством испытательной лаборатории, основной целью которого является общее описание системы качества и ее подсистем (планирование качества, управление качеством, обеспечение качества и повышение качества). качественный).

В пункте 23 приказа Минэкономразвития № 326 от 30.05.2014 г. установлено обязательное требование к руководству по качеству, разработанному лабораторией, которое содержит требования системы менеджмента качества, составленной в виде единого документа или в виде комплекта документов, подписанного руководителем лаборатории, утвержденного руководителем организации и печатью юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии). [16]

Руководству по качеству должен быть присвоен регистрационный номер, каждая страница документа должна быть пронумерована.

Объем РК не должен быть слишком большим, т.к. это затруднит пользование документом. Следует избегать деталей и ненужных подробностей. Для того чтобы сократить объем РК некоторые документированные процедуры целесообразно оформлять в виде отдельных документов. (Например, Инструкция «Управление документацией и записями»). Ссылки на эти документы должны быть даны в РК.

Руководству по качеству присваивается регистрационный номер, каждая страница должна быть пронумерована.

Объем РК не должен быть большим, поскольку это затрудняет использование документа. Ненужные подробности следует опускать. В целях сокращения объема целесообразно составить некоторые документированные процедуры в виде отдельных документов. (Например, Инструкция «Управление документацией и записями»). Ссылки на эти документы должны быть даны в РК.

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

Описание процедуры должно начинаться с постановки цели интеграции этой процедуры в систему менеджмента лабораторией. Затем процессы, которые являются компонентами описанной процедуры, должны быть выделены и описаны. Указываются лица, ответственных за процедуру. Описание должно содержать ссылки на внутренние лабораторные документы, в которых записаны данные, полученные в ходе процедуры.

Для описания каждой процедуры следует выделить отдельный раздел РК. Каждый раздел рекомендуется начинать на новой странице.

РК должно включать следующие разделы:

- Введение;
- Содержание;

- Область применения;
- Термины, определения и сокращения;
- Общие требования;
- Беспристрастность (раздел разрабатывается на основе требований ISO/IEC 17025-2019);
- Конфиденциальность (раздел разрабатывается на основе требований ISO/IEC 17025-2019).
- Требование к структуре;
- Требование к ресурсам;
- Персонал;
- Помещения и условия окружающей среды;
- Оборудование;
- Метрологическая прослеживаемость;
- Продукция и услуги предоставляемые внешними поставщиками
- Требование к процессу:
 - Рассмотрение запросов, тендеров и договоров;
 - Выбор, верификация и валидация методов;
 - Отбор образцов;
 - Обращение с объектами испытания или калибровки;
 - Технические записи;
 - Оценка неопределенности измерений;
 - Обеспечение достоверности результатов;
 - Представление отчетов о результатах;
 - Жалобы (претензии);
 - Управление несоответствующей работой;
 - Управление данными и информацией;
- Требования к системе менеджмента:
 - Варианты;

- Документация системы менеджмента;
- Управление документами системы менеджмента;
- Управление записями;
- Действия, связанные с рисками и возможностями;
- Улучшения;
- Корректирующие действия;
- Анализ со стороны руководства.

Рекомендуется включить все разделы в РК. Если содержание раздела не актуально по причине, связанной со спецификой конкретной лаборатории, в этом разделе указывается, что соответствующая процедура в лаборатории не проводится.

Руководство по качеству можно найти в Приложении М.

3 Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение

В настоящее время перспективность научного исследования определяется не столько масштабом открытия, оценить которое на первых этапах жизненного цикла высокотехнологического и ресурсоэффективного продукта бывает достаточно трудно, сколько коммерческой ценностью разработки. Оценка коммерческой ценности разработки является необходимым условием при поиске источников финансирования для проведения научного исследования и коммерциализации его результатов. Это важно для разработчиков, которые должны представлять состояние и перспективы проводимых научных исследований.

Целью раздела является проектирование и создание конкурентоспособных разработок, технологий, отвечающих современным требованиям в области ресурсоэффективности и ресурсосбережения.

Достижение цели обеспечивается решением задач:

- оценка коммерческого потенциала и перспективности проведения научных исследований;
- определение возможных альтернатив проведения научных исследований, отвечающих современным требованиям в области ресурсоэффективности и ресурсосбережения;
- планирование научно-исследовательских работ;
- определение ресурсной (ресурсосберегающей), финансовой, бюджетной, социальной и экономической эффективности исследования [18].

3.1 Оценка коммерческого потенциала и перспективности проведения научных исследований с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения

Суть выпускной квалификационной работы по теме «Подготовка к аккредитации испытательной лаборатории в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC17025-2019» заключается в разработке необходимой документации и помещений лаборатории к аккредитации в соответствие со стандартом.

Проект осуществляется в лаборатории радиационного контроля на базе НИ ТГУ, следовательно, основные потребители – это сотрудники лаборатории, а именно менеджер по качеству и высшее руководство организации.

3.1.1 Анализ конкретных технических решений

Анализ конкурентных технических решений с позиции ресурсоэффективности и ресурсосбережения позволяет провести оценку сравнительной эффективности научной разработки и определить направления для ее будущего повышения, а также помогает вносить коррективы в научное исследование, чтобы повысить конкурентоспособность исследования

Анализ конкурентных технических решений был проведен с помощью оценочной карты. Оценочная карта представлена в таблице 3.1

Таблица 3.1 – Оценочная карта для сравнения конкретных технических решений (разработок)

Критерии оценки	Вес критерия	Баллы			Конкурентоспособность		
		Б _ф	Б _{к1}	Б _{к2}	К _ф	К _{к1}	К _{к2}
1	2	3	4	5	6	7	8
Технические критерии оценки ресурсоэффективности							
1. Повышение производительности труда пользователя	0,16	5	5	3	0,8	0,48	0,48

2. Удобство в эксплуатации (соответствует требованиям потребителей)	0,13	5	4	5	0,65	0,52	0,65
3. Надежность	0,15	3	4	4	0,45	0,6	0,6
4. Безопасность	0,09	5	5	3	0,45	0,27	0,27
5. Потребность в ресурсах памяти	0,04	5	4	5	0,2	0,2	0,2
6. Функциональная мощность (предоставляемые возможности)	0,08	4	5	5	0,32	0,4	0,4
7. Качество интеллектуального интерфейса	0,03	5	5	5	0,15	0,15	0,15
Экономические критерии оценки эффективности							
1. Конкурентоспособность продукта	0,01	3	3	5	0,03	0,03	0,05
2. Уровень проникновения на предприятие	0,07	5	5	5	0,35	0,35	0,35
3. Цена	0,1	5	4	2	0,5	0,2	0,2
4. Срок выхода на предприятие	0,14	4	4	4	0,56	0,56	0,56
Итого	1	49	43		4,46	3,76	3,91

где B_{ϕ} – исследование данного проекта, $K_{к1}$ – исследование сотрудниками компании, $K_{к2}$ – исследование консалтинговой компании

Анализ конкурентных решений определяется по формуле:

$$K = \sum B_i \cdot B_i, \quad (1)$$

где K – конкурентоспособность научной разработки или конкурента;

B_i – вес показателя (в долях единицы);

B_i – балл i -го показателя.

В итоге получили: $K_{\phi} = 4,46$, $K_{к1} = 3,76$, $K_{к2} = 3,91$

Результаты показывают, что подготовка испытательной лаборатории является эффективной и имеет преимущества по таким показателям, как повышение производительности труда, безопасность и цена.

3.1.2 SWOT-анализ

SWOT – Strengths (сильные стороны), Weaknesses (слабые стороны), Opportunities (возможности) и Threats (угрозы) – представляет собой комплексный анализ научно-исследовательского проекта. SWOT-анализ

применяют для исследования внешней и внутренней среды проекта. Он проводится в несколько этапов.

Первый этап заключается в описании сильных и слабых сторон проекта, в выявлении возможностей и угроз для реализации проекта, которые проявились или могут появиться в его внешней среде.

Второй этап состоит в выявлении соответствия сильных и слабых сторон научно-исследовательского проекта внешним условиям окружающей среды. Это соответствие или несоответствие должны помочь выявить степень необходимости проведения стратегических изменений.

В рамках третьего этапа лежит составление итоговой матрицы SWOT-анализа. Результаты учитываются при разработке структуры работ, выполняемых в рамках исследования.

Результаты первого этапа представлены в таблице 3.2.

Таблица 3.2 – Матрица SWOT

Сильные стороны научно-исследовательского проекта: С1. Прохождение аккредитации С2. Повышение качества работ. С3. Наличие подробной инструкции для всех возможных ситуаций С4. Экономия временных показателей.	Слабые стороны научно-исследовательского проекта: Сл1. Большие затраты, связанные с реализацией Сл2. Отсутствие необходимого оборудования Сл3. Отсутствие требуемой квалификации сотрудников
Возможности: В1. Выход на новый рынок В2. Снижение операционных затрат В3. Повышение конкурентоспособности лаборатории В4. Развитие корпоративной культуры	Угрозы: У1. Невозможность принятия новых условий У2. Введения дополнительных государственных требований документации У3. Большое количество сопутствующей документации

Результаты второго этапа представлены в таблице 3.3.

Таблица 3.3 – Интерактивная матрица сильных сторон и возможностей

		Сильные стороны проекта				Слабые стороны проекта		
		С ₁	С ₂	С ₃	С ₄	Сл ₁	Сл ₂	Сл ₃
Возможности проекта	В ₁	+	0	0	0	+	0	+
	В ₂	0	0	+	-	+	-	+
	В ₃	+	+	-	+	-	-	-

	B ₄	0	+	-	+	-	+	+
Угрозы проекта	У ₁	+	0	-	-	0	+	+
	У ₂	+	+	0	-	+	-	-
	У ₃	0	0	-	0	0	-	-

Результаты третьего этапа представлены в таблице 3.4.

Таблица 3.4 - Результаты SWOT-анализа

	Сильные стороны научно-исследовательского проекта: С1. Прохождение аккредитации С2. Повышение качества работ. С3. Наличие подробной инструкции для всех возможных ситуаций С4. Экономия временных показателей.	Слабые стороны научно-исследовательского проекта: Сл1. Большие затраты, связанные с реализацией Сл2. Отсутствие необходимого оборудования Сл3. Отсутствие требуемой квалификации у сотрудников
Возможности: В1. Выход на новый рынок В2. Снижение операционных затрат В3. Повышение конкурентоспособности лаборатории В4. Развитие корпоративной культуры	В1С1 – Прохождение аккредитации позволит лаборатории выйти на новые рынки. В2С3 – Снижение операционных затрат возможно при наличии инструкций хорошего качества. В3С1С2С4 – Повышение качества работ, наличие качественных инструкций и экономия временных показателей ведет к повышению конкурентоспособности предприятия В4С1С2 – Прохождение аккредитации и повышение качества работ ведут к развитию корпоративной культуры	В1Сл1 – Большие затраты на реализацию могут затормозить освоения новых рынков. В2Сл1Сл3 – Снижению операционных затрат могут препятствовать так же затраты, на освоение и отсутствие квалификации для этих методик у персонала В4Сл2Сл3 – развитие корпоративной культуры может быть затруднительным при отсутствии необходимого технического оснащения при ведении проекта и отсутствия необходимых навыков у сотрудников
Угрозы: У1. Невозможность принятия новых условий У2. Введения дополнительных государственных требований документации У3. Большое количество сопутствующей документации	У1С1 – Прохождение аккредитации несет в себе определенные обязательства, которые предприятие обязано принять и адаптировать У2С1С2 – Введение доп. требований может помешать прохождению аккредитации, и в определенной мере повлияет на качество работ.	У1Сл2Сл3 – Принятие условия зависит от необходимого оборудования и квалификации сотрудников. У2Сл1 – Любые новые требования ведут к повышению затрат на их реализацию.

SWOT-анализ имеет большое значение при разработке структуры работ, выполняемых в рамках научно-исследовательского проекта.

3.1.3 Определение возможных альтернатив проведения НИП

Определение возможных альтернатив заключается в использовании морфологического подхода, который основан на систематическом исследовании всех теоретически возможных вариантов, вытекающих из закономерностей строения (морфологии) объекта исследования. Путем комбинирования вариантов получают большое количество различных решений, ряд которых представляет практический интерес.

Морфологическая матрица для данной исследовательской работы (таблица 3.5) содержит такие характеристики, как:

- А. программа для написания работы;
- В. программа для построения графиков;
- С. программа для создания презентации.

Наиболее подходящими вариантами будут:

- исп.1: А1-В3-С4;
- исп.1: А1-В1-С1 (оптимальный вариант);
- исп.1: А1-В2-С2.

Таблица 3.5 – Морфологическая матрица для НИП

	1	2	3	4
А	Microsoft Word	SoftMaker FreeOffice	LibreOfficeWriter	Google Документы
В	Microsoft Excel	Statistica	Microsoft Excel + Statistica	LibreOffice Calc
С	Microsoft PowerPoint	Prezi	LibreOffice Impress	Google Slides

3.1.4 Организация и планирование

3.1.4.1 Составление перечня работ

Для расчета трудоемкости данной исследовательской работы составляется полный перечень проводимых работ, и определяются их исполнители и оптимальная продолжительность работы. Наиболее

эффективным способом для этих целей является использование линейного графика. Для его построения составим перечень работ и соответствие работ своим исполнителям, продолжительность выполнения этих работ и сведем их в таблицу 3.6.

Таблица 3.6 – Перечень работ и продолжительность их выполнения С-студент, Р-руководитель

Основные этапы	№ работы	Содержание работ	Должность исполнителя
Разработка технического задания	1	Составление и утверждение темы ВКР	Руководитель
	2	Календарное планирование ВКР	Студент
Выбор направления исследования	3	Подбор материала по теме ВКР	Студент
Теоретические исследования	4	Изучение литературы по теме ВКР	Студент
	5	Написание теоретической части ВКР	Руководитель, студент
	6	Подведение промежуточных итогов	Студент
	7	Изучениеи анализ стандарта ГОСТ ISO/IEC17025-2019	Студент
Экспериментальные исследования	8	Разработка пакета документов для аккредитации в соответствии со стандартом	Руководитель, студент
Оценка полученных результатов	9	Анализ полученных результатов	Руководитель, студент
	10	Подведение итогов	Студент
	11	Оформление итогового варианта ВКР	Студент

3.1.4.2 Продолжительность этапов работ

Одним из важнейших этапов является определение трудоемкости работ каждого из участника исследования, так как трудовые затраты – это и есть основная часть стоимости разработки. Трудоемкость выполнения научного исследования оценивается экспертным путем в человеко-днях (человеко-часах) и носит вероятностный характер, так как зависит от множества трудно учитываемых факторов.

Для вычисления, ожидаемого (среднего) значения трудоемкости $t_{ожі}$:

$$t_{ожі} = \frac{3t_{\min i} + 2t_{\max i}}{5}, \quad (2)$$

где $t_{ожі}$ – ожидаемая трудоемкость выполнения i -ой работы чел.-дн.;

$t_{\min i}$ – минимально возможная трудоемкость выполнения заданной i -ой работы (оптимистическая оценка: в предположении наиболее благоприятного стечения обстоятельств), чел.-дн.;

$t_{\max i}$ – максимально возможная трудоемкость выполнения заданной i -ой работы (пессимистическая оценка: в предположении наиболее неблагоприятного стечения обстоятельств), чел.-дн.

Для выполнения перечисленных в таблице 3.5 работ требуются специалисты: студент-дипломник и научный руководитель.

Исходя из ожидаемой трудоемкости работ, определяется продолжительность каждой работы в рабочих днях T_p , учитывающая параллельность выполнения работ несколькими исполнителями.

$$T_{pi} = \frac{t_{ожі}}{ч_i}, \quad (3)$$

где T_{pi} – продолжительность одной работы, раб. дн.;

$t_{ожі}$ – ожидаемая трудоемкость выполнения одной работы, чел.-дн.

$ч_i$ – численность исполнителей, выполняющих одновременно одну и ту же работу на данном этапе, чел.

3.1.4.3 Разработка графика проведения научного исследования

В данном разделе для построения графика проведения научного исследования используется диаграмма Ганта, которая необходима для расчета времени на сделанные работы. Для построения графика переведем длительность каждого этапа работ из рабочих дней в календарные дни, используя формулу:

$$T_{ki} = T_{pi} \times k_{\text{кал}}, \quad (4)$$

где T_{ki} — продолжительность выполнения i -ой работы в календарных днях;

T_{pi} — продолжительность выполнения i -ой работы в рабочих днях;

$k_{\text{кал}}$ — коэффициент календарности.

Коэффициент календарности определяется по формуле:

$$k_{\text{кал}} = \frac{T_{\text{кал}}}{T_{\text{кал}} - T_{\text{вых}} - T_{\text{пр}}}, \quad (5)$$

где $k_{\text{кал}}$ — коэффициент календарности;

$T_{\text{кал}}$ — количество календарных дней в году;

$T_{\text{вых}}$ — количество выходных дней в году;

$T_{\text{пр}}$ — количество праздничных дней в году.

Рассчитанные значения T_{ki} необходимо округлить до целого числа. Все расчетные значения сведены в таблицу 3.7.

Для расчета коэффициенты календарности были взяты данные для 2020 года.

$$k_{\text{кал}} = \frac{366}{366 - 118} = 1,48. \quad (6)$$

Таблица 3.7 – Временные показатели проведения работ

Номер работы	Исполнители	Трудоемкость работ			Длительность работ в рабочих днях T_{pi} , раб. дн.	Длительность работ в календарных днях $T_{ki, \text{кал. дн.}}$
		t_{\min} , чел.-дн.	t_{\max} , чел.-дн.	$t_{\text{ож.}}$, чел.-дн.		
1	Р	1	3	1,8	1,8	3
2	С	2	6	3,6	3,6	5
3	С	5	10	7	7	10
44	Р, С	5	15	9	4,5	7
5	С	10	20	14	14	21
6	С	4	7	5,2	5,2	8
7	Р, С	5	7	5,8	2,9	4
8	Р, С	30	45	36	18	27
9	Р, С	20	30	24	12	18
10	С	10	20	14	14	21
11	С	3	5	3,8	3,8	6

На основании таблицы 3.7 был построен календарный план-график, представленный в таблице 3.8. Данный график строится для наибольшего по длительности исполнения работ в рамках исследовательской работы на основании таблицы 3.7 с разбиванием по месяцам, а затем по декадам за период времени написания дипломной работы.

Таблица 3.8 – Календарный план-график проведения НИ

№ работ	Вид работ	Исполнители	Кол-во дней, Т _{раб}	Продолжительность выполнения работ																	
				Январь 2020			Февраль 2020			Март 2020			Апрель 2020			Май 2020			Июнь 2020		
				1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
1	Составление и утверждение темы ВКР	Р	3																		
2	Календарное планирование ВКР	С	5																		
3	Подбор материала по теме ВКР	С	10																		
4	Изучение литературы по теме ВКР	Р, С	7																		
5	Написание теоретической части ВКР	С	21																		
6	Подведение промежуточных итогов	С	8																		
7	Изучение и анализ стандарта ГОСТ ISO/IEC17025-2019	Р, С	4																		
8	Разработка пакета документов для аккредитации в соответствии со стандартом	Р, С	27																		
9	Анализ полученных результатов	Р, С	18																		
10	Подведение итогов	С	21																		
11	Оформление итогового варианта ВКР	С	6																		

■ – Р-руководитель, ■ – С-студент

3.1.4.4 Расчет материальных затрат НТИ

Данная статья включает стоимость всех материалов, используемых при разработке проекта:

- приобретаемые со стороны сырье и материалы, необходимые для создания научно-технической продукции;
- покупные материалы, используемые в процессе создания научно-технической продукции для обеспечения нормального технологического процесса и для упаковки продукции или расходуемых на другие производственные и хозяйственные нужды (проведение испытаний, контроль, содержание, ремонт и эксплуатация оборудования, зданий, сооружений, других основных средств и прочее), а также запасные части для ремонта оборудования, износа инструментов, приспособлений, инвентаря, приборов, лабораторного оборудования и других средств труда, не относимых к основным средствам, износ спецодежды и других малоценных и быстроизнашивающихся предметов;
- покупные комплектующие изделия и полуфабрикаты, подвергающиеся в дальнейшем монтажу или дополнительной обработке;
- сырье и материалы, покупные комплектующие изделия и полуфабрикаты, используемые в качестве объектов исследований (испытаний) и для эксплуатации, технического обслуживания и ремонта изделий – объектов испытаний (исследований).

В материальные затраты, помимо вышеуказанных, включаются дополнительно затраты на канцелярские принадлежности, диски, картриджи и т.п. Однако их учет ведется в данной статье только в том случае, если в научной организации их не включают в расходы на использование оборудования или накладные расходы. В первом случае на них определяются соответствующие нормы расхода от установленной базы. Во втором случае их величина учитывается как некая доля в коэффициенте накладных расходов.

Расчет материальных затрат осуществляется по следующей формуле:

$$З_m = (1 + k_T) * \sum_{i=1}^m Ц_i * N_{расхi}, \quad (7)$$

где m – количество видов материальных ресурсов, потребляемых при выполнении научного исследования;

$N_{расхi}$ – количество материальных ресурсов i -го вида, планируемых к использованию при выполнении научного исследования (шт., кг, м, м² и т.д.);

$Ц_i$ – цена приобретения единицы i -го вида потребляемых материальных ресурсов (руб./шт., руб./кг, руб./м, руб./м² и т.д.);

k_T – коэффициент, учитывающий транспортно-заготовительные расходы.

Значения цен на материальные ресурсы могут быть установлены по данным, размещенным на соответствующих сайтах в Интернете предприятиями-изготовителями (либо организациями-поставщиками).

Величина коэффициента (k_T), отражающего соотношение затрат по доставке материальных ресурсов и цен на их приобретение, зависит от условий договоров поставки, видов материальных ресурсов, территориальной удаленности поставщиков и т.д. Транспортные расходы принимаются в пределах 15-25% от стоимости материалов.

Материальные затраты, необходимые для данной работы, были занесены в Таблицу 4.1. Транспортные расходы принимаются равными 20%.

Таблица 4.1 – Материальные затраты

Наименование	Единица измерения	Количество	Цена за ед. Продукции, руб.	Затраты на материалы, $З_m$, руб.
Пачка бумаги для печати	шт.	1	225,65	270,78
Заправка принтерного картриджа	шт.	1	350	420
Услуга доступа в интернет	месяц	5	350	2100
Ручки	шт.	2	45	108
Карандаши	шт.	1	31	37,2
Линейка	шт.	1	11,5	13,8
Степлер	шт.	1	148	177,6
Электроэнергия	кВт·ч	75	2,45	220,5
Итого				3347,88

Для выполнения данной научно-технической работы материальные затраты составили 3347,88 руб.

3.1.4.5 Расчет затрат на специальное оборудование

Определение стоимости спецоборудования производится по действующим прейскурантам, а в ряде случаев по договорной цене. Расчет затрат по данной статье заносится в таблицу.

При приобретении спецоборудования необходимо учесть затраты по его доставке и монтажу в размере 15% от его цены. Стоимость оборудования, используемого при выполнении конкретного НТИ и имеющегося в данной научно-технической организации, учитывается в калькуляции в виде амортизационных отчислений.

Все расчеты по приобретению спецоборудования и оборудования, имеющегося в организации, но используемого для каждого исполнения конкретной темы, сводятся в таблицу.

Таблица 4.2.1 – Расчет бюджета затрат на приобретение спецоборудования (исполнения 1 и 3)

№ п/п	Наименование оборудования	Количество единиц оборудования	Цена единицы оборудования, руб.	Общая стоимость оборудования, руб.
1	Персональный компьютер	1	56 000,00	56 000,00
2	MicrosoftOffice 2019(годоваялицензия)	1	9 990,00	9 990,00
Итого:				59 990,00

Таблица 4.2.2 – Расчет бюджета затрат на приобретение спецоборудования (исполнение 2)

№ п/п	Наименование оборудования	Количество единиц оборудования	Цена единицы оборудования, руб.	Общая стоимость оборудования, руб.
1	Персональный компьютер	1	56 000,00	56 000,00
2	MicrosoftOffice 2016(годоваялицензия)	1	5 990,00	5 990,00
Итого:				61 990,00

3.1.4.6 Расчет основной заработной платы

В настоящую статью включается основная заработная плата работников, непосредственно участвующих в выполнении работ по данной теме. Величина расходов по заработной плате определяется исходя из трудоемкости выполняемых работ и действующей системы окладов и тарифных ставок.

Заработная плата состоит из двух частей:

- основная (зависит от размера оклада и отработанного времени);
- дополнительная (доплаты за отклонения от нормальных условий труда).

$$З_{\text{осн}} = З_{\text{дн}} * T_p, \quad (8)$$

где $З_{\text{осн}}$ – основная заработная плата одного работника;

T_p – продолжительность работ, выполняемых научно-техническим работником, раб. дн;

$З_{\text{дн}}$ – среднедневная заработная плата работника, руб.

Среднедневная заработная плата рассчитывается по формуле:

$$З_{\text{дн}} = \frac{З_{\text{м}} * M}{F_{\text{д}}}, \quad (9)$$

где $З_{\text{дн}}$ – месячный должностной оклад работника, руб.;

M – количество месяцев работы без отпуска в течение года (11,2 при 5-дневной неделе и 10,4 при 6-дневной неделе);

$F_{\text{д}}$ – действительный годовой фонд рабочего времени научно-технического персонала, раб. дн. (таблица.4.3).

Таблица 4.3 – Баланс рабочего времени

Показатели рабочего времени	Руководитель	Студент
Календарное число дней	366	366
Количество нерабочих дней	118	118
Потери рабочего времени: - отпуск; - не выходы по болезни	48 -	28 -

Действительный годовой фонд рабочего времени	200	220
--	-----	-----

Месячный должностной оклад работника:

$$З_{\text{м}} = З_{\text{тс}} * (1 + k_{\text{пр}} + k_{\text{д}}) * k_{\text{р}}, \quad (10)$$

где $З_{\text{тс}}$ – заработная плата по тарифной ставке, руб.;

$k_{\text{пр}}$ – премиальный коэффициент, равный 0,3;

$k_{\text{д}}$ – коэффициент доплат и надбавок составляет примерно 0,2 – 0,5;

$k_{\text{р}}$ – районный коэффициент, равный 1,3 (для Томска).

Таблица 4.4 – Расчет основной заработной платы

Исполнители	$k_{\text{т}}$	$З_{\text{тс}}$, руб	$k_{\text{пр}}$	$k_{\text{д}}$	$k_{\text{р}}$	$З_{\text{м}}$, руб	$З_{\text{дн}}$, руб	$T_{\text{р}}$, раб. дн.	$З_{\text{осн}}$, руб.
Руководитель	2,047	1228,20	0,3	0,2	1,3	2394,99	1413,50	59	83396,50
Студент	1,407	844,20	0,3	0,2	1,3	1646,19	310,86	130	40411,80
Итого									123808,3

3.1.4.7 Дополнительная заработная плата исполнителей темы

Затраты по дополнительной заработной плате исполнителей темы учитывают величину предусмотренных Трудовым кодексом РФ доплат за отклонение от нормальных условий труда, а также выплат, связанных с обеспечением гарантий и компенсаций (при исполнении государственных и общественных обязанностей, при совмещении работы с обучением, при предоставлении ежегодного оплачиваемого отпуска и т.д.). Расчет дополнительной заработной платы ведется по следующей формуле:

$$З_{\text{доп}} = k_{\text{доп}} \cdot З_{\text{осн}}, \quad (11)$$

где $k_{\text{доп}}$ – коэффициент дополнительной заработной платы, принятый равным 0,12.

В результате получили следующие значения:

$$З_{\text{доп}}(\text{Р}) = 10\,007,58;$$

$$З_{\text{доп}}(\text{С}) = 4\,849,42.$$

3.1.4.8 Расчет отчислений во внебюджетные фонды

В данной статье расходов отражаются обязательные отчисления по установленным законодательством Российской Федерации нормам органам государственного социального страхования (ФСС), пенсионного фонда (ПФ) и медицинского страхования (ФФОМС) от затрат на оплату труда работников. Величина отчислений во внебюджетные фонды определяется исходя из следующей формулы:

$$З_{внеб} = k_{внеб} * (З_{осн} + З_{доп}), \quad (12)$$

где $k_{внеб}$ – коэффициент отчислений на уплату во внебюджетные фонды – 0,302 (30,2 %), (пенсионный фонд – 0,22 (22 %), фонд обязательного медицинского страхования – 0,051 (5,1 %), фонд обязательного социального страхования – 0,029 (2,9 %), обязательное социальное страхование от несчастных случаев – 0,002 (0,2 %)

В связи с тем, что возможные альтернативы проведения научных исследований отличаются только использованием различного ПО, отчисления во внебюджетные фонды остаются неизменными для каждого из вариантов.

Таблица 4.5 – Отчисления во внебюджетные фонды

ИСП1, ИСП2, ИСП3				
Исполнитель	З _{осн} , руб.	З _{доп} , руб	$k_{внеб}$	З _{внеб} , руб
Р	83396,50	10007,58	0,302	28208,03
И	40411,80	4849,42	0,302	13668,89
Итого	123808,3	14857,00	-	41876,92

3.1.4.9 Расчет накладных расходов

Накладные расходы учитывают прочие затраты организации, не попавшие в предыдущие статьи расходов. В данном случае к ним относятся: оплата услуг связи, почтовые и телеграфные расходы, размножение материалов и т.д. Расходы на электроэнергию, печать и ксерокопирование материалов исследования включены в материальные затраты

Величина накладных расходов определяется по следующей формуле:

$$Z_{\text{накл}} = (Z_{\text{м}} + Z_{\text{спец.об}} + Z_{\text{осн}} + Z_{\text{доп}} + Z_{\text{внеб}} + Z_{\text{команд}} + Z_{\text{конт}}) * k_{\text{нр}}, \quad (13)$$

где $Z_{\text{м}}$ – материальные затраты, руб;

$Z_{\text{спец.об}}$ –затраты на специальное оборудование, руб;

$Z_{\text{осн}}$ - основная заработная плата работников, руб;

$Z_{\text{доп}}$ - дополнительная заработная плата работников, руб;

$Z_{\text{внеб}}$ - отчисления во внебюджетные фонды, руб;

$Z_{\text{команд}}$ - затраты на научные и производственные командировки, руб;

$Z_{\text{конт}}$ - контрагентные расходы, руб;

$k_{\text{нр}}$ - коэффициент, учитывающий накладные расходы. Величина коэффициента накладных расходов выбрана в размере 16%.

Т. о. величина накладных расходов для данной работы составляет:

3.1.4.10 Формирование бюджета затрат на научно-исследовательский проект

Рассчитанная величина затрат научно-исследовательской работы (темы) является основой для формирования бюджета затрат проекта, который при формировании договора с заказчиком защищается научной организацией в качестве нижнего предела затрат на разработку научно-технической продукции. Определение бюджета затрат на научно-исследовательский проект по каждому варианту исполнения приведен в Таблице 4.6.

Таблица 4.6 – Расчет бюджета затрат НТИ

Наименование статьи	Сумма, руб.			Примечание
	Исп.1	Исп.2	Исп.3	
1. Материальные затраты НИП	3347,88	3347,88	3347,88	п. 3.1.2.4
2. Затраты на специальное оборудование	59990,00	61990,00	59990,00	п. 3.1.2.5
3. Затраты по основной заработной плате исполнителей	123808,30	123808,30	123808,30	п. 3.1.2.6
4. Затраты по дополнительной заработной плате исполнителей	14857,00	14857,00	14857,00	п. 3.1.2.7
5. Отчисления во внебюджетные фонды	41876,92	41876,92	41876,92	п. 3.1.2.8
6. Затраты на научные и производственные командировки	—	—	—	

7. Контрагентские расходы	–	–	–	
8. Накладные расходы	39020,816	39340,816	39020,816	п. 3.1.2.5 (16% от суммы ст. 1-7)
9. Бюджет затрат НТИ	282900,92	285220,92	282900,92	Сумма ст. 1-8

3.1.5 Определение ресурсной(ресурсосберегающей), финансовой, бюджетной, социальной и экономической эффективности исследования

3.1.5.1 Определение эффективности использования технического проекта

Определение эффективности происходит на основе расчета интегрального показателя эффективности научного исследования. Его нахождение связано с определением двух средневзвешенных величин: финансовой эффективности и ресурсоэффективности.

Интегральный показатель финансовой эффективности научного исследования получают в ходе оценки бюджета затрат трех (или более) вариантов исполнения научного исследования. Для этого наибольший интегральный показатель реализации технической задачи принимается за базу расчета (как знаменатель), с которым соотносятся финансовые значения по всем вариантам исполнения.

Интегральный финансовый показатель разработки определяется как:

$$I_{\text{финр}}^{\text{исп.}i} = \frac{\Phi_{pi}}{\Phi_{\text{max}}}, \quad (14)$$

где $I_{\text{финр}}^{\text{исп.}i}$ – интегральный финансовый показатель разработки;

Φ_{pi} – стоимость i-го варианта исполнения;

Φ_{max} – максимальная стоимость исполнения научно-исследовательского проекта (в т.ч. аналоги).

Полученная величина интегрального финансового показателя разработки отражает соответствующее численное увеличение бюджета затрат разработки в размах (значение больше единицы), либо соответствующее численное удешевление стоимости разработки в размах (значение меньше единицы, но больше нуля).

Интегральный показатель ресурсоэффективности вариантов исполнения объекта исследования можно определить следующим образом:

$$I_{pi} = \sum_{i=1}^n a_i * b_i, \quad (15)$$

где I_{pi} – интегральный показатель ресурсоэффективности для i -го варианта исполнения разработки;

a_i – весовой коэффициент i -го варианта исполнения разработки;

b_i^a, b_i^p – бальная оценка i -го варианта исполнения разработки, устанавливается экспертным путем по выбранной шкале оценивания;

n – число параметров сравнения.

Расчет интегрального показателя ресурсоэффективности проведен в форме таблицы (Таблица 4.7).

Таблица 4.7 – Сравнительная оценка характеристик вариантов исполнения проекта

Критерии оценки	Весовой коэффициент	Исп.1	Исп.2	Исп.3
Количество возможных применяемых статистических методов	0,25	5	4	5
Удобство эксплуатации ПО	0,15	4	4	2
Визуализация данных	0,20	5	4	5
Улучшение исследуемого процесса	0,40	5	5	5
Итого:	1	19	17	17

Интегральный показатель эффективности вариантов исполнения разработки ($I_{испi}$) определяется на основании интегрального показателя ресурсоэффективности и интегрального финансового показателя по формуле:

$$I_{испi} = \frac{I_{р}^{испi}}{I_{фин}^{исп.i}}, \quad (16)$$

Сравнение интегрального показателя эффективности вариантов исполнения разработки позволит определить сравнительную эффективность проекта и выбрать наиболее целесообразный вариант из предложенных.

Сравнительная эффективность проекта ($\mathcal{E}_{ср}$) – это отношение интегрального показателя эффективности одного исполнения к другому:

$$\mathcal{E}_{ср} = \frac{I_{исп1}}{I_{исп2}}, \quad (17)$$

Таблица 4.8 – Сравнительная эффективность разработки

Показатели	Исп.1	Исп.2	Исп.3
Интегральный финансовый показатель	0,94	0,95	0,94
Интегральный показатель ресурсоэффективности	4,85	4,40	4,55
Интегральный показатель эффективности	5.14	4,65	4.82

В ходе выполнения данного раздела были определены финансовый показатель разработки, показатель ресурсоэффективности, интегральный показатель эффективности. При сравнении можно сделать вывод, что исполнитель 1 является наиболее эффективным в разработке.

4 Социальная ответственность

Социальная ответственность выходит за рамки установленных обязательств и предполагает добровольное применение организациям мер, для повышения качества жизни сотрудников, их семей и общества в целом. Таким образом компании стремятся не только к финансовой эффективности и коммерческому успеху, но и процветанию и гармонии общества.

Результатом данной выпускной квалифицированной работы является разработанный пакет документов для испытательной лаборатории для прохождения аккредитации. Разработка данной системы направлена на повышение результативности системы менеджмента качества (СМК) организации и ее процессов.

В лаборатории разработкой документации занимается менеджер по качеству. Выполнение работы происходит в офисном помещении за персональным компьютером. Возможными пользователями документированной информации являются сотрудники лаборатории, задействованные в данной деятельности.

В данном разделе будут рассмотрены и выявлены вредные и опасные производственные факторы при работе с ПЭВМ; определены способы снижения действия вредных факторов до безопасных пределов или, по возможности, полного их исключения; рассмотрены вопросы техники пожарной безопасности и охраны окружающей среды.

В соответствии с международным стандартом ICCSR 26000:2011 «Социальная ответственность организации» цель данного раздела в принятие проектных решений, исключающих несчастные случаи в производстве и снижении вредных воздействий на окружающую среду.

4.1 Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности

4.1.1 Специальные (характерные для проектируемой рабочей зоны) правовые нормы трудового законодательства

Право работников на труд в безопасных условиях, то есть отвечающим требованиям охраны труда, закреплено в статье 219 Трудового кодекса РФ [19].

Каждый работник имеет право на:

- рабочее место, соответствующее требованиям охраны труда;
- обязательное социальное страхование от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний в соответствии с федеральным законом;
- получение достоверной информации от работодателя, соответствующих государственных органов и общественных организаций об условиях и охране труда на рабочем месте, о существующем риске повреждения здоровья, а также о мерах по защите от воздействия вредных и (или) опасных производственных факторов;
- отказ от выполнения работ в случае возникновения опасности для его жизни и здоровья вследствие нарушения требований охраны труда, за исключением случаев, предусмотренных федеральными законами, до устранения такой опасности;
- обеспечение средствами индивидуальной и коллективной защиты в соответствии с требованиями охраны труда за счет средств работодателя;
- обучение безопасным методам и приемам труда за счет средств работодателя;
- запрос о проведении проверки условий и охраны труда на его рабочем месте федеральным органом исполнительной власти;
- внеочередной медицинский осмотр в соответствии с медицинскими рекомендациями с сохранением за ним места работы (должности) и среднего заработка во время прохождения указанного медицинского осмотра.

4.1.2 Организационные мероприятия при компоновке рабочей зоны

Рациональная планировка рабочего места предусматривает четкий порядок и постоянство размещения предметов, средств труда и документации. То, что требуется для выполнения работ чаще должно располагаться в зоне легкой досягаемости рабочего пространства.

Рабочее место должно соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.032-78 [20]. Оно должно занимать площадь не менее 6 м², высота помещения должна быть не менее 4 м, а объем - не менее 20 м³ на одного человека. Высота над уровнем пола рабочей поверхности, за которой работает оператор, должна составлять 720 мм. Оптимальные размеры поверхности стола 1600 x 1000 кв. мм. Под столом должно иметься пространство для ног с размерами по глубине 650 мм. Рабочий стол должен также иметь подставку для ног, расположенную под углом 15° к поверхности стола. Длина подставки 400 мм, ширина - 350 мм. Удаленность клавиатуры от края стола должна быть не более 300 мм, что обеспечит удобную опору для предплечий. Расстояние между глазами оператора и экраном видеодисплея должно составлять 40 - 80 см. Так же рабочий стол должен быть устойчивым, иметь однотонное неметаллическое покрытие, не обладающее способностью накапливать статическое электричество.

Рабочее кресло должно быть подъемно-поворотным и регулируемым по высоте и углам наклона сиденья и спинки, а также расстоянию спинки до переднего края сиденья. Рекомендуется высота сиденья над уровнем пола 420-550 мм. Конструкция рабочего кресла должна обеспечивать: ширину и глубину поверхности сиденья не менее 400 мм; поверхность сиденья с заглубленным передним краем.

Монитор должен быть расположен на уровне глаз оператора на расстоянии 500-600 мм. Согласно нормам, угол наблюдения в горизонтальной плоскости должен быть не более 45° к нормали экрана. Лучше если угол обзора

будет составлять 30°. Кроме того должна быть возможность выбирать уровень контрастности и яркости изображения на экране.

При однообразной умственной работе, требующей значительного нервного напряжения и большого сосредоточения, рекомендуется выбирать неяркие, малоконтрастные цветочные оттенки, которые не рассеивают внимание (малонасыщенные оттенки холодного зеленого или голубого цветов). При работе, требующей интенсивной умственной или физической напряженности, рекомендуются оттенки теплых тонов, которые возбуждают активность человека.

4.2 Производственная безопасность

ПЭВМ, безусловно, увеличивает производительность человека при выполнении работ, но может оказывать вредное воздействие на организм работающего за ПК. Опасные и вредные факторы, которые постоянно или периодически действуют на человека за работой на ПК, представлены в таблице 4.1.

Таблица 4.1 – Опасные и вредные факторы при работе на ПК

Источник фактора, наименование видов работ	Факторы (по ГОСТ 12.0.003-74)		Нормативные документы
	Вредные	Опасные	
Подготовка к аккредитации органа по сертификации в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Работа за ПЭВМ: 1. рабочее место; 2. кондиционеры и различные печатающие устройства;	1. отклонение показателей микроклимата; 2. повышенный уровень шума; 3. недостаточная освещенность рабочей зоны; 4. напряженность, монотонность трудового процесса	1. электроопасность; 2. возникновение пожара	Параметры микроклимата устанавливаются СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03 [21]. Параметры шума устанавливаются СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03 [21]. Параметры освещенности рабочей зоны устанавливаются СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278-03 [22].

3. искусственное освещение; 4. системный блок, монитор; 5. выполнение должностных обязанностей.			
---	--	--	--

Обоснование допустимых норм вредных и опасных факторов на работающего на ПЭВМ и рекомендации по уменьшению воздействия вредных и опасных факторов.

4.2.1 Микроклимат

Микроклимат производственных помещений – это климат внутренней среды помещений, который определяется действующими на организм сочетаниями температуры, влажности и скорости движения воздуха, а также температуры окружающих поверхностей. Показатели микроклимата должны обеспечивать сохранение теплового баланса человека с окружающей средой и поддержание оптимального или допустимого теплового состояния организма человека [23].

Оптимальные микроклиматические при воздействии на человека в течение рабочей смены обеспечивают сохранение теплового состояния организма и не вызывают отклонений в состоянии здоровья. Допустимые микроклиматические условия могут приводить к незначительным дискомфортным тепловым ощущениям. Возможно, временное (в течение рабочей смены) снижение работоспособности, без нарушения здоровья. Нормы оптимальных и допустимых метеорологических условий устанавливает СанПиН 2.2.4.548–96 [23]. Эти нормы устанавливаются в зависимости от времени года, характера трудового процесса и характера производственного помещения. Все категории работ разграничиваются на основе интенсивности энергозатрат организма в ккал/ч (Вт). Работа, производимая сидя и сопровождающаяся незначительным физическим напряжением, относится к категории Ia – работа с интенсивностью

энергозатрат до 120 ккал/ч (до 139 Вт). Допустимые нормы микроклимата помещения представлены в таблице 4.2.

Таблица 4.2 – Допустимые значения микроклимата в рабочей зоне

Период года	Катего- рия работ	Температура, °С				Относи- тельная влаж- ность, %	Скорость движе- ния, м/с
		верхняя граница		нижняя граница			
		на рабочих местах					
		постоян- ных	непостоян- ных	постоян- ных	непостоян- ных		
Холодный	Легкая Iа	25	26	21	18	75	не более 0,1
	Легкая Iб	24	25	20	17	75	не более 0,2
Теплый	Легкая Iа	28	30	22	20	55 (при 28°С)	0,1-0,2
Теплый	Легкая Iб	28	30	21	19	60 (при 27°С)	0,1-0,3

Согласно [24] микроклимат аудитории 309, 18 корпуса ТПУ соответствует допустимым нормам.

4.2.2 Шум и вибрация

Шум и вибрация ухудшают условия труда, оказывают вредное воздействие на организм человека, а именно, на органы слуха и на весь организм через центральную нервную систему. В результате этого ослабляется внимание, ухудшается память, снижается реакция, увеличивается число ошибок при работе. Шум может создаваться работающим оборудованием, установками кондиционирования воздуха, осветительными приборами дневного света, а также проникать извне. При выполнении работы на ПЭВМ уровень шума на рабочем месте не должен превышать 50 дБ. [25].

Длительное воздействие шума, уровень которого превышает допустимые значения, может привести к заболеванию человека шумовой болезнью – нейросенсорная тугоухость. На основании всего выше сказанного шум следует считать причиной потери слуха, некоторых нервных заболеваний, снижения продуктивности в работе и некоторых случаях потери жизни.

Меры защиты от шума:

- подбор рабочего оборудования, обладающего меньшими шумовыми характеристиками;
- информирование и обучение работающего таким режимам работы с оборудованием, которое обеспечивает минимальные уровни генерируемого шума;
- ограничение продолжительности и интенсивности воздействия до уровней приемлемого риска;
- проведение производственного контроля виброакустических факторов;
- ежегодное проведение медицинских осмотров для лиц, подвергающихся шуму выше 80 дБ [25].

Согласно [24] уровень шума в аудитории 309, 18 корпуса ТПУ не более 80 дБА и соответствует нормам.

4.2.3 Освещение

Создание оптимальной световой среды занимает важное место в комплексе мероприятий по охране труда и оздоровлению условий труда при работе с ЭВМ и компьютерной техникой. Помещения, оснащенные ЭВМ и компьютерной техникой должны иметь как естественное, так и искусственное освещение. В таких помещениях используется естественное боковое одностороннее освещение в дневное время, в вечернее время используется искусственное общее равномерное освещение. Нормированный уровень освещенности для работы с компьютерами составляет 400 Лк, а КЕО=4% [27].

Недостаточное освещение влияет на функционирование зрительного аппарата, то есть определяет зрительную работоспособность, на психику человека, его эмоциональное состояние, вызывает усталость центральной нервной системы, возникающей в результате прилагаемых усилий для опознания четких или сомнительных сигналов.

В рабочих помещениях должны предусматриваться меры для ограничения слепящего воздействия световых проемов, имеющих высокую

яркость, а также прямых солнечных лучей. В случае, когда экран компьютера обращен к оконному проему, предусматриваются специальные экранирующие устройства, окна рекомендуется снабжать светорассеивающими шторами, жалюзи или солнцезащитной пленкой с металлическим покрытием. В случаях, когда одного вида освещения недостаточно, устраивают совместное освещение.

Дополнительное искусственное освещение создает хорошую видимость информации на экране монитора, текста на бумаге и других материалов для работы. При этом в поле зрения работающих обеспечиваются оптимальные яркости окружающих поверхностей, исключена или предельно ограничена отраженная блеклость от экрана в результате отражения светового потока от источников света и светильников. При периметральном расположении компьютеров светильники располагаются локализовано над рабочим местом ближе к переднему краю, обращенному к пользователю. В качестве источников искусственного освещения используются люминесцентные лампы дневного света мощностью 65-80 Вт, коэффициент пульсации не должен превышать 5%. Существуют специальные люминесцентные лампы, имитирующие полный спектр естественного солнечного света. Нельзя применять светильники без рассеивателей и экранирующих решеток [26].

Согласно [24] освещенность в аудитории 309, 18 корпуса ТПУ соответствует допустимым нормам.

4.2.4 Электробезопасность

В зависимости от условий в помещении может существовать опасность поражения человека электрическим током. Не следует работать с ПЭВМ в условиях повышенной влажности (относительная влажность воздуха длительно превышает 75%), высокой температуры (более 35°C), наличии токопроводящей пыли, токопроводящих полов и возможности одновременного прикосновения к имеющим соединение с землей металлическим элементам и металлическим корпусом электрооборудования.

Оператор ПЭВМ работает с электроприборами: компьютером (дисплей, системный блок и т.д.) и периферийными устройствами. Существует опасность поражения электрическим током в следующих случаях:

- при непосредственном прикосновении к токоведущим частям во время ремонта ПЭВМ;
- при прикосновении к нетоковедущим частям, оказавшимся под напряжением (в случае нарушения изоляции токоведущих частей ПЭВМ);
- при прикосновении с полом, стенами, оказавшимися под напряжением;
- при коротком замыкании в высоковольтных блоках: блоке питания и блоке дисплейной развертки.

Мероприятия по обеспечению электробезопасности электроустановок:

- отключение напряжения с токоведущих частей, на которых или вблизи которых будет проводиться работа, и принятие мер по обеспечению невозможности подачи напряжения к месту работы;
- вывешивание плакатов, указывающих место работы;
- заземление корпусов всех установок через нулевой провод;
- покрытие металлических поверхностей инструментов надежной изоляцией;
- недоступность токоведущих частей аппаратуры (заклучение в корпуса электропоражающих элементов, заклочение в корпус токоведущих частей) [28].

Для предотвращения поражения электрическим током, где размещаются рабочее место с ЭВМ в аудитории 309, 18 корпуса ТПУ, оборудование оснащено защитным заземлением, занулением {...}. По опасности поражения электрическим током помещение 309, 18 корпуса ТПУ относится к первому классу – помещения без повышенной опасности (сухое, хорошо отапливаемое, помещение с токонепроводящими полами, с температурой 18-20°, с влажностью 40-50%) [28].

4.2.5 Пожарная безопасность

Согласно [29], в зависимости от характеристики используемых в производстве веществ и их количества, по пожарной и взрывной опасности помещения подразделяются на категории А, Б, В, Г, Д. Так как помещение по степени пожаровзрывоопасности относится к категории В, т.е. к помещениям с твердыми сгорающими веществами, необходимо предусмотреть ряд профилактических мероприятий.

Возможные причины загорания:

- неисправность токоведущих частей установок;
- работа с открытой электроаппаратурой;
- короткие замыкания в блоке питания;
- несоблюдение правил пожарной безопасности;
- наличие горючих компонентов: документы, двери, столы, изоляция кабелей и т.п.

Мероприятия по пожарной профилактике подразделяются на: организационные, технические, эксплуатационные и режимные.

Организационные мероприятия предусматривают правильную эксплуатацию оборудования, правильное содержание зданий и территорий, противопожарный инструктаж рабочих и служащих, обучение производственного персонала правилам противопожарной безопасности, издание инструкций, плакатов, наличие плана эвакуации.

К техническим мероприятиям относятся: соблюдение противопожарных правил, норм при проектировании зданий, при устройстве электропроводов и оборудования, отопления, вентиляции, освещения, правильное размещение оборудования.

К режимным мероприятиям относятся, установление правил организации работ, и соблюдение противопожарных мер. Для предупреждения возникновения пожара от коротких замыканий, перегрузок и т. д. необходимо соблюдение следующих правил пожарной безопасности:

- исключение образования горючей среды (герметизация оборудования, контроль воздушной среды, рабочая и аварийная вентиляция);
- применение при строительстве и отделке зданий негорюемых или трудно сгораемых материалов;
- правильная эксплуатация оборудования (правильное включение оборудования в сеть электрического питания, контроль нагрева оборудования);
- правильное содержание зданий и территорий (исключение образования источника воспламенения – предупреждение самовозгорания веществ, ограничение огневых работ);
- обучение производственного персонала правилам противопожарной безопасности;
- издание инструкций, плакатов, наличие плана эвакуации;
- соблюдение противопожарных правил, норм при проектировании зданий, при устройстве электропроводов и оборудования, отопления, вентиляции, освещения;
- правильное размещение оборудования;
- своевременный профилактический осмотр, ремонт и испытание оборудования.

При возникновении аварийной ситуации необходимо:

- сообщить руководству (дежурному);
- позвонить в аварийную службу или МЧС - тел. 112;
- принять меры по ликвидации аварии в соответствии с инструкцией.

4.2.6 Условия безопасной работы с ПК

Особенностью работы на ПК является постоянное и значительное напряжение функций зрительного анализатора, обусловленное необходимостью различения объектов в условиях: строчной структуры экрана, мелькания изображений, недостаточной освещенности поля экрана, недостаточной контрастности объектов различения и необходимости постоянной переадаптации зрительного аппарата к различным уровням

освещенности экрана, оригинала, клавиатуры. Повышенные статические и динамические нагрузки у пользователей ПК приводят к жалобам на боли в спине, шейном отделе позвоночника и руках. А также обуславливается монотонностью, т.к. мы выполняем однообразные рабочие действия и их многократное повторение.

Для обеспечения оптимальной работоспособности и сохранения здоровья профессиональных пользователей на протяжении рабочей смены должны устанавливаться регламентированные перерывы. СанПиН рекомендует руководителям организаций, трудовая деятельность которых связана с использованием персональных компьютеров, производить чередование трудовой деятельности сотрудников с работой за компьютером и без него.

Если все же специфика трудовой деятельности не допускает таких чередований, ответственным лицам по охране труда следует проводить перерывы через каждый час работы продолжительностью от 10 до 15 минут.

Данные перерывы в работе должны включаться в общее время трудовой деятельности, а также увеличиваться на 30 %, если сотрудник работает за компьютером в ночное время суток. Совокупная продолжительность перерывов: при рабочем дне продолжительностью 8 часов – от 50 минут до 1,5 часа; при 12-часовом – от 80 до 140 минут [26].

Санитарные правила рекомендуют устраивать для сотрудников «физкультурные» минутки с целью снижения их психофизического напряжения и недопущения гиподинамии и гипокинезии.

4.3 Экологическая безопасность

В компьютерах, как и в другом электронном оборудовании, содержатся компоненты, которые в природных условиях превращаются в токсичные вещества, опасные не только для человека. Это органические составляющие – такие, как пластик различных видов, материалы на основе поливинилхлорида,

фенолформальдегида, как и почти полный набор металлов, среди которых свинец, сурьма, ртуть, кадмий, мышьяк.

Пользователь ПК, выбрасывает отслужившие детали компьютера на помойку. Компоненты компьютера после попадания в почву начинают гнить, при этом выделяют ядовитые газы, которые усугубляют общий объем загрязнения окружающей среды, поэтому компьютеры надо утилизировать. Для этого потребуется помощь специализированных компаний, которые все сделают правильно, поэтапно, согласно требованиям законодательства.

Поэтому утилизация компьютерного оборудования должна осуществляться по специально разработанной схеме, которая должна соблюдаться в организациях:

- 1) На первом этапе необходимо создать комиссию, задача которой заключается в принятии решений по списанию морально устаревшей или не рабочей техники, каждый образец рассматривается с технической точки зрения.

- 2) Разрабатывается приказ о списании устройств. Для проведения экспертизы привлекается квалифицированное стороннее лицо или организация.

- 3) Составляется акт утилизации, основанного на результатах технического анализа, который подтверждает негодность оборудования для дальнейшего применения.

- 4) Формируется приказ на утилизацию. Все сопутствующие расходы должны отображаться в бухгалтерии.

- 5) Утилизацию оргтехники обязательно должна осуществлять специализированная фирма.

- 6) Получается специальная официальной формы, которая подтвердит успешность уничтожения электронного мусора.

После оформления всех необходимых документов компьютерная техника вывозится со склада на перерабатывающую фабрику. Все полученные

в ходе переработки материалы вторично используются в различных производственных процессах [30].

4.4 Безопасность в чрезвычайных ситуациях

Согласно ГОСТ Р 22.0.02-2016 ЧС – это обстановка на определенной территории, сложившаяся в результате аварии, опасного природного явления, катастрофы, стихийного или иного бедствия, которые могут повлечь или повлекли за собой человеческие жертвы, ущерб здоровью людей или окружающей среде, значительные материальные потери и нарушение условий жизнедеятельности людей [31].

К возможным чрезвычайным ситуациям на рабочем месте можно отнести:

- Пожары, взрывы;
- Внезапное обрушение зданий, сооружений;
- Геофизические опасные явления (землетрясения);
- Метеорологические и агрометеорологические опасные явления;

Наиболее распространенными источниками возникновения чрезвычайных ситуаций техногенного характера являются пожары. Пожарная безопасность — состояние объекта, при котором исключается возможность пожара, а в случае его возникновения предотвращается воздействие на людей опасных его факторов и обеспечивается защита материальных ценностей.

Противопожарная защита — это комплекс организационных и технических мероприятий, направленных на обеспечение безопасности людей, предотвращение пожара, ограничение его распространения, а также на создание условий для успешного тушения пожара.

Пожарная безопасность обеспечивается системой пожарной защиты и системой предотвращения пожара. Во всех служебных зданиях обязательно должен быть «План эвакуации людей при пожаре», регламентирующий

действия персонала в случае возникновения пожара и указывающий места расположения пожарной техники.

Пожары в офисных помещениях с ПК представляют особую опасность, так как сопряжены с большими материальными потерями. Характерная особенность кабинета с ПК — небольшие площади помещений. Как известно, пожар может возникнуть при взаимодействии источника зажигания, окислителя и горючих веществ. В зданиях с компьютерами присутствуют все три основных фактора, необходимых для возникновения пожара.

Горючими компонентами в компьютерном классе являются: строительные материалы для эстетической и акустической отделки зданий, изоляция кабелей, двери, перегородки, полы, перфоленты и перфокарты и др.

Источниками зажигания в компьютерном классе могут быть приборы, применяемые для технического обслуживания, электрические схемы от ЭВМ, устройства кондиционирования воздуха и электропитания, где в результате разных нарушений создаются перегретые элементы, дуги и электрические искры, которые могут вызвать загорания горючих материалов.

В современных ПК достаточно высокая плотность размещения элементов электронных схем. Близко друг к другу располагаются соединительные кабели и провода. При протекании по ним электрического тока выделяется достаточное количество теплоты. При этом возможно оплавление изоляции. Для отвода избыточной теплоты от ПК служат системы кондиционирования воздуха и вентиляции. Эти системы представляют собой дополнительную пожарную опасность при постоянном действии.

Для большинства зданий с компьютерным классом установлена категория пожарной опасности В (трудногорючие вещества и материалы (в том числе пыли и волокна)) в соответствии с НПБ 105-2003.

Во всех служебных зданиях обязательно должен быть «План эвакуации людей при пожаре», регламентирующий действия персонала в случае возникновения пожара и указывающий месторасположения пожарной

техники, а также должны находиться углекислотный огнетушитель для тушения пожара и аптечка первой медицинской помощи.

309 аудитория 18 корпуса ТПУ оснащена первичными средствами пожаротушения: огнетушителями ОУ-3 1шт., ОП-3, 1шт. (предназначены для тушения любых материалов, предметов и веществ, применяется для тушения ПЭВМ и оргтехники, класс пожаров А, Е.). Типы используемых огнетушителей при пожаре в электроустановках представлены в Таблице 7.

Таблица 4.4 - Типы используемых огнетушителей при пожаре в электроустановках

Напряжение, кВ	Тип огнетушителя (марка)
До 1,0	порошковый (серии ОП)
До 10,0	углекислотный (серии ОУ)

При обнаружении возгорания действовать необходимо быстро, используя все доступные способы для тушения огня. Если потушить огонь в кратчайшее время невозможно, вызовите пожарную охрану. При эвакуации горящие помещения и задымленные места проходить следует быстро, задержав дыхание, защитив нос и рот влажной плотной тканью. В сильно задымленном помещении передвигаться следует ползком или пригнувшись [32].

4.5 Заключение по разделу социальная ответственность

В данном разделе выпускной квалификационной работы были определены вредные и опасные факторы производственные среды, негативные воздействия на окружающую природную среду и возможные чрезвычайные ситуации. К вредным факторам рабочего места контролера по качеству относятся: недостаточная освещенность рабочей зоны, повышенный уровень шума на рабочем месте, неблагоприятный микроклимат, повышенная напряженность электрического и магнитного полей. К опасным факторам рабочего места контролера по качеству относятся факторы, связанные с

электричеством. Негативное воздействие на окружающую среду выражается в выбросах в атмосферу и отходах в литосферу. Возможны чрезвычайные ситуации техногенного, стихийного, социального характера. Были изучены организационные мероприятия обеспечения безопасности и особенности законодательного регулирования проектных решений.

Заключение

При анализе информационных материалов была рассмотрена система аккредитации в России, ее структура на сегодняшний день. Также были проанализированы национальные органы по аккредитации в развитых странах мира. Были рассмотрены международные организации по аккредитации.

Проведен анализ актуальной нормативной документации таких как ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий, Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» и Приказ министерства экономического развития от 30 мая 2014 года N 326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации».

Была дана характеристика лаборатории, как структурного подразделения органа по сертификации, и проанализирована ее готовность к аккредитации на новый срок согласно требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

Были проанализированы требования к лаборатории и рассмотрена процедура прохождения аккредитации согласно требованиям федерального закона от 28.12.2013 № 412-ФЗ, ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и приказа министерства экономического развития от 30 мая 2014 года N 326.

На основании требований стандарта и критериев аккредитации были рассмотрены и разработаны основные документы необходимые для аккредитации. В рамках работы пересмотрено Положения и область аккредитации. Определена новая структура руководства по качеству согласно

требованиям стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и приказа министерства экономического развития от 30 мая 2014 года N 326.

Оценка коммерческой ценности разработки является необходимым условием при поиске источников финансирования для проведения научного исследования и коммерциализации его результатов. Для этого был проведен анализ ресурсоэффективности и ресурсосбережения проекта. А именно был показан анализ трудовых и денежных затрат и научно – технической результативности при реализации данного проекта. Был произведен подсчет основной и дополнительной заработной платы, а также подведены итоги по планированию и эффективности исследования.

Был рассмотрен вопрос социальной ответственности, и где были определены вредные и опасные факторы производственные среды, негативные воздействия на окружающую природную среду и возможные чрезвычайные ситуации. К вредным факторам рабочего места контролера по качеству относятся: недостаточная освещенность рабочей зоны, повышенный уровень шума на рабочем месте, неблагоприятный микроклимат, повышенная напряженность электрического и магнитного полей. К опасным факторам рабочего места контролера по качеству относятся факторы, связанные с электричеством. Негативное воздействие на окружающую среду выражается в выбросах в атмосферу и отходах в литосферу. Возможны чрезвычайные ситуации техногенного, стихийного, социального характера. Были изучены организационные мероприятия обеспечения безопасности и особенности законодательного регулирования проектных решений.

Список использованных источников

1. Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru> (дата обращения 25.12.2019);
2. Горюнова С.М. Становление Российской системы аккредитации [Текст] / С.М. Горюнова, В.Ф. Сопин. – Казань: Издательство Казан. гос. технол. ун-та, 2009. – 251 с;
3. Методические указания к практической работе по дисциплине «Сертификация» специальности 221400.68 Управление качеством и по дисциплине «Стандартизация и сертификация продукции и систем» для студентов направления подготовки 220700.68 Автоматизация технологических процессов и производств [Текст] / сост. Д.М. Дубинкин, Д.Б. Шатько. – Кемерово: Издательство Куз. гос. тех. ун-та, 2015. – 22 с;
4. Указ Президента Российской Федерации от 24 января 2011 г. № 86 «О единой национальной системе аккредитации» [Электронный ресурс]. – Консультант Плюс – Режим доступа: <http://www.consultant.ru>;
5. Комитет по аккредитации COFRAC: официальный сайт. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.cofrac.fr/en/cofrac> (дата обращения 09.02.2020);
6. Аккредитация органов по сертификации и испытательных центров [Текст]: учеб-метод. комплекс / Курмангалиева Л.А., Ермекбаева А.О. – Алматы: Издательство Каз. нац. тех. ун-та, 2012. – 67 с;
7. Формирование национальной Системы аккредитации РФ – [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.academ-s.ru/articles/chast_4_formirovanie_natsionalnoy_sistemy_akkreditatsii_rf/ (дата обращения 15.02.2020);
8. Ерошина О.А. Международные организации по аккредитации лабораторий [Текст]: / О.А. Ерошина // Заводская лаборатория: Диагностика материалов. – 2007. – № 10. – С. 72-78.;

9. Российский союз промышленников и предпринимателей: официальный сайт. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.rgtr.ru/international_cooperation/international/IAF/ILAC/ (дата обращения 15.12.2019);

10. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий [Электронный ресурс]. – Кодекс. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200166732> (дата обращения 25.12.2019);

11. О переходе испытательных лабораторий (центров) на применение межгосударственного стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 [Электронный доступ] – Режим доступа: <https://fsa.gov.ru/press-center/info/9459/> (дата обращения 25.12.2019);

12. Об утверждении плана перехода участников национальной системы аккредитации на применение международного стандарта ISO/IEC 17025:2017 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий" [Электронный ресурс]. – Кодекс – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/560921756>;

13. План перехода испытательных лабораторий на новую версию ГОСТ 17025-2019 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://cntd.ru/news/read/plan-perehoda-ispytatelnyh-laboratoriy-na-novuu-versiu-gost-17025-2019>;

14. Сравнение требований стандартов ISO/IEC:17025 В.В.Кайсина, Университет ИТМО Научный руководитель – Ю.А. Кустиков, к.т.н, доцент, Университет ИТМО;

15. Приказ Министерства экономического развития РФ «Об утверждении критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации» от 30 мая 2014 г. № 326 [Электронный

ресурс]. – Техэксперт. – Режим доступа:
<http://docs.cntd.ru/document/420203443/>;

16. Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 N 184-ФЗ (последняя редакция) [Электронный ресурс]. – КонсультантПлюс. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_40241/;

17. Приказ Министерства экономического развития РФ «Об утверждении форм заявления об аккредитации, заявления о расширении области аккредитации, заявления о сокращении области аккредитации, заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, заявления о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, заявления о выдаче аттестата аккредитации на бумажном носителе, заявления о выдаче дубликата аттестата аккредитации, заявления о прекращении действия аккредитации» от 23 мая 2014 г. № 288 [Электронный ресурс]. – Техэксперт. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/499099336>;

18. Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение: учебно-методическое пособие / И.Г. Видяев, Г.Н. Сери-кова, Н.А. Гаврикова, Н.В. Шаповалова, Л.Р. Тухватулина З.В. Криницына; Томский политехнический университет. – Томск: Изд-во Томского политехнического университета, 2014. – 36 с.;

19. Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12.2001 № 197-ФЗ // Собрание законодательства РФ. – 2002. – № 1 (ч. 1). – ст. 219 [Электронный ресурс]. – КонсультантПлюс – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34683/;

20. ГОСТ 12.2.032-78 «Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования»/ [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://kodeks.lib.tpu.ru/docs/?nd=5200291&searchType=phrase&query=%D0%93%D0%9E%D0%A1%D0%A2%2012.1.003-83%20>, публичное пользование ограничено. – Загл. с экрана (дата обращения 02.04.2020).

21. СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03. Гигиенические требования к персональным электронно-вычислительным машинам и организации работы. – М.: Минздрав России, 2003. – 32 с. [Электронный ресурс]. – КонсультантПлюс – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_42836/;

22. СанПиН 2.2.1/2.1.1.1278-03. Гигиенические требования к естественному, искусственному и совмещенному освещению жилых и общественных зданий. – М.: Минздрав России, 2003. – 37 с. [Электронный ресурс]. – Кодекс – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/901859404>;

23. СанПиН 2.2.4.548-96. Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений: Санитарные правила и нормы. – М.: Информационно-издательский центр Минздрава России, 1997. – 20 с. [Электронный ресурс]. – Кодекс – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/901704046>;

24. Специальная оценка условий труда в ТПУ. 2018. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://portal.tpu.ru/departments/otdel/oot/Tab1>, публичное пользование ограничено. – Загл. с экрана (дата обращения 24.04.2020);

25. СанПиН 2.2.4.3359-16. Санитарно-эпидемиологические требования к физическим факторам на рабочих местах. – М.: Минздрав России, 2016. – 103 с. [Электронный ресурс]. – Кодекс – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/420362948>;

26. ГОСТ 12.1.038-82. Система стандартов безопасности труда. Электробезопасность. Предельно допустимые значения напряжений прикосновения и токов. – М.: Стандартиформ, 2001. – 4 с. [Электронный ресурс]. – Кодекс – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/5200313>;

27. ГОСТ 12.1.004-91. Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования. – М.: Минздрав России, 1991. – 126 с. [Электронный ресурс]. – Кодекс – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/9051953>;

28. Правила устройства электроустановок [Электронный ресурс]. – Кодекс – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_98464/;

29. Приказ Министерства природных ресурсов РФ. Об утверждении Порядка введения государственного кадастра отходов от 30 сентября 2011 г. № 792. – М.: Минприрода России, 2011. – 10 с. [Электронный ресурс] – Гарант – Режим доступа: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/12092135/>;

30. Мир ПК [Электронный ресурс] – режим доступа: <https://www.osp.ru/pcworld/2013/06/13035804/> / (дата обращения 09.04.2020)

31. ГОСТ Р 22.0.01-2016. Безопасность в ЧС. Основные положения. – М.: Технический комитет по стандартизации, 2017. – 6 с. [Электронный ресурс]. – Кодекс – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/1200136692/>;

32. СанПиН 2.2.2/2.4.1340-03. Санитарные правила и нормы. Гигиенические требования к персональным электронно-вычислительным машинам и организации работы. – М.: Минздрав России, 2003. – 37с. [Электронный ресурс]. – Кодекс – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/901865498>;

33. Белых Т.А. Сертификация систем управления качеством [Текст]: учеб. пособие / Т.А. Белых. – Часть 2. – Екатеринбург: Издательство ГОУ ВПО УГТУ–УПИ, 2006. – 56 с;

34. Постановление Правительства Российской Федерации от 9 июня 2014 г. № 535 «Об утверждении Положения об особенностях аккредитации иностранных организаций в национальной системе аккредитации» [Электронный ресурс]. – КонсультантПлюс – Режим доступа: <http://www.consultant.ru>.

35. Постановление Правительства Российской Федерации от 5 июня 2014 г. № 519 «Об утверждении общих сроков осуществления аккредитации и процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, в том числе общих сроков проведения документарной оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации и общих сроков

проведения выездной оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, а также сроков отдельных административных процедур при осуществлении аккредитации и процедуры подтверждения» [Электронный ресурс]. – КонсультантПлюс – Режим доступа: <http://www.consultant.ru>.

36. Приказ Минэкономразвития России от 1 апреля 2015 г. № 194 «Об утверждении Административного регламента по предоставлению Федеральной службой по аккредитации государственной услуги по аккредитации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей в национальной системе аккредитации, расширению, сокращению области аккредитации, подтверждению компетентности аккредитованных лиц, выдаче аттестата аккредитации, выдаче дубликата аттестата аккредитации, прекращению аккредитации, внесению изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, предоставлению сведений из реестра аккредитованных лиц» (зарегистрирован Минюстом России 22 июля 2015 г., регистрационный № 38145) [Электронный ресурс]. – КонсультантПлюс – Режим доступа: <http://www.consultant.ru>.

37. Официальный сайт Федеральной службы по аккредитации. Информация о деятельности [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://fsa.gov.ru/index/staticview/id/203>.

38. Постановление Правительства РФ от 15 мая 2014 г. № 436 «Об утверждении Положения о комиссии по апелляциям при Федеральной службе по аккредитации» (с изменениями и дополнениями) [Электронный ресурс]. – КонсультантПлюс – Режим доступа: <http://www.consultant.ru>.

39. Приказ Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 329 «Об утверждении Положения о составе сведений о результатах деятельности аккредитованных лиц, об изменениях состава их работников и о компетентности этих работников, об изменениях технической оснащенности, представляемых аккредитованными лицами в Федеральную службу по аккредитации, порядке и сроках представления аккредитованными лицами

таких сведений в Федеральную службу по аккредитации» (зарегистрирован Минюстом России 2 июля 2014 г., регистрационный № 32933) [Электронный ресурс]. – КонсультантПлюс – Режим доступа: <http://www.consultant.ru>.

40. Официальный сайт Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.gost.ru/>.

41. Распоряжение Правительства РФ от 12 октября 2010 г. № 1760-р «О Концепции формирования национальной системы аккредитации в Российской Федерации» [Электронный ресурс]. – КонсультантПлюс – Режим доступа: <http://www.consultant.ru>.

42. Федеральный закон от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» [Электронный ресурс]. – КонсультантПлюс – Режим доступа: <http://www.consultant.ru>.

43. Реформа системы аккредитации в Российской Федерации [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://federalbook.ru/files/FS/Soderjanie/FS-27/II/Shipov.pdf>.

44. Реформа системы аккредитации: практическая реализация [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.rgtr.ru/press/point_of_view/20150115/doklad_shipova_22-12-2014/.

45. Панкина Г.В., Ковлякова В.Е. Национальная система аккредитации: вчера, сегодня, завтра // Компетентность. 2017. № 2/143. С. 13–16; № 3/144. С. 26–28.

46. Постановление Правительства Российской Федерации от 17 октября 2011 г. № 845 «О Федеральной службе по аккредитации» [Электронный ресурс]. – КонсультантПлюс – Режим доступа: <http://www.consultant.ru>.

47. Официальный сайт Федеральной службы по аккредитации: «Состоялся визит экспертов АПЛАК в Россию» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://fsa.gov.ru/news/index/show_id/1619/.

48. Панкина Г.В., Ковлякова В.Е. О подходе к специальностям работников аккредитованных лиц в области ОЕИ // Компетентность. 2016. № 8/139. С. 6–11.

49. Официальный сайт Федеральной службы по аккредитации: «Разъяснение о порядке предоставления сведений о результатах деятельности аккредитованных испытательных лабораторий (центров) во ФГИС Росаккредитации» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://fsa.gov.ru/news/important/show_id/1709/.

**Приложение А – План перехода испытательной лаборатории на
применение ГОСТ ISO/IEC 17025-2019**

УТВЕРЖДАЮ:

Начальник ИЛ

" _____ "

_____ ФИО

" _____ " _____ 2019 г.

**План перехода испытательной лаборатории на применение
ГОСТ ISO/IEC 17025-2019**

	Мероприятия	Срок исполнения	Ответственный исполнитель
1	Утверждение и реализация плана перехода лаборатории на применение ГОСТ ISO/IEC 17025-2019		Начальник ИЛ Инженер
2	Проведение обучения сотрудников лаборатории требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025:2019		Начальник ИЛ Инженер
3	Внесение изменений в систему менеджмента лаборатории на основании сопоставительного анализа ГОСТ ISO/IEC 17025:2009 и ГОСТ ISO/IEC 17025:2019		Начальник ИЛ Инженер
4	Проведение оценки компетентности персонала лаборатории на выполнение работ в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025:2019		Начальник ИЛ Инженер
5	Обеспечение внедрения и функционирования системы менеджмента лаборатории в соответствии с требованиями критериев аккредитации (с изменениями, внесенными в связи с принятием ГОСТ ISO/IEC 17025:2019)		Начальник ИЛ Инженер
6	Информирование заказчиков об изменениях в системе менеджмента лаборатории		Начальник ИЛ Инженер

7	Проведение обучения внутренних аудиторов требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025:2019		Начальник ИЛ Инженер
8	Проведение внутреннего аудита системы менеджмента лаборатории на соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025:2019		Начальник ИЛ Инженер
9	Проведение корректирующих и предупреждающих действий (при необходимости) в соответствии с системой управления рисками и возможностями по ГОСТ ISO/IEC 17025:2019		Начальник ИЛ Инженер
10	Проведение анализа готовности лаборатории к проведению оценки ее соответствия требованиям критериев аккредитации (с изменениями, внесенными в связи с принятием ГОСТ ISO/IEC 17025:2019) и заполнение анкеты самообследования		Начальник ИЛ Инженер

Составлено _____

Инженер ИЛ

Приложение Б – Сопоставление требований стандартов ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009

Таблица А.1 – Сопоставление требований стандартов

№ п	ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий	ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий		Уровень изменения
	Пункт	№ п	Связный пункт	
	Предисловие		Предисловие	Новые
	Введение		Введение	Новые
1	Область применения	1	Область применения	Несущественные
2	Нормативные ссылки	2	Нормативные ссылки	Несущественные
3	Термины и определения	3	Термины и определения	Новые
4	Общие требования	-	-	-
4.1	Беспристрастность	4.1.5	d)	Серьезные
4.2	Конфиденциальность	4.1.5 4.7.1 4.13.1.3 5.4.7.2	c) b)	Несущественные
5	Требование к структуре	4.1	Организация	Серьезные
6	Требования к ресурсам			
6.1	Общие требования			
6.2	Персонал	5.2	Персонал	Структурные
6.3	Помещения и условия окружающей среды	5.3	Помещения и условия окружающей среды	Структурные
6.4	Оборудование	5.5	Оборудование	Несущественные
6.5	Метрологическая прослеживаемость	5.6	Прослеживаемость измерений	Структурные
6.6	Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками	4.6	Приобретение услуг и запасов	Несущественные
7	Требование к процессу			
7.1	Рассмотрение запросов, тендеров и договоров	4.4 4.5 5.10	Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов	Серьезные
7.2	Выбор, верификация и валидация методов	5.4.1 5.4.2 5.4.3	Выбор методик Методики, разработанные лабораторией Нестандартные методики Оценка пригодности методик	Несущественные
7.2.1	Выбор и верификация методов	5.4.4		
7.2.2	Валидация методов	5.4.5		

7.3	Отбор образцов	5.7	Отбор образцов	Несущественные
7.4	Обращение с объектами испытаний или калибровки	5.8	Обращение с объектами испытаний и калибровки	Несущественные
7.5	Технические записи	4.13.2	Технические записи	Несущественные
7.6	Оценивание неопределенности измерений	5.4.6	Оценка неопределенности измерений	Структурные
7.7	Обеспечение достоверности результатов	5.9	Обеспечение качества результатов испытаний и калибровки	Несущественные
7.8	Представление отчетов о результатах	5.10	Отчетность о результатах	Серьезные
7.8.1	Общие положения	5.10.1	Общие положения	
7.8.2	Общие требования к отчетам (об испытаниях, калибровке или отборе образцов)	5.10.2	Протоколы испытаний и сертификаты о калибровке	
7.8.3	Специальные требования к отчетам об испытаниях	5.10.3.1	Протоколы испытаний	
7.8.4	Специальные требования к свидетельствам (сертификатам) о калибровке	5.10.4	Сертификаты о калибровке	
7.8.5	Представление результатов по отбору образцов - специальные требования	5.10.3.2		
7.8.6	Представление заключений о соответствии	5.10.5 5.2.5	Мнения и толкования	
7.8.7	Представление мнений и интерпретаций			
7.8.8	Изменения к отчетам	5.10.9	Изменения к протоколам испытаний и сертификатам о калибровке	
7.9	Жалобы (претензии)	4.8	Претензии	Серьезные
7.10	Управление несоответствующей работой	4.9	Управление работами по испытаниям и/или калибровке, не соответствующими установленным требованиям	Несущественные
7.11	Управление данными и информацией	5.4.7	Управление данными	Несущественные
8	Требования к системе менеджмента	4	Требования к менеджменту	
8.1	Варианты	-		Новое

8.1.1	Общие положения	4.2.1		
8.1.2	Вариант А	-		
8.1.3	Вариант В		Соответствие ИСО 9001:2000 (приложение А)	
8.2	Документация системы менеджмента (вариант А)	4.2		Структурные
8.3	Управление документами системы менеджмента (вариант А)	4.3	Управление документацией	Структурные
8.4	Управление записями	4.13	Управление записями	Структурные
8.5	Действия, связанные с рисками и возможностями	4.12	Предупреждающие действия	Новое
8.6	Улучшения	4.10 4.7	Улучшение Обслуживание заказчиков	Несущественные
8.7	Корректирующие действия	4.11	Корректирующие действия	Несущественные
8.8	Внутренние аудиты	4.14	Внутренние проверки	Несущественные
8.9	Анализ со стороны руководства	4.15	Анализ со стороны руководства	Серьезные
П.А	Метрологическая прослеживаемость			Новое
П.В	Варианты системы менеджмента			Новое
П.ДА	Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам	П.С	Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным (региональным) стандартам	
	Библиография		Библиография	Структурные

Приложение В – Анкета самообследования пунктов стандарта

№ п	ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий	ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий		Процедуры СМК (документы, где реализовано)	Уровень изменения (значительное (требуется пересмотр или введение новых процедур и т.п.), незначительное (когда изменения не требуются, или текст надо гармонизировать с текстом стандарта)	Необходимые изменения
	Пункт	№ п	Связный пункт			
	Предисловие		Предисловие			
	Введение		Введение			
1	Область применения	1	Область применения			
2	Нормативные ссылки	2	Нормативные ссылки			
3	Термины и определения	3	Термины и определения			
4	Общие требования					
4.1	Беспристрастность	4.1.5	d)			
4.2	Конфиденциальность	4.1.5 4.7.1 4.13.1.3 5.4.7.2	c) b)			
5	Требование к структуре	4.1	Организация			
6	Требования к ресурсам					
6.1	Общие требования					
6.2	Персонал	5.2	Персонал			
6.3	Помещения и условия окружающей среды	5.3	Помещения и условия окружающей среды			
6.4	Оборудование	5.5	Оборудование			
6.5	Метрологическая прослеживаемость	5.6	Прослеживаемость измерений			

6.6	Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками	4.6				
7	Требование к процессу					
7.1	Рассмотрение запросов, тендеров и договоров	4.4 4.5 5.10	Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов			
7.2	Выбор, верификация и валидация методов	5.4.1 5.4.2 5.4.3	Выбор методик Методики, разработанные лабораторией Нестандартные методики Оценка пригодности методик			
7.2.1	Выбор и верификация методов	5.4.4				
7.2.2	Валидация методов	5.4.5				
7.3	Отбор образцов	5.7	Отбор образцов			
7.4	Обращение с объектами испытаний или калибровки	5.8	Обращение с объектами испытаний и калибровки			
7.5	Технические записи	4.13.2	Технические записи			
7.6	Оценивание неопределенности измерений	5.4.6	Оценка неопределенности измерений			
7.7	Обеспечение достоверности результатов	5.9	Обеспечение качества результатов испытаний и калибровки			
7.8	Представление отчетов о результатах	5.10	Отчетность о результатах			
7.8.1	Общие положения	5.10.1	Общие положения			
7.8.2	Общие требования к отчетам (об испытаниях, калибровке или отборе образцов)	5.10.2	Протоколы испытаний и сертификаты о калибровке			
7.8.3	Специальные требования к отчетам об испытаниях	5.10.3.1	Протоколы испытаний			

7.8.4	Специальные требования к свидетельствам (сертификатам) о калибровке	5.10.4	Сертификаты о калибровке			
7.8.5	Представление результатов по отбору образцов - специальные требования	5.10.3.2				
7.8.6	Представление заключений о соответствии	5.10.5 5.2.5	Мнения и толкования			
7.8.7	Представление мнений и интерпретаций					
7.8.8	Изменения к отчетам	5.10.9	Изменения к протоколам испытаний и сертификатам о калибровке			
7.9	Жалобы (претензии)	4.8	Претензии			
7.10	Управление несоответствующей работой	4.9	Управление работами по испытаниям и/или калибровке, не соответствующими установленным требованиям			
7.11	Управление данными и информацией	5.4.7	Управление данными			
8	Требования к системе менеджмента	4	Требования к менеджменту			
8.1	Варианты	-				
8.1.1	Общие положения	4.2.1				
8.1.2	Вариант А	-				
8.1.3	Вариант В		Соответствие ИСО 9001:2000 (приложение А)			
8.2	Документация системы менеджмента (вариант А)	4.2				

8.3	Управление документами системы менеджмента (вариант А)	4.3	Управление документацией			
8.4	Управление записями	4.13	Управление записями			
8.5	Действия, связанные с рисками и возможностями	4.12	Предупреждающие действия			
8.6	Улучшения	4.10 4.7	Улучшение Обслуживание заказчиков			
8.7	Корректирующие действия	4.11	Корректирующие действия			
8.8	Внутренние аудиты	4.14	Внутренние проверки			
8.9	Анализ со стороны руководства	4.15	Анализ со стороны руководства			
П.А	Метрологическая прослеживаемость					
П.В	Варианты системы менеджмента					
П.ДА	Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам	П.С	Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным (региональным) стандартам			
	Библиография		Библиография			

Приложение Г – Соответствие критериев аккредитации стандарту (переделать)

№ п/п	Пункт критериев аккредитации	Пункт ISO/IEC 17025	Где определено в документации ИЛ
17	Наличие системы менеджмента качества и соблюдение в деятельности лаборатории требований системы менеджмента качества, установленных в руководстве по качеству в соответствии с пунктом 23 настоящих критериев аккредитации.	8.1.1 Лаборатория должна установить, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента, которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 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 В.	Политика в области качества ДИ Руководителя ИЛ ДИ Специалиста по качеству
18	Наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, а также соблюдение лабораторией требований данных документов.	8.3 Лаборатория должна управлять документами (внутренними и внешними), относящимися к выполнению требований ГОСТ ISO/IEC 17025–2019. Лаборатория должна обеспечить, что: а) документы проверены на пригодность уполномоченным персоналом до их издания; б) документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются; с) идентифицируются изменения и статус текущей редакции документа; д) актуальные версии применяемых документов доступны на всех рабочих местах, и, при необходимости, их распространение управляется; е) документы уникальным образом идентифицированы; ф) не допускается непреднамеренное использование устаревших документов и применяется соответствующая идентификация данных документов в случае, если они сохраняются с какой-либо целью.	ДП Управление документацией ДП Проведение испытаний Инструкция по отбору образцов
19	Наличие у работников (работника) лаборатории, непосредственно выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области	5.6 Лаборатория должна иметь персонал, который, независимо от других обязанностей, имеет полномочия	Паспорт ИЛ (Сведения о сотрудниках) Личные дела

	<p>аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц:</p> <p>а) высшего образования, либо среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации;</p> <p>б) опыта работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее трех лет;</p> <p>в) допуска к работам по проведению исследований (испытаний) и измерений, связанным с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости).</p>	<p>и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, в том числе:</p> <p>а) внедрение, поддержание и совершенствование системы менеджмента;</p> <p>б) выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур для осуществления лабораторной деятельности;</p> <p>с) инициирование мер по предотвращению или минимизации таких отклонений;</p> <p>д) представление руководству лаборатории отчетов о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения;</p> <p>е) обеспечение результативности лабораторной деятельности.</p> <p>6.2.3 Лаборатория должна гарантировать, что персонал обладает компетентностью для выполнения лабораторной деятельности, за которую он несет ответственность, и для оценки значимости отклонений.</p>	<p>Трудовые книжки</p> <p>ДП Управление персоналом</p> <p>Инструкция Стажировки</p> <p>Положение ИЛ</p> <p>И Аттестация персонала</p>
20	<p>Наличие у работников, участвующих в выполнении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.</p>	<p>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.</p> <p>6.2.3 Лаборатория должна гарантировать, что персонал обладает компетентностью для выполнения лабораторной деятельности, за которую он несет ответственность, и для оценки значимости отклонений.</p>	<p>Паспорт ИЛ (Сведения о сотрудниках)</p> <p>Личные дела</p> <p>Трудовые книжки</p> <p>ДП Управление персоналом</p> <p>Инструкция Стажировки</p> <p>Инструкция Аттестация персонала</p> <p>Положение ИЛ</p>
21	<p>Наличие по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации, в том числе по месту осуществления временных работ, на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, помещений, испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, соответствующих</p>	<p>6.4.1 Лаборатория должна иметь доступ к оборудованию (включая, но не ограничиваясь, средства измерения, программное обеспечение, эталоны, стандартные образцы, справочные данные, реактивы, расходные материалы или вспомогательные устройства), которое необходимо для надлежащего</p>	<p>Договор аренды помещения</p> <p>Перечень оборудования</p> <p>ДП Управление оборудованием и материалами</p>

	<p>требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.</p>	<p>осуществления лабораторной деятельности и которое может повлиять на ее результаты.</p>	
23	<p>Наличие разработанного лабораторией руководства по качеству, содержащего требования системы менеджмента качества, которое оформляется в виде единого документа или в виде совокупности документов, подписывается руководителем лаборатории, скрепляется печатью юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии).</p> <p>Руководство по качеству должно предусматривать следующие требования системы менеджмента качества:</p>	<p>8.1.1 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.</p> <p>5.5 с) лаборатория должна документировать свои процедуры в объеме, необходимом для обеспечения стабильного осуществления своей деятельности и достоверности результатов.</p> <p>5.7 Руководство лаборатории должно обеспечить:</p> <p>b) сохранение целостности системы менеджмента при планировании и внесении изменений в нее.</p> <p>8.2.4 Вся документация, процессы, системы, записи, относящиеся к выполнению требований настоящего стандарта, должны быть включены в систему менеджмента, соотнесены или связаны с ней.</p>	Руководство по качеству
23.1	<p>установление области применения системы менеджмента качества, которая должна распространяться на все места осуществления деятельности в области аккредитации, а также на места осуществления временных работ;</p>	<p>5.3 Лаборатория должна определить и документировать область лабораторной деятельности, при осуществлении которой она соответствует настоящему стандарту.</p> <p>5.4 Лаборатория должна нести ответственность за деятельность, осуществляемую во всех местах ее</p>	Раздел 1 РК п.1.1, 1.3, 1.4

		постоянного размещения, вне мест ее постоянного размещения, на временных или передвижных площадях и на объектах заказчика.	
23.2	наличие политики в области качества деятельности лаборатории, устанавливающей:		
23.2 а)	цели и задачи в области качества деятельности лаборатории;	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.	Политика в области качества
23.2 б)	обязанность лаборатории соблюдать критерии аккредитации;	5.4 Лаборатория должна осуществлять свою деятельность таким образом, чтобы соответствовать требованиям настоящего стандарта, своих заказчиков, регулирующих органов и организаций, обеспечивающих признание.	Политика в области качества
23.2 в)	требование к работникам лаборатории, участвующим в проведении исследований (испытаний) и измерений, ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества деятельности лаборатории;	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; 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.	РК, Заявление о независимости
23.2 г)	систему управления рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью;	4.1.4 Лаборатория должна идентифицировать риски для своей беспристрастности на постоянной основе. 8.5.1 Лаборатория должна рассматривать риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью, для того чтобы:	ДП 02.07.01.2019 «Корректирующие действия. Действия, связанные с рисками и возможностями», ДП 02.06.01.2019

		<p>a) обеспечивать, что система менеджмента достигает намеченных результатов;</p> <p>b) наращивать возможности для достижения целей и задач лаборатории;</p> <p>c) предотвращать или уменьшить нежелательные воздействия и возможные сбои в лабораторной деятельности;</p> <p>d) добиваться улучшений.</p>	«Управление несоответствиями»
23.3	наличие требований к внутренней организации деятельности лаборатории, предусматривающих:		
23.3 а)	права и обязанности структурного подразделения юридического лица или индивидуального предпринимателя (его работников), проводящего (проводящих) исследования (испытания) и измерения, при взаимодействии с исполнительным органом юридического лица или индивидуальным предпринимателем, иными структурными подразделениями юридического лица (их работниками) в целях исключения конфликта интересов;	<p>5.1 Лаборатория должна быть юридическим лицом или подразделением юридического лица, которое несет юридическую ответственность за ее деятельность.</p> <p>5.2 Лаборатория должна определить руководство, которое несет полную ответственность за лабораторию.</p> <p>5.5 Лаборатория должна:</p> <p>а) определить организационную и управленческую структуру лаборатории, ее место в головной организации и взаимосвязи между управленческими, техническими и вспомогательными службами;</p>	Раздел 5 РК Положение об лаборатории
23.3 б)	наличие документов, подписанных работниками и определяющих функциональные обязанности работников лаборатории, включая распределение прав, обязанностей, ответственности между работниками лаборатории;	<p>5.5 б) Лаборатория должна установить ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты лабораторной деятельности.</p> <p>6.2.4 Руководство лаборатории должно довести до каждого сотрудника его обязанности, ответственность и полномочия.</p> <p>6.2.6 Лаборатория должна уполномочить персонал на выполнение конкретной лабораторной деятельности, включая (но не ограничиваясь) следующее:</p> <p>а) разработку, изменение, верификацию и валидацию методов;</p>	Раздел 6.2 РК ДП Управление персоналом Должностные инструкции Матрицы полномочий

		б) анализ результатов, в том числе заявлений о соответствии или мнений и интерпретаций; с) подготовку отчетов о результатах, их проверку и утверждение.	
23.3 в)	наличие должностного лица (менеджера по качеству), обеспечивающего использование системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование, которое является руководителем лаборатории или его заместителем либо уполномочено руководителем лаборатории на осуществление указанных функций;	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; б) выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур для осуществления лабораторной деятельности; с) инициирование мер по предотвращению или минимизации таких отклонений; д) представление руководству лаборатории отчетов о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения; е) обеспечение результативности лабораторной деятельности.	РК
23.4	наличие системы обеспечения независимости и беспристрастности лаборатории при осуществлении деятельности и установление требований, включающих:		
23.4 а)	меры предотвращения и разрешения конфликта интересов;	4.1.1 Лабораторная деятельность должна осуществляться беспристрастно, а также структурироваться и управляться таким образом, чтобы обеспечивать беспристрастность. 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	РК

		не обязательно представляют собой риск для беспристрастности лаборатории. 4.1.5 При обнаружении риска для беспристрастности лаборатория должна быть в состоянии продемонстрировать то, как она устраняет или минимизирует такой риск.	
23.4 б)	гарантии независимости лаборатории от коммерческого, финансового, административного или иного давления, способного оказать влияние на качество выполняемых лабораторией работ (в случае, если лаборатория участвует в качестве третьей стороны в работах по исследованиям (испытаниям) и измерениям;	4.1.2 Руководство лаборатории должно принять обязательства по беспристрастности. 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.	Раздел 4.1 РК Заявление о независимости
23.4 в)	обязанность лаборатории не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые ставят под сомнение ее беспристрастность;	4.1.2 Руководство лаборатории должно принять обязательства по беспристрастности.	Раздел 4.1 РК Заявление о независимости
23.5	наличие политики и процедур выявления потребности в дополнительной профессиональной подготовке и обучении работников лаборатории, обеспечения прохождения ими такой подготовки, правил привлечения стажеров к работам по исследованиям (испытаниям) и измерениям соответствия, системы обеспечения компетентности работников лаборатории и контроля за деятельностью работников лаборатории со стороны уполномоченных лиц;	6.2 Персонал. 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. 6.2.3 Лаборатория должна гарантировать, что персонал обладает компетентностью для выполнения лабораторной деятельности, за которую он несет ответственность, и для оценки значимости отклонений. 6.2.5 Лаборатория должна иметь процедуру (ы) и вести записи по: а) определению требований к компетентности; б) подбору персонала; в) подготовке персонала; г) наблюдению за персоналом; д) наделению персонала полномочиями;	П.6.2 РК ДП Управление персоналом

		f) мониторингу компетентности персонала.	
	23.6 наличие правил обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц;	4.2 Конфиденциальность. 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... 8.4.2. Доступ к записям должен соответствовать обязательствам в области конфиденциальности, и записи должны быть легкодоступными.	Раздел 4.2 РК
23.7	наличие у лаборатории системы управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя:		
23.7 а)	правила утверждения и регистрации документов;	8.3.1 Лаборатория должна управлять документами (внутренними и внешними), относящимися к выполнению требований настоящего стандарта. 8.3.2 Лаборатория должна обеспечить, что: а) документы проверены на пригодность уполномоченным персоналом до их издания; с) идентифицируются изменения и статус текущей редакции документа; е) документы уникальным образом идентифицированы; 8.2.4 Вся документация, процессы, системы, записи, относящиеся к выполнению требований настоящего стандарта, должны быть включены в систему менеджмента, соотнесены или связаны с ней.	РК, ДП «Управление документацией СМК» ДП «Управление внешней документацией»
23.7 б)	правила учета и документирования результатов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила формирования и внесения изменений в протоколы исследований (испытаний) и измерений, требования к содержанию таких протоколов;	7.8 Представление отчетов о результатах. 7.8.1.1 Результаты должны быть рассмотрены и утверждены до их выдачи. 7.8.1.2 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	РК, ДП «Управление записями» ДП «Управление несоответствиями»

		<p>всю информацию, требуемую в соответствии с применяемым методом. Все оформленные отчеты должны быть сохранены в качестве технических записей...</p> <p>7.8.5—7.8.8 ...</p> <p>7.5 Технические записи.</p> <p>8.4 Управление записями.</p> <p>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.</p>	
23.7 в)	правила ознакомления работников лаборатории с документами;	<p>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.</p> <p>5.7 Руководство лаборатории должно обеспечить: а) обмен информацией о результативности системы менеджмента и важности удовлетворения требований заказчиков и других требований; б) сохранение целостности системы менеджмента при планировании и внесении изменений в нее.</p>	РК, ДП «Управление документацией СМК»
23.7 г)	правила резервного копирования и восстановления документов;	8.4.2 Лаборатория должна осуществлять управление, необходимое для идентификации, хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, поиска, срока хранения и уничтожения своих записей.	РК ДП «Управление внешней документацией»
23.7 д)	правила обеспечения актуальности используемых версий документов (в том числе, правила обеспечения актуальности используемых версий документов, содержащихся в федеральном информационном	<p>8.3.2</p> <p>б) документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются;</p>	РК ДП «Управление внешней документацией»

	фонде технических регламентов и стандартов), наличия необходимых документов в местах их применения работниками лаборатории;	d) актуальные версии применяемых документов доступны на всех рабочих местах и при необходимости их распространение управляется;	
23.7 е)	правила, обеспечивающие наличие в бумажном и (или) электронном виде, в том числе с использованием электронных справочно-правовых систем, нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц;	8.3.2 d) актуальные версии применяемых документов доступны на всех рабочих местах и при необходимости их распространение управляется;	РК ДП «Управление внешней документацией»
23.7 ж)	правила пересмотра документов и внесения изменений в документы;	8.3.2 Лаборатория должна обеспечить, что: b) документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются; c) идентифицируются изменения и статус текущей редакции документа. 5.7 Руководство лаборатории должно обеспечить: b) сохранение целостности системы менеджмента при планировании и внесении изменений в нее.	РК, «Лист актуализации и внесения изменений» ДП «Управление документацией СМК», ДП «Управление записями»
23.7 з)	правила, предусматривающие фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы соответствующих изменений и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения;	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.	РК, «Лист актуализации и внесения изменений» ДП «Управление документацией СМК»,
23.7 и)	систему хранения и архивирования документов, в том числе правила хранения и архивирования, предусматривающие хранение на бумажных носителях и (или) в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной	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,	РК, ДП «Правила хранения и архивирования документов»

	подписью, по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации архива документов, в том числе документов, представленных в лабораторию заявителями на проведение исследований (испытаний) и измерений, в течение трех лет со дня выдачи соответствующего документа о результатах исследований (испытаний) и измерений или принятия решения об отказе в его выдаче;	установленного договорными обязательствами. Доступ к данным записям должен соответствовать обязательствам в области конфиденциальности, и записи должны быть легкодоступными.	
23.7 к)	правила систематизации и ведения архива документов, в том числе условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов;	8.4.2 ... 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.	ДП «Правила хранения и архивирования документов»
23.7 л)	систематизированное ведение сведений о работниках лаборатории, непосредственно осуществляющих проведение исследований (испытаний) и измерений;	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. 6.2.5 Лаборатория должна иметь процедуру (ы) и вести записи по: а) определению требований к компетентности; б) подбору персонала; в) подготовке персонала; г) наблюдению за персоналом; д) наделению персонала полномочиями; е) мониторингу компетентности персонала.	РК ДП «Управление персоналом»
23.8	наличие правил привлечения лабораторией юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в целях выполнения отдельных работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, и правил ведения записей о соответствии	6.6.1 Лаборатория должна обеспечить пригодность используемых продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, которые влияют на деятельность лаборатории, когда они:	РК

	выполненной ими работы установленным требованиям;	а) предназначены для использования в собственной лабораторной деятельности; б) предоставляются лабораторией, частично или полностью, напрямую заказчику в том состоянии, в котором они были получены от внешнего поставщика;	
23.9	наличие правил управления оборудованием для проведения исследований (испытаний) и измерений, предусматривающих:		
23.9 а)	идентификацию каждой единицы оборудования и программного обеспечения (в том числе наименование изготовителя, идентификацию типа и серийного номера или другую уникальную идентификацию);	6.4.13 Должны вестись записи о состоянии оборудования, которое может повлиять на лабораторную деятельность. а) идентификацию оборудования, включая версию программного обеспечения, в том числе встроенного; б) наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер или другую уникальную идентификацию;	РК ДП «Управление оборудованием»
23.9 б)	определение места нахождения оборудования (при необходимости);	6.4.13 Должны вестись записи о состоянии оборудования, которое может повлиять на лабораторную деятельность: д) текущее местонахождение;	ДП «Управление оборудованием»
23.9 в)	наличие инструкций по использованию и управлению оборудованием;	6.4.3 Лаборатория должна иметь процедуры обращения с оборудованием, его транспортировки, хранения, эксплуатации	ДП «Управление оборудованием» наличие рабочих инструкций по эксплуатации приборов
23.9 г)	указание сведений об измерениях, установленных к ним обязательных метрологических требованиях, в том числе показателях точности измерений, а также об утверждении типа средств измерений;	6.4.5 Оборудование, используемое для измерений, должно обеспечивать точность и/или неопределенность измерений, требуемые для обеспечения достоверного результата. 6.4.13 с) данные верификации о том, что оборудование соответствует установленным требованиям;	РК ДП «Управление оборудованием»
23.9 д)	указание на даты, результаты и копии свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки, планируемую дату очередной поверки и (или) калибровки;	6.4.13 е) даты и результаты калибровок, регулировок, критерии приемки и планируемую дату следующей калибровки или межкалибровочный интервал;	РК ДП «Управление оборудованием»

23.9 е)	наличие плана обслуживания (при необходимости) и результатов проведенного обслуживания оборудования;	6.4.13 g) план технического обслуживания и техническое обслуживание, выполненное к настоящему моменту времени, если это требуется для работы оборудования;	РК ДП «Управление оборудованием»
23.9 ж)	регистрация повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования;	6.4.13 h) подробную информацию о любых повреждениях, неисправностях, модификациях или ремонте оборудования.	РК ДП «Управление оборудованием»
23.10	наличие механизма внутреннего контроля соблюдения требований системы менеджмента качества, предусматривающего:		
23.10 а)	установление правил контроля соблюдения требований системы менеджмента качества (далее - внутренний аудит), проводимого лабораторией, включающих: — периодичность проведения внутреннего аудита с указанием специалистов, ответственных за проведение внутреннего аудита; — программу проведения внутренних аудитов; — процедуру, объекты, участников проведения внутреннего аудита; — правила формирования документарного отчета по итогам внутреннего аудита, включающего в том числе сведения о мероприятиях, предпринимаемых в связи с выявлением работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, выполненных с нарушением установленных требований (далее - корректирующие мероприятия);	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; б) результативно внедренной и реализуемой. 8.8.2 Лаборатория должна: а) 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; б) определять критерии аудита и область проведения каждого аудита; с) обеспечивать, что результаты аудита доведены до соответствующего руководства; д) выполнять соответствующие коррекции и корректирующие действия без необоснованных задержек;	РК ДП «Внутренние аудиты» Приказ «О проведении внутреннего аудита» ДП «Корректирующие действия» План корректирующих действий»

		е) сохранять записи в качестве подтверждения реализации программы аудита и результатов аудитов.	
23.10 б)	<p>установление правил проведения анализа системы менеджмента качества, организуемого руководителем лаборатории или его заместителем, включающих:</p> <ul style="list-style-type: none"> — наличие методики проведения анализа; — периодичность проведения анализа; <p>порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях;</p>	<p>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.</p> <p>8.9.2 Входные данные анализа со стороны руководства должны быть зарегистрированы и включать информацию относительно:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) изменений во внутренних и внешних вопросах, имеющих отношение к лаборатории; b) достижения поставленных целей; c) пригодности политик и процедур; d) статуса действий, запланированных после предыдущих анализов со стороны руководства; e) результата (ов) последних внутренних аудитов; f) корректирующих действий; g) оценок, проводимых внешними органами; h) изменений объема и вида работы или области деятельности лаборатории; i) обратной связи от персонала и заказчиков; j) жалоб (претензий); k) результативности реализованных улучшений; l) достаточности ресурсов; m) результатов идентификации рисков; n) итогов деятельности по обеспечению достоверности результатов; а также o) других значимых факторов, такие как мониторинг деятельности и обучение. <p>Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать записи обо всех решениях и действиях, относящихся по крайней мере к:</p>	РК ДП «Анализ со стороны высшего руководства»

		<p>a) результативности системы менеджмента и ее процессов;</p> <p>b) улучшению лабораторной деятельности, относящейся к выполнению требований настоящего стандарта;</p> <p>c) предоставлению необходимых ресурсов;</p> <p>d) любой необходимости изменений.</p>	
23.11	<p>наличие правил управления качеством результатов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил планирования и анализа результатов контроля качества исследований (испытаний) и измерений, которыми может быть предусмотрено проведение межлабораторных сличительных испытаний, использование стандартных образцов и (или) внутренний контроль качества с использованием стандартных образцов, проведение повторных испытаний;</p>	<p>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:</p> <p>a) использование стандартных образцов или образцов для контроля качества;</p> <p>b) использование альтернативного оборудования, которое было калибровано, для обеспечения прослеживаемости результатов;</p> <p>c) проверку (и) функционирования измерительного и испытательного оборудования;</p> <p>d) использование контрольных или рабочих эталонов с ведением контрольных карт, где это применимо;</p> <p>e) промежуточные проверки измерительного оборудования;</p> <p>f) повторные испытания или калибровки с использованием одного и того же или различных методов;</p> <p>g) повторные испытания или повторную калибровку хранящихся образцов;</p> <p>h) корреляцию результатов для различных характеристик образца;</p>	РК

		<p>i) анализ полученных данных;</p> <p>j) внутрилабораторные сличения;</p> <p>к) испытания шифрованного (ых) образца (ов)</p>	
23.11.1	<p>наличие плана участия в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, наличие правил актуализации плана участия в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, в том числе в случае изменения состава работников, принимающих участие в работах в соответствии с областью аккредитации, оборудования, используемого для проведения исследований (испытаний) и измерений, методов исследований (испытаний) и измерений, указанных в области аккредитации;</p>	<p>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:</p> <p>а) участие в проверках квалификации.</p> <p>б) участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверок квалификации.</p> <p>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.</p>	РК
23.12	<p>наличие правил обеспечения и контроля надлежащих внешних условий для осуществления деятельности лаборатории (температура, влажность воздуха, освещенность, уровень шума и иные внешние условия, оказывающие влияние на качество результатов исследований (испытаний) и измерений (в зависимости от области аккредитации), включающих:</p>		
23.12 а)	<p>сведения о конкретных показателях внешних условий, в том числе допустимых отклонениях от них, а также технических требованиях к помещениям;</p>	<p>6.3.1 Помещения и условия окружающей среды должны быть пригодными для осуществления лабораторной деятельности и не должны оказывать негативное влияние на достоверность получаемых результатов.</p> <p>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.</p>	РК, ДП «Помещения и условия окружающей среды»

		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.	
23.12 б)	правила периодического документирования и контроля показателей, характеризующих состояние внешних условий, в том числе правила предотвращения влияния внешних условий, не соответствующих установленным требованиям, на результаты конкретных исследований (испытаний) и измерений и иных работ, проводимых лабораторией;	6.3.2 Требования, предъявляемые к помещениям и условиям окружающей среды, необходимым для осуществления лабораторной деятельности, должны быть документированы. 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; б) предотвращение загрязнений, взаимного влияния или неблагоприятных воздействий на лабораторную деятельность; с) эффективное разграничение зон, в которых проводится несовместимая лабораторная деятельность.	«Журнал регистрации параметров окружающей среды», «Журнал регистрации генеральных уборок в помещениях (заразная зона)»
23.13	наличие правил по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию средств измерений и испытательного оборудования с целью обеспечения надлежащего функционирования и предупреждения загрязнения или порчи;	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.	РК, ДП «Помещения и условия окружающей среды»
23.14	наличие правил выбора и использования методик исследований (испытаний) и измерений, соответствующих области деятельности лаборатории, предусматривающих:		
23.14 а)	правила документирования сведений об используемых методиках исследований (испытаний) и измерений, а также обеспечения методиками исследований (испытаний) и измерений работников лаборатории;	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;	РК, ДП «Прием, регистрация образцов (проб) и выдача результатов»

		<p>d) выбраны соответствующие методы или методики, и они способны удовлетворить требования заказчиков.</p> <p>7.1.2 Лаборатория должна информировать заказчика, когда метод, запрашиваемый заказчиком, является неприменимым или устаревшим.</p> <p>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.</p> <p>7.2.1.3 Лаборатория должна обеспечить применение последней действующей редакции метода, за исключением случаев, когда ее применение является нецелесообразным или невозможным.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
--	--	---	--

23.14 б)	правила документирования сведений о зафиксированных отклонениях при проведении исследований (испытаний), измерений от требований, установленных в методиках исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила технического обоснования указанных отклонений, их одобрения со стороны заказчика исследований (испытаний) и измерений;	<p>7.1.5 Заказчик должен быть проинформирован о любом отклонении от условий договора.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Примечание. Согласие заказчика на отклонения может быть заранее оговорено в договоре.</p>	РК
23.15	наличие правил разработки, оценки пригодности и использования лабораторией нестандартных методик; методик, разработанных лабораторией; стандартных методик, используемых за пределами целевой области их применения; расширений и модификаций стандартных методик (если указанные методики используются или их планируется использовать);	<p>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.</p> <p>7.2.2 Валидация методов.</p> <p>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 иным образом модифицированных. Валидация должна быть настолько полной, насколько это необходимо, чтобы отвечать потребностям данного применения или области применения.</p> <p>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</p>	РК «Порядок верификации методик»

		<p>первоначальную валидацию, должна быть выполнена новая валидация метода.</p> <p>7.2.2.3 Характеристики валидированных методов, оцененные для предполагаемого использования, должны соответствовать потребностям заказчиков и установленным требованиям.</p> <p>7.2.2.4 Лаборатория должна сохранять следующие записи о валидации: использованную процедуру валидации; перечень требований; определение характеристик метода; полученные результаты; заключение о пригодности метода вместе с подробным описанием его соответствия в отношении предполагаемого использования.</p>	
23.16	наличие правил на случай выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований, устанавливающих:		
23.16 а)	<p>обязанности работников лаборатории в случае выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований (в том числе по приостановлению работ, приостановлению выдачи протоколов исследований (испытаний) и измерений);</p>	<p>7.9. Жалобы (претензии):</p> <p>7.9.1 Лаборатория должна иметь документированный процесс для получения, рассмотрения жалоб (претензий) и принятия решений по жалобам (претензиям).</p> <p>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:</p> <p>а) определены ответственность и полномочия для управления несоответствующей работой;</p> <p>б) действия (включая приостановку или повтор работы и приостановку выдачи отчетов, если необходимо) основаны на уровнях риска, установленных лабораторией;</p>	<p>РК, ДП «Управление несоответствиями»</p>

23.16 б)	необходимость оценки влияния работ, выполненных с нарушением установленных требований, на результаты выполнения исследований (испытаний) и измерений;	7.10.1 с) проведено оценивание значимости несоответствующей установленным требованиям работы, в том числе анализ ее воздействия на предыдущие результаты;	РК, ДП «Управление несоответствиями»
23.16 в)	обязанность осуществления корректирующих мероприятий;	7.10.1 д) принято решение о приемлемости несоответствующей работы; 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. 8.7.1 При выявлении несоответствия лаборатория должна: а) реагировать на несоответствие и при необходимости: — предпринять действия для управления несоответствием и его устранения; — отреагировать на последствия;	РК, ДП «Корректирующие действия. Действия, связанные с рисками и возможностями»
23.16 г)	правила извещения заказчика работ о работах, выполненных с нарушением установленных требований;	7.10.1 е) когда это необходимо, уведомлен заказчик и аннулированы результаты работы; 7.9.5 Когда это возможно, лаборатория должна подтвердить получение жалобы (претензии) и информировать заявителя о ходе и результатах рассмотрения. 7.9.7 Когда это возможно, лаборатория должна предоставить заявителю официальное уведомление о результатах рассмотрения жалобы (претензии).	РК, ДП «Управление несоответствиями»
23.16 д)	меры ответственности в отношении работников лаборатории, принявших необоснованное решение о возобновлении работ;	7.10.1 ф) определена ответственность за принятие решения о возобновлении работы.	РК, ДП «Управление несоответствиями»
23.16 е)	правила описания работ, выполненных с нарушением установленных требований;	7.10.2 Лаборатория должна вести записи в отношении несоответствующей работы и необходимых действий, как указано в 7.10.1, перечисления б) –ф).	РК, ДП «Управление несоответствиями»

23.17	наличие правил осуществления корректирующих мероприятий, в том числе по результатам участия в межлабораторных сличительных испытаниях, предусматривающих:		
23.17 а)	систему анализа причин выполнения работ, выполненных с нарушением установленных требований;	8.7.1 При выявлении несоответствия лаборатория должна: а) реагировать на несоответствие и при необходимости: — предпринять действия для управления несоответствием и его устранения; — отреагировать на последствия; б) 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;	РК, ДП «Управление несоответствиями»
23.17 б)	правила выбора корректирующих мероприятий;	8.7.1 При выявлении несоответствия лаборатория должна: а) реагировать на несоответствие и при необходимости: — предпринять действия для управления несоответствием и его устранения; с) предпринять необходимые действия; 8.7.2 Корректирующие действия должны соответствовать масштабам и последствиям обнаруженного несоответствия.	РК, ДП «Корректирующие действия. Действия, связанные с рисками и возможностями»
23.17 в)	правила оценки достижения целей корректирующих мероприятий;	8.7.1 д) оценить результативность предпринятых корректирующих действий; е) повторно оценить риски и возможности, выявленные по итогам планирования, если это необходимо; ф) при необходимости внести изменения в систему менеджмента.	РК, ДП «Корректирующие действия. Действия, связанные с рисками и возможностями»
23.17 г)	правила описания результатов корректирующих мероприятий;	8.7.3 Лаборатория должна сохранять записи в качестве свидетельств следующего:	РК,

		а) сущности несоответствий, причин (ы) и любых предпринятых последующих действий; б) результатов корректирующих действий.	ДП «Корректирующие действия. Действия, связанные с рисками и возможностями»
23.18	наличие правил осуществления мероприятий, направленных на предотвращение возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований (далее - управление рисками), предусматривающих:		
23.18 а)	определение потенциальных причин возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований;	Согласно требованиям стандарта лаборатория должна планировать и осуществлять действия по управлению рисками и возможностями. Управление рисками и возможностями создает основу для повышения результативности системы менеджмента, достижения лучших результатов и предотвращения негативных последствий. Лаборатория несет ответственность за принятие решения о том, какие риски и возможности необходимо рассматривать. 8.5.1 Лаборатория должна рассматривать риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью, для того чтобы: а) обеспечивать, что система менеджмента достигает намеченных результатов; б) наращивать возможности для достижения целей и задач лаборатории; с) предотвращать или уменьшить нежелательные воздействия и возможные сбои в лабораторной деятельности; д) добиваться улучшений.	РК, ДП «Корректирующие действия. Действия, связанные с рисками и возможностями»
23.18 б)	правила управления рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью, направленные на предотвращение повторения работ, выполненных с нарушением установленных требований, а также описания (фиксацию) их результатов;	8.5.3 Предпринимаемые действия, связанные с рисками и возможностями, должны быть соразмерны их потенциальному влиянию на достоверность лабораторных результатов.	РК, ДП «Корректирующие действия. Действия, связанные с рисками и возможностями»

23.18 в)	правила планирования предупреждающих мероприятий и описания (фиксации) их результатов;	<p>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.</p> <p>8.5.2 Лаборатория должна планировать:</p> <p>а) действия, связанные с данными рисками и возможностями;</p> <p>б) каким образом:</p> <p>1) интегрировать и внедрять данные действия в систему менеджмента;</p> <p>2) оценивать результативность данных действий.</p>	РК, ДП «Корректирующие действия. Действия, связанные с рисками и возможностями»
23.19	наличие правил отбора образцов для исследований (испытаний) и измерений (если данный вид деятельности осуществляется или планируется к осуществлению), предусматривающих:		
23.19 а)	правила выбора, извлечения и подготовки образца для исследований (испытаний) и измерений, план отбора образцов;	<p>7.3.1 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.</p> <p>7.3.2 Методы отбора образцов должны описывать:</p> <p>а) выбор образцов или точек отбора;</p> <p>б) план отбора образцов;</p> <p>с) подготовку или обработку образца(ов) вещества, материала или продукции с целью получения требуемого образца для последующего проведения испытаний или калибровки.</p>	РК, ДП «Отбор образцов (проб)»

23.19 б)	правила выбора, извлечения и подготовки образца для исследований (испытаний) и измерений, план отбора образцов в местах отбора образцов;	7.3.1 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.	РК, ДП «Отбор образцов (проб)»
23.19 в)	правила документирования сведений об операциях, относящихся к отбору образцов, в том числе на случай отклонения процедуры отбора от стандартной процедуры, содержащие используемую процедуру отбора, идентификацию специалиста, проводящего отбор, внешние условия отбора (при необходимости), материалы для идентификации места отбора;	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; б) дату и время отбора образцов; в) данные для идентификации и описания образца (например, номер, количество, наименование); г) идентификацию лица, выполнившего отбор образцов; д) идентификацию использованного оборудования; е) условия окружающей среды и транспортировки; ж) схемы или другие эквивалентные способы идентификации места отбора образцов, если это необходимо; з) отклонения, дополнения или исключения из метода и плана отбора образцов.	Формуляры Акты отбора проб ДП «Отбор образцов (проб)»
23.20	наличие правил обращения с объектами исследований (испытаний) и измерений, предусматривающих:		
23.20 а)	правила транспортирования, получения, использования, защиты, хранения, сохранности и (или) удаления объектов исследований (испытаний) и измерений, исключающие ухудшение характеристик, потерю или повреждение объектов исследований (испытаний) и измерений;	7.4.1 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,	РК, ДП «Отбор образцов (проб)»

		<p>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.</p> <p>Инструкции по обращению с объектами, предоставленные вместе с ними, должны быть соблюдены.</p> <p>7.4.4 В случае, если объекты необходимо хранить или кондиционировать при определенных условиях окружающей среды, эти условия должны поддерживаться, контролироваться и регистрироваться.</p>	
23.20 б)	систему идентификации объектов исследований (испытаний) и измерений;	<p>7.4.2 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.</p>	ДП «Прием, регистрация образцов (проб) и выдача результатов»
23.20 в)	правила документирования работ с объектами исследований (испытаний) и измерений, в том числе в случае отклонения результатов исследований (испытаний) и измерений от нормальных или заданных условий;	<p>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</p>	Правила документирования работ с объектами испытаний и измерений в случае отклонения результатов испытаний и измерений от нормальных или заданных условий, отсутствуют

		<p>в отчет заключение о том, на какие результаты могут повлиять данные отклонения.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>7.5.2 Лаборатория должна обеспечивать прослеживаемость изменений, вносимых в технические записи, к предыдущим версиям либо к первичным наблюдениям.</p>	
23.21	наличие правил организации поверки и (или) калибровки средств измерений, обеспечивающих прослеживаемость к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин или, в случае их отсутствия, к стандартным образцами референтным методам измерений и предусматривающих:		

23.21 а)	меры, обеспечивающие соблюдение требований к поверке и (или) калибровке средств измерений;	<p>6.4.6 Измерительное оборудование должно быть калибровано, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> — точность и неопределенность измерений влияют на достоверность представляемых результатов; и/или — калибровка оборудования требуется для установления метрологической прослеживаемости представляемых результатов. <p>6.4.7 Лаборатория должна разработать программу калибровки, которая должна пересматриваться и корректироваться по мере необходимости с целью поддержания доверия к статусу калибровки.</p> <p>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.</p> <p>Приложение А. (справочное) Метрологическая прослеживаемость.</p> <p>6.5.3 Если установление метрологической прослеживаемости к единицам СИ с технической точки зрения не представляется возможным, лаборатория должна продемонстрировать метрологическую прослеживаемость к соответствующей основе для сравнения, например к:</p> <ul style="list-style-type: none"> б) 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. 	РК, Лаборатория проводит самостоятельную калибровку для целей проверки работоспособности оборудования
23.21 б)	правила обращения с эталонами единиц величин (в случае проведения самостоятельной калибровки)	6.4.11 Если результаты калибровки и сведения о стандартных образцах включают в себя опорные	РК

	<p>средств измерений лабораторией) и стандартными образцами;</p>	<p>значения или поправочные коэффициенты, то лаборатория должна обеспечить, что опорные значения и поправочные коэффициенты обновляются и применяются должным образом в соответствии с установленными требованиями.</p> <p>6.5.2 Лаборатория должна обеспечить прослеживаемость результатов измерений к Международной системе единиц (СИ) посредством:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) калибровки, предоставляемой компетентной лабораторией; или б) сертифицированных значений сертифицированных стандартных образцов компетентного производителя с указанной метрологической прослеживаемостью к СИ; или с) непосредственной реализации единиц СИ, подтвержденной сличениями, прямыми или косвенными, с национальными или международными эталонами. <p>6.5.3 Если установление метрологической прослеживаемости к единицам СИ с технической точки зрения не представляется возможным, лаборатория должна продемонстрировать метрологическую прослеживаемость к соответствующей основе для сравнения, например к:</p> <ul style="list-style-type: none"> б) 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. <p>6.4.13 Должны вестись записи о состоянии оборудования, которое может повлиять на лабораторную деятельность. Записи должны включать следующее, когда это применимо:</p>	
--	--	---	--

		f) документацию на стандартные образцы, результаты, критерии приемки, соответствующие даты и сроки годности	
23.21 в)	правила оценки неопределенности измерений (в случае проведения самостоятельной калибровки средств измерений лабораторией);	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. 7.6.2 Лаборатория, выполняющая калибровки, в том числе собственного оборудования, должна оценивать неопределенность измерений для всех калибровок. 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.	РК
23.22	наличие правил применения изображения знака национальной системы аккредитации.	Требований в стандарте нет	РК
24.	Перечень документов, подтверждающих соответствие лаборатории критериям аккредитации:		
24 а)	руководство по качеству в соответствии с пунктом 23 настоящих критериев аккредитации;		
24 б)	документ, содержащий сведения о работниках лаборатории, предусмотренные рекомендуемым образцом 1 приложения N 2 к настоящим критериям аккредитации;		
24 в)	документы, подтверждающие соблюдение установленных требований к работникам лаборатории: <ul style="list-style-type: none"> • трудовые договоры (либо их копии); • гражданско-правовые договоры (либо их копии); 		

	<ul style="list-style-type: none"> • документы о получении работниками высшего образования, среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования (либо их копии); • трудовые книжки (либо их копии); • при необходимости документы (их копии), подтверждающие наличие в соответствии с областью аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, допуска к проведению работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну; 		
24 г)	документ по оснащенности лаборатории средствами измерений, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 2 приложения N 2 к настоящим критериям аккредитации;		
24 д)	документ по оснащенности лаборатории испытательным оборудованием, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 3 приложения N 2 к настоящим критериям аккредитации;		
24 е)	документ по оснащенности лаборатории вспомогательным оборудованием, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 4 приложения N 2 к настоящим критериям аккредитации;		
24 ж)	документ по оснащенности лаборатории стандартными образцами, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 5		

	приложения N 2 к настоящим критериям аккредитации;		
24 з)	документ по помещениям, используемым для проведения исследований (испытаний) и измерений, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 6 приложения N 2 к настоящим критериям аккредитации;		
24 и)	документы (их копии), подтверждающие наличие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, помещений, испытательного оборудования, средств измерений, стандартных образцов, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.		

Приложение Д – Список необходимой документации

Наименование документа	Назначение
Положение о лаборатории	<p>Выполнение требований:</p> <p>п.п. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: 5.1; 5.2; 5.3; 5.5 (а)</p> <p>п.п. критериев аккредитации: 23.3 (а)</p> <p>Назначение документа:</p> <p>Представляет основную информацию о лаборатории, ее структуре, области деятельности, функциях, задачах, правах и обязанностях, взаимодействиях с другими субъектами экономической деятельности.</p>
Положение о независимости и беспристрастности	<p>Выполнение требований:</p> <p>п.п. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: 6.2.1</p> <p>п.п. критериев аккредитации: 23.4 (а, б, в)</p> <p>Назначение документа:</p> <p>Определяет состав заинтересованных сторон в деятельности лаборатории, конфликты интересов заинтересованных сторон.</p> <p>Устанавливает возможные угрозы независимости и беспристрастности деятельности лаборатории, методы обеспечения независимости и беспристрастности, обязанности и</p>

	ответственность сотрудников по вопросам независимости и беспристрастности.
Положение о конфиденциальности информации	<p>Выполнение требований:</p> <p>п.п. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: 7.11.2; 7.11.3(а)</p> <p>п.п. критериев аккредитации: 23.6</p> <p>Назначение документа:</p> <p>Устанавливает виды конфиденциальной информации в лаборатории, методы защиты конфиденциальной информации, права, обязанности и ответственность сотрудников при работе с конфиденциальной информацией.</p>
Политика в области менеджмента качества испытательной лаборатории	<p>Выполнение требований:</p> <p>п.п. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: 8.2.1; 8.2.2</p> <p>п.п. критериев аккредитации: 23.2 (б, в)</p> <p>Назначение документа:</p> <p>Устанавливает приоритеты деятельности лаборатории в вопросах обеспечения качества.</p>
Цели в области качества испытательной лаборатории	<p>Выполнение требований:</p> <p>п.п. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: 8.2.1</p> <p>п.п. критериев аккредитации: 23.2 (а)</p> <p>Назначение документа:</p>

	Устанавливает конкретные цели по обеспечению качества для лаборатории в целом, для каждого подразделения и процессов лаборатории, а также сроки достижения целей.
Организационная структура	<p>Выполнение требований:</p> <p>п.п. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: 5.5 (а)</p> <p>п.п. критериев аккредитации: 23.3 (а)</p> <p>Назначение документа:</p> <p>Определяет состав организационных единиц лаборатории, их взаимосвязь и подчиненность.</p>
Положения о подразделениях	<p>Выполнение требований:</p> <p>п.п. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: 5.5 (а)</p> <p>п.п. критериев аккредитации: 23.3 (а)</p> <p>Назначение документа:</p> <p>Устанавливают цели деятельности каждого структурного подразделения лаборатории, его задачи, функции, права и обязанности.</p>
Должностные инструкции	<p>Выполнение требований:</p> <p>п.п. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: 5.5 (б); 6.2.4</p> <p>п.п. критериев аккредитации: 23.3 (б)</p> <p>Назначение документа:</p>

	<p>Определяют квалификационные требования к каждой должности в лаборатории, подчиненность сотрудника, задачи, должностные обязанности, права, ответственность и взаимодействия.</p>
<p>Руководство по качеству испытательной лаборатории</p>	<p>Выполнение требований:</p> <p>п.п. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: 5.5 (с); 8.1.1</p> <p>п.п. критериев аккредитации: 23; 23.1; 23.22</p> <p>Назначение документа:</p> <p>Представляет описание системы качества лаборатории, область действия системы качества, ее структуру, состав документации и порядок работы системы качества.</p>
<p>Управление документированной информацией лаборатории</p>	<p>Выполнение требований:</p> <p>п.п. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: 5.5 (с); 7.5.1; 7.5.2; 7.8.2; 7.8.3; 7.8.7; 7.11; 8.3; 8.4</p> <p>п.п. критериев аккредитации: 23.7 (а, б, в, г, д, е, ж, з, и, к)</p> <p>Назначение документа:</p> <p>Определяет состав документированной информации лаборатории, правила и порядок работы с документированной информацией, ответственность</p>

	сотрудников по управлению документированной информацией.
Управление персоналом лаборатории	<p>Выполнение требований:</p> <p>п.п. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: 6.2.2; 6.2.3; 6.2.5; 6.2.6</p> <p>п.п. критериев аккредитации: 23.5; 23.7 (л)</p> <p>Назначение документа:</p> <p>Устанавливает правила управления персоналом лаборатории, порядок определения потребности в подготовке персонала, правила ведения кадрового учета.</p>
Закупки	<p>Выполнение требований:</p> <p>п.п. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: 6.6.1; 6.6.2; 6.6.3</p> <p>п.п. критериев аккредитации: 23.8</p> <p>Назначение документа:</p> <p>Устанавливает правила привлечения третьих лиц для выполнения отдельных работ, услуг или поставок материальных ресурсов, необходимых для осуществления деятельности лаборатории.</p>
Управление оборудованием лаборатории	<p>Выполнение требований:</p> <p>п.п. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: 6.4.3; 6.4.4; 6.4.6; 6.4.7; 6.4.8; 6.4.12; 6.4.13; 6.5.2</p>

	<p>п.п. критериев аккредитации: 23.9 (а, б, г, д, е, ж); 23.13; 23.21 (а, б, в)</p> <p>Назначение документа:</p> <p>Определяет состав оборудования лаборатории, порядок действий по управлению оборудованием, состав и правила ведения документации, сопровождающей оборудование лаборатории</p>
Контроль условий внешней среды	<p>Выполнение требований:</p> <p>п.п. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: 6.3.2; 6.3.3; 6.3.4; 6.3.5; 7.4.4</p> <p>п.п. критериев аккредитации: 23.12 (а, б)</p> <p>Назначение документа:</p> <p>Устанавливает порядок обеспечения надлежащих условий внешней среды и контроля показателей, характеризующих состояние среды, необходимой для осуществления деятельности лаборатории.</p>
Разработка методик в лаборатории	<p>Выполнение требований:</p> <p>п.п. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: 7.2.1.6; 7.2.2.1; 7.2.2.2; 7.2.2.4</p> <p>п.п. критериев аккредитации: 23.15</p> <p>Назначение документа:</p> <p>Устанавливает правила разработки, оценки пригодности и использования лабораторией методик</p>

	(нестандартных или модификации стандартных методик) количественного химического анализа.
Внедрение методик в лаборатории	<p>Выполнение требований:</p> <p>п.п. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: 7.2.1.1; 7.2.1.3; 7.2.1.4; 7.2.1.5</p> <p>п.п. критериев аккредитации: 23.14 (а)</p> <p>Назначение документа:</p> <p>Устанавливает правила выбора и применения методик количественного химического анализа, порядок проведения эксперимента по оценке показателей качества методик количественного химического анализа.</p>
Контроль качества результатов испытаний	<p>Выполнение требований:</p> <p>п.п. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: 7.7.1; 7.7.2; 7.7.3</p> <p>п.п. критериев аккредитации: 23.11</p> <p>Назначение документа:</p> <p>Устанавливает правила планирования, выполнения и анализа результатов контроля качества результатов испытаний и измерений, проводимых лабораторией.</p>
Управление пробам	Выполнение требований:

	<p>п.п. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: 7.3.1; 7.3.2; 7.3.3; 7.4.1; 7.4.2; 7.4.3; 7.4.4</p> <p>п.п. критериев аккредитации: 23.19; 23.20 (а, б, в)</p> <p>Назначение документа:</p> <p>Устанавливает правила обращения с пробами на всех этапах работы – от отбора образцов, до их утилизации.</p>
Корректирующие действия	<p>Выполнение требований:</p> <p>п.п. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: 7.10.2; 8.7.1; 8.7.2; 8.7.3</p> <p>п.п. критериев аккредитации: 23.17</p> <p>Назначение документа:</p> <p>Устанавливает правила проведения корректирующих действий и коррекций в случае выявления отклонений или несоответствий в деятельности лаборатории.</p>
Предупреждающие действия	<p>Выполнение требований:</p> <p>п.п. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: 8.5.1; 8.5.2; 8.5.3; 8.6.1; 8.6.2</p> <p>п.п. критериев аккредитации: 23.18</p> <p>Назначение документа:</p> <p>Определяет порядок проведения предупреждающих действий, правила выявления рисков и возможностей для улучшения деятельности лаборатории.</p>
Внутренние аудиты	<p>Выполнение требований:</p>

	<p>п.п. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: 8.8.1; 8.8.2</p> <p>п.п. критериев аккредитации: 23.10 (а)</p> <p>Назначение документа:</p> <p>Определяет порядок проведения внутренних аудитов системы качества лаборатории и действия сотрудников по устранению несоответствий, выявленных в ходе аудита.</p>
Анализ СМК со стороны руководства	<p>Выполнение требований:</p> <p>п.п. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: 7.1.8; 8.9.1; 8.9.2; 8.9.3</p> <p>п.п. критериев аккредитации: 23.10 (б)</p> <p>Назначение документа:</p> <p>Регламентирует порядок проведения анализа системы менеджмента качества лаборатории со стороны руководства с целью обеспечения ее пригодности, адекватности и результативности.</p>
Управление несоответствиями	<p>Выполнение требований:</p> <p>п.п. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: 6.4.9; 7.1.5; 7.2.1.7; 7.8.7.3; 7.10.1</p> <p>п.п. критериев аккредитации: 23.14 (б); 23.16 (а, б, в, г, д, е); 23.20 (в)</p> <p>Назначение документа:</p>

	Устанавливает порядок управления несоответствиями на всех стадиях работ, выполняемых лабораторией.
Взаимодействие с заказчиками	<p>Выполнение требований:</p> <p>п.п. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: 7.1.1; 7.1.2; 7.1.4; 7.1.5; 7.1.6; 7.1.7; 7.1.8; 7.9; 8.6.2</p> <p>п.п. критериев аккредитации: 23.16 (г)</p> <p>Назначение документа:</p> <p>Регламентирует порядок работы лаборатории на всех этапах взаимодействия с заказчиками – от первого обращения заказчика (либо участия в тендере) до передачи результатов выполненных работ, в том числе работу с жалобами.</p>
Проведение испытаний	<p>Выполнение требований:</p> <p>п.п. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: 5.4; 5.7; 6.1; 6.4.1; 6.4.2; 6.4.5; 6.4.6; 6.4.11; 6.4.12; 6.5.1; 7.2.1.4; 7.6.1; 7.6.3; 7.8.1; 7.8.6</p> <p>п.п. критериев аккредитации: 23.20 (в); 23.21 (в)</p> <p>Назначение документа:</p> <p>Регламентирует порядок организации, управления, контроля и выполнения процесса испытаний.</p>
Необходимые формы для поддержки работы СМК лаборатории	

Акты
<p>Акт о выделении к уничтожению документов, не подлежащих хранению</p> <p>Акт приема передачи дел</p> <p>Акт о неисправности средства измерения</p> <p>Акт передачи образцов (проб)</p> <p>Акт приемо-передачи (оборудования/ средств измерения)</p> <p>Акт сдачи-приемки работ (оказания услуг)</p> <p>Акт входного контроля оборудования</p> <p>Акт на списание оборудования</p> <p>Акт на списание химических реактивов и ГСО</p> <p>Акт внедрения методики КХА (для неопределенности)</p> <p>Акт внедрения методики КХА (для погрешности)</p> <p>Акт отбора проб нефтепродуктов</p>
Графики
<p>График отпусков</p> <p>Годовой график внутреннего аудита системы качества</p> <p>График испытаний</p>
Журналы
<p>Журнал регистрации архивных документов</p> <p>Журнал регистрации внешних нормативных документов</p> <p>Журнал регистрации внутренних нормативных документов</p> <p>Журнал регистрации договоров/ доверенностей</p> <p>Журнал регистрации приказов/ распоряжений</p> <p>Журнал регистрации протоколов испытаний</p> <p>Журнал регистрации технической документации</p> <p>Журнал учета входящей корреспонденции</p> <p>Журнал учета исходящей корреспонденции</p> <p>Журнал входного контроля химических реактивов</p> <p>Журнал поступления/ расхода химических реактивов и ГСО</p>

Журнал учета измерительного оборудования и средств измерения
Журнал учета испытательного оборудования
Журнал регистрации условий внешней среды
Журнал регистрации условий хранения (архив)
Журнал регистрации условий хранения (комната хранения расходных материалов)
Журнал регистрации условий хранения (пробохранилище)
Журнал регистрации условий хранения (хранилище реактивов)
Журнал контроля качества испытаний
Журнал регистрации проб
Журнал регистрации несоответствий
Задания
Служебное задание для направления в командировку и отчет о его выполнении
Задание на разработку методики КХА
Задание на отбор проб
Записки
Служебная записка
Служебная записка по оценке необходимости разработки методики КХА
Служебная записка по выбору методики КХА
Заявки
Заявка на проведение испытаний
Заявка на обучение персонала
Заявка на подбор персонала
Заявка на закупку
Заявка на закупку химических реактивов
Заявка на участие в МСИ
Заявления
Заявление о предоставлении командировочных

Заявление о предоставлении очередного отпуска Заявление о переводе на другую работу Заявление о приеме на работу Заявление об увольнении
Листы
Лист заменитель Обходной лист Опросный лист (шаблон) Лист замечаний Лист оценки поставщиков (вспомогательное оборудование и расходные материалы) Лист оценки поставщиков (испытательные лаборатории) Лист оценки поставщиков (поверочные лаборатории) Лист оценки поставщиков (обучение) Лист оценки поставщиков (реактивы) Лист оценки поставщиков (средства измерения) Лист повторной оценки поставщика Листок ежедневного обслуживания оборудования Лист контроля температуры Лист регистрации условий измерения Чек-лист проверки методики КХА Чек-лист заказа Лист несоответствия Лист экспертизы предложения Лист опроса заказчика
Отчеты
Отчет по результатам стажировки Отчет о готовности к применению методики КХА Отчет по аудиту

Планы
<p>План подготовки персонала</p> <p>План стажировки</p> <p>План обслуживания оборудования лаборатории</p> <p>План эксперимента (по оценке показателей качества результатов анализа при реализации методики КХА в лаборатории)</p> <p>План контроля качества</p> <p>План проведения МСИ/ программа проверки квалификации</p>
Приказы
<p>Приказ о создании комиссии по уничтожению документов</p> <p>Приказ о направлении работника на обучение</p> <p>Приказ о временно исполняющем обязанности</p> <p>Приказ о назначении руководителя стажировки</p> <p>Приказ (распоряжение) о направлении работника в командировку</p> <p>Приказ (распоряжение) о переводе работника на другую работу</p> <p>Приказ (распоряжение) о предоставлении отпуска работнику</p> <p>Приказ (распоряжение) о приеме работника на работу</p> <p>Приказ о формировании аттестационной комиссии</p> <p>Приказ (распоряжение) о прекращении (расторжении) трудового договора с работником (увольнении)</p> <p>Приказ об утверждении штатного расписания</p> <p>Приказ о создании комиссии по списанию</p> <p>Приказ о формировании комиссии по аттестации испытательного оборудования</p> <p>Приказ о создании комиссии по разработке методики КХА</p> <p>Приказ о создании комиссии по внедрению методики КХА</p> <p>Приказ о назначении ведущего аудитора/аудитора СМК</p> <p>Приказ о проведении внутреннего аудита</p> <p>Приказ о создании комиссии по рассмотрению жалоб</p>

Программы
Программа аттестации испытательного оборудования (шаблон) Программа аудита Программа испытаний (шаблон)
Протоколы
Протокол испытаний Протокол исследования химического реактива Протокол аттестации испытательного оборудования Протокол регистрации результатов эксперимента по внедрению методики КХА Протокол заседания совета директоров Протокол аудитных бесед Протокол анализа СМК со стороны руководства Протокол оперативного совещания
Реестры
Реестр документов об образовании Реестр вспомогательного оборудования и расходных материалов Реестр поставщиков Реестр химических реактивов Реестр заказов
Прочие формы
Анкета обратной связи Анкета оценки результатов обучения Аттестат на испытательное оборудование Ведомость документации лаборатории Вопросник по аудиту Жалоба Карта рисков Квалификационные требования к внутренним аудиторам

Контрольная карта средних и размахов
Командировочное удостоверение
Критерии оценки отклонений
Методика аттестации испытательного оборудования
Опись дела
Отзыв о работе сотрудника
Предложение в штат
Решение по жалобе
Список сотрудников к аттестации
Список тендеров
Таблица шифров нефтепродуктов
Трудовой договор
Штатное расписание (форма Т3)