Внедрение требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

1. **Общие сведения**

В соответствии с приказом Ростандарта от 15 июля 2019 г. №385-ст ввелся в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации 1 сентября 2019 г. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

Резолюцией Генеральной ассамблеи Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC) от 4 ноября 2016 г. № 15 установлен трехлетний период перехода испытательных и калибровочных лабораторий на деятельность по новой версии международного стандарта ISO/IEC 17025:2017 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (далее также – ISO/IEC 17025:2017). Указанное означает, что испытательные лаборатории (центры) должны быть оценены на соответствие новому стандарту ISO/IEC 17025:2017 к **ноябрю 2020 года**.

Приказом Росаккредитации от 9 августа 2019 г. № 144 утвержден план перехода участников национальной системы аккредитации (НСА) на применение международного стандарта ISO/IEC 17025:2017 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».   
Планом перехода предусмотрено проведение на единой образовательной платформе НСА обучающих семинаров для экспертов по аккредитации, должностных лиц Росаккредитации, а также курсов повышения квалификации для экспертов по аккредитации, технических экспертов, руководителей и специалистов испытательных и калибровочных лабораторий по реализации требований межгосударственного стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Кроме того, запланировано проведение семинаров с участием международных экспертов по изучению зарубежного опыта реализации требований международного стандарта ISO/IEC 17025:2017.

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.

В приказ Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 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» подготовлены изменения, предусматривающие наличие в системе менеджмента лабораторий требований к системе управления рисками и возможностями, направленные на предотвращение повторных нарушений установленных требований, а также описания (фиксации) результатов этих работ.

Также в соответствии с указанными изменениями в перечне документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации, стандарт ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» заменяется на стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

При предоставлении государственных услуг по аккредитации, расширению области аккредитации, подтверждению компетентности аккредитованных лиц оценка соответствия заявителей, аккредитованных лиц критериям аккредитации будет проводиться с учетом требований межгосударственного стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, идентичного международному стандарту ISO/IEC 17025:2017 (**со дня вступления в силу соответствующих изменений в критерии аккредитации и перечень документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации, утвержденные приказом Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 326, в том числе в отношении государственных услуг, зарегистрированных до вступления указанных изменений в силу, по которым не проведена выездная оценка**).

Соответственно, разрешение на использование комбинированного знака ILAC (приказ Минэкономразвития России от 22 мая 2014 г. № 283) будет выдаваться Росаккредитацией при условии соответствия испытательных лабораторий (центров), калибровочных лабораторий требованиям стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

1. **План перехода на применение международного стандарта ISO/IEC 17025:2017**

В соответствии с Приказом Росаккредитации от 9 августа 2019 г. №144 данный план перехода необходимо составить исключительно испытательным и калибровочным лабораториям. Но в соответствии с изменениями, которые были внесены в Критерии аккредитации, поверочные лаборатории тоже оказались в юридических лицах, которых коснулось изменение, связанное с рискориентированным подходом.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование мероприятия | Срок выполнения | Ответственное лицо | Отметка о выполнении | Примечание |
| 1 | Проведение внутреннего обучения сотрудников требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025 |  |  |  | Ответственность за проведение внутреннего обучения сотрудников необходимо установить в документах по системе менеджмента качества. Критерии аккредитации не запрещают проводить внутренние обучения даже с выдачей внутреннего сертификата, конечно до 72 часов. Желательно процедуру и план внутреннего обучения закрепить в документах СМК |
| 2 | Внесение изменений в систему менеджмента качества на основании сопоставительного анализа ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 |  |  |  | Сопоставительный анализ является неотъемлемой частью Плана перехода, который будет приложен в раздаточном материале далее. Форма сопоставительного анализа может быть более развернута, и добавлена информация из комментария каждого пункта нового ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 |
| 3 | Проведение оценки компетентности персонала на выполнение работ в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025 |  |  |  | Для проведения оценки компетентности организация самостоятельно назначает группу аудиторов, которые будут проверять соответствие. Единственным условием (которое вытекает из этого), что внутренние аудиторы до этого должны быть обучены уже по требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 |
| 4 | Проведение обучения внутренних аудиторов требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025 |  |  |  | В связи с тем, что по требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 нет такого понятия, как обученный внутренний аудитор, то за обучение внутренних аудиторов может приниматься любые сертификаты (удостоверения, результаты обучения) в различных образовательных центрах, вплоть до дистанционного бесплатного обучения, которое делали на базе НИА для испытательных лабораторий. |
| 5 | Проведение внутреннего аудита системы менеджмента качества на соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025 |  |  |  | В практике внедрения новой системы менеджмента качества существует понятие, как предсертификационный аудит, или предварительный аудит, который даст понимание, насколько система менеджмента качества не соответствует требованиям действующего стандарта. Поэтому лучше всего провести 2 внутренних аудита:  - первый аудит предварительный, чтобы понять, насколько СМК не соответствует и что стоит изменить;  - второй аудит уже по результатам внедрения требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019  САМОЕ ГЛАВНОЕ ОБА АУДИТА ЗАФИКСИРОВАТЬ В ЗАПИСЯХ, КОТОРЫЕ УСТАНОВЛЕНЫ В ЮРИДИЧЕСКОМ ЛИЦЕ С ПРЕДЛОЖЕНИЕМ КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ И ОТРАЖЕНИЕМ В АНАЛИЗЕ СМК. |
| 6 | Проведение анализа готовности к проведению оценки ее соответствия требованиям критериев аккредитации (с изменениями, внесенными в связи с принятием ГОСТ ISO/IEC 17025) заполнение анкеты самообследования |  |  |  | Данную процедуру возможно совместить со вторым внутренним аудитом, но возможно и провести отдельно. При этом необходимо утвердить приказ о структуре и виде анкеты самообследования.  Примечания: анкету самообследования возможно составить на основе приложения к актам выездной экспертизы, при необходимости добавив соответствие пунктов ГОСТ ISO/IEC 17025-2019  Примечание: для калибровочных лабораторий необходимо еще в анкету самообследования добавить пункты про верификацию и валидацию методов, которые раньше по критериям аккредитации и прежнему стандарту не требовалось. |

испытательная и/или калибровочная лаборатория должна соответствовать критериям аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», а также разработать план перехода до момента вступления в силу указанных изменений. Проверка соответствия данным требованиям осуществляется с 24 сентября 2019 г. в рамках предоставления государственных услуг на этапе выездной экспертизы и/или осуществления федерального государственного контроля за деятельностью аккредитованных лиц.

В части предоставления государственных услуг, **зарегистрированных в Федеральной службе по аккредитации до 23 сентября 2019 г. включительно**, в целях обеспечения последовательного перехода заявителям (аккредитованным лицам) предоставляется возможность **самостоятельно выбрать**, соответствие требованиям какого межгосударственного стандарта (ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009 или ГОСТ ISO/IEC 17025–2019) будет подтверждаться при оценке соответствия экспертной группой, направив **в Росаккредитацию и руководителю экспертной группы соответствующее уведомление в произвольной форме,** **подписанное руководителем юридического лица или лицом, которое в силу федерального закона или учредительных документов юридического лица выступает от его имени, либо индивидуальным предпринимателем.**

Одновременно сообщаем, что по государственным услугам по аккредитации или подтверждению компетентности аккредитованного лица, зарегистрированным **начиная с 24 сентября 2019 г**., оценка соответствия проводится только в соответствии **с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025–2019**.

1. **Сопоставительный анализ требований ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ГОСТ ISO/IEC 17025-2019** | | **ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009** | |
| **Статья** | **Заголовок** | **Статья** | **Заголовок** |
| 4.1 | Беспристрастность | 4.1.4/4.1.5 | Организация |
| 4.2 | Конфиденциальность | 4.1.5с | Организация |
| 5 | Требования к системе менеджмента | 4 | Организация |
| 6.2 | Персонал | 4.1.5f)-h)  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 | 4.5 и 4.6 | Заключение субподрядов на проведение испытаний и калибровки  Приобретение услуг и запасов |
| 7.1 | Рассмотрение запросов, тендеров и договоров | 4.4 | Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов |
| 7.2 | Выбор, верификация и валидация методов | 5.4 | Методики испытаний и калибровки, а также оценка пригодности методик |
| 7.3 | Отбор образцов | 5.7  5.8 Примечание 2  5.10.2 h  5.10.3.2 | 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 | Оценивание неопределенности измерений |
| 7.7 | Обеспечение достоверности результатов | 5.9 | Обеспечение качества результатов испытаний и калибровки |
| 7.8 | Предоставление отчетов о результатах | 5.10 | Отчетность о результатах |
| 7.9 | Жалобы (претензии) | 4.8 | Претензии |
| 7.10 | Управление несоответствующей работой | 4.9 | Управление работами по испытания и/или калибровке, несоответствующими установленным требованиям |
| 7.11 | Управление данными и информацией | 4.13 | Управление записями |
| 8.1 | Варианты |  |  |
| 8.2 | Документация системы менеджмента качества (вариант А) | 4.2 | Система менеджмента |
| 8.3 | Управление документами системы менеджмента (вариант А) | 4.3 | Управление документацией |
| 8.4 | Управление записями (вариант А) | 4.13.1 | Управление записями – Общие положения |
| 8.5 | Действия, связанные с рисками и возможностями (вариант А) |  |  |
| 8.6 | Улучшение (вариант А) | 4.7.2, 4.12 | Услуги для заказчиков/  Предупреждающие действия |
| 8.7 | Корректирующие действия (вариант А) | 4.11 | Корректирующие действия |
| 8.8 | Внутренние аудиты (вариант А) | 4.14 | Внутренние проверки |
| 8.9 | Анализ со стороны руководства (вариант А) | 4.15 | Анализ со стороны руководства |

1. **Анализ изменений и требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий**

Самое основное изменение — это внедрение рискориентированого подхода. Само по себе понятие рискориентированного подхода не является новым понятием. При этом он не предусматривает полную систему управления рисками, например, как ISO 31000. Предполагается, что лаборатория планирует и осуществляет действия по оценке рисков и возможностей при этом учитывая примечание к п. 8.5.2 лаборатория могут решить следует ли разрабатывать более обширную методологию управления рисками, чем это требуется в ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, например, посредством применения других руководств или стандартов.

Поэтому лаборатория имеет право организовать деятельность по оцениванию рисками и возможностями описав и использовав исключительно требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

Поэтому целесообразнее будет оценить определенные риски, возможности лаборатории и задокументировать результаты этого анализа. И стоит учитывать риски возникновения недействительных результатов, включая оформления результатов работ и риски, связанные с беспристрастностью (так как этому в новом документе посвящен отдельный раздел). Кроме того, уровни риска в отношении несоответствующей работы и оформления результатов работ, таких как ложное принятие и ложное отклонение.

Новая структура уже не состоит из двух основных глав (4 главы посвящены требованиям к системе менеджменте качества и пять – техническим требования).

Для согласования с остальными частями документа, структура выстроена согласно руководящим принципам CASCOв рамках стандартов оценки соответствия и ориентирована больше на сам процесс (как пример ISO 9001):

- требования к структуре;

- требования к ресурсам;

- требования у процессу;

- требования к системе менеджмента.

В новый стандарт также включены 2 приложение, которых не было в предыдущем стандарте:

- Приложение А Метрологическая прослеживаемость

- Приложение В Варианты системы менеджмента.

Также как и в прошлой редакции стандарта в Введении говорится о том, что выполнение требований данного стандарта лабораториями, также функционируют в соответствии с принципами ISO 9001.

Из необычного: в введении указывают на понимание глаголов:

- «должен» - обозначает требование (беспрекословное выполнение)

- «следует» - обозначает рекомендацию (на выбор лаборатории)

- «может» - обозначает разрешение

- «способен» - обозначает возможность.

Введены следующие понятия:

- «беспристрастность» - наличие объективности.

Объективность означает, что отсутствует конфликты интересов или они разрешаются таким образом, что не оказывают негативного влияния на последующую деятельность лаборатории.

Суть беспристрастности: отсутствие конфликта интересов, отсутствие предвзятости, отсутствие предубеждений, нейтралитет, справедливость, открытость, объективность, отстранённость, паритет.

- «жалоба (претензия)» - выражение неудовлетворенности любым лицом или организацией в отношении лаборатории, касающееся деятельности или результата этой лаборатории, по которому ожидается ответ.

- «межлабораторное сличение» - организация, выполнение и оценивание измерений или испытаний одного и того же или нескольких подобных образцов двумя или более лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями.

- «внутрилабораторное сличение» - организация, выполнение и оценивание измерений или испытаний одного и того же или нескольких подобных образцов в пределах одной лаборатории в соответствии с заранее установленными условиями.

- «проверка квалификации» - оценивание характеристики функционирования участника по заранее установленным критериям посредством межлабораторных сличений

- «лаборатория» - орган, который осуществляет один или несколько из следующих видов деятельности:

- испытания;

- калибровка;

- отбор образцов, связанный с последующими испытаниями или калибровкой.

- «правило принятия решения» - правило, которое описывает, как учитывается неопределенность измерений при принятии решения о соответствии установленному требованию.

- «верификация» - предоставление объективных свидетельств того, что данный объект соответствует установленным требованиям.

Примеры:

1. Подтверждение того, что данный стандартный образец является как заявлено, однородным для значения величины и соответствующей методики измерений, вплоть до образца массой 10 мг.
2. Подтверждение того, что эксплуатационные характеристики измерительной системы или законодательные требования к ней соблюдены.
3. Подтверждение того, что может быть достигнута целевая неопределенность измерений.

- «валидация» - верификация, при которой установленные требования связаны с предполагаемым использованием.

Пример: методика измерения, обычно используемая для измерения массовой концентрации азота в воде, может быть валидирована также для измерения массовой концентрации азота в сыворотке крови человека.

**4 Общие требования**

* 1. **Беспристратность**

Необходимо внести изменения в Руководство по качеству (далее – РК):

- анализ потенциальных рисков беспристрастности, включая риски, связанные с деятельностью лаборатории, ее взаимоотношений и отношений внутри ее персонала;

- меры по устранению или минимизации рисков, связанных с беспристрастностью;

- план действий: разработка и реализация соответствующих действий;

- приверженность лаборатории к ее целостности посредством подписания заявления высшего руководства (Заявление о беспристрастности, независимости и др.)

**4.2 Конфиденциальность**

Повышенное внимание к осведомленности заказчика. И более подробно расписано о конкретных случаях, где может быть затронута конфиденциальность.

Раньше мы сами устанавливали, какую информацию мы считаем конфиденциальной (либо в РК, либо в отдельных положениях о конфиденциальности, либо в приложениях к трудовому договору). Необходимо оценить, все ли включает, что указано в пункте 4.2 стандарта в данные документы вашей организации.

Заказчик должен быть уведомлен (в письменной форме), если лаборатория намерена разместить те или иные данные в открытых источниках. Данное уведомление должно быть предоставлено до начала проведения работ, и поэтому их следует включать в извещение/договор/контракт.

**Рекомендация: сделать декларацию о сохранении конфиденциальности, заявление о конфиденциальности, если до этого такого не было.**

**5 Требования к структуре**

- полностью убраны термины «технический менеджмент» и «менеджмент по качеству»

- понятие «менеджер по качеству» не употребляется, но функции включены в стандарт п. 5.6

- лаборатория обязана фиксировать перечень мероприятий, по которой она соответствует стандарту.

**Рекомендация: в РК внести краткую сводку о деятельности осуществляемой в соответствии с данным стандартом с четким обозначением, какие виды деятельности постоянно осуществляются субподрядчиками)**

- добавлено требование про обеспечение соответствующих коммуникационных процессов, связанных с эффективностью системы менеджмента.

**Рекомендации: если у вас не указано или вы никогда не делали, то освещать результаты анализа системы менеджмента качества для всего персонала, задействованного в работе.**

- при осуществление деятельности и распространения системы менеджмента и соответствия ее требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 добавлено понятие объект заказчика (п. 5.4)

**Рекомендации: внести изменение в РК, в случае работ на объекте заказчика, как именно оно соответствует требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.**

- В соответствии с пунктом 5.5 с лаборатория документирует свои процедуры в объеме, необходимом для обеспечения стабильного осуществления деятельности и достоверности результатов.

Такого требования и разрешения раньше не было. Доказательство достаточности объема необходимо приготовить лаборатории для экспертов.

**6 Требования к ресурсам**

**6.1 Общие требования**

Ничего не изменилось

**6.2 Персонал**

Существенных изменений внесено не было. Наиболее значимые изменения:

- необходимость вести мониторинг компетентности персонала.

- обязательное документирование требований к компетентности персонала, в том числе требования к образованию, квалификации, профессиональной подготовке, техническим знаниям, навыкам, опыту.

**Рекомендации: просмотреть внимательно документы в части соответствия пункту 6.2.5, в случае необходимости, внести изменения в должностные инструкции, документы СМК.**

По мониторингу возможно составить план мониторинга персонала, самим установить периодичность, возможно совместить с внутренними аудитами. Как вариант мониторинга использовать можно следующие методы:

- проведение испытания, калибровки уже с известными значениями (на известных стандартных образцах, средствах измерений);

- произвольный отбор проб;

- меж/внутрилабораторные сравнения;

- экзамены (для проверки интеллектуальных знаний.

Все это необходимо задокументировать.

**6.3 Помещения и условия окружающей среды**

Никаких существенных изменений не было внесено

Хотела бы обратить внимание, что в соответствии с п. 6.3.3 необходимо вести МОНИТОРИНГ, УПРАВЛЕНИЕ И РЕГИСТРАЦИЮ УСЛОВИЙ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

**6.4 Оборудование**

Основные изменения:

- вводится понятие иметь доступ к оборудованию.

**Рекомендация: критерии аккредитации выше по значимости и поэтому оборудование должно быть на праве владения и пользования, а соответственно, у вас изначально должен быть доступ к оборудованию**

- под понятием оборудования стандарт определил следующие составляющие: средства измерения, программное обеспечение, эталоны, стандартные образцы, справочные данные, реактивы, расходные материалы, вспомогательные устройства). И в примечании расширил понятие стандартных образцов. При этом стандартные образцы должны быть от производителей соответствующих требования ISO 17034, тогда они считаются компетентными. Стандартные образцы поставляются с паспортом/сертификатом, который определяет среди прочих характеристик однородность и стабильность для указанных свойств, а для сертифицированных образцов - указанные свойства с сертифицированными значениями, их неопределенность измерений и метрологическую прослеживаемость.

**Рекомендации: ВНИМАТЕЛЬНО, ДАННЫЙ ДОКУМЕНТ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА ПОВЕРОЧНЫЕ ЛАБОРАТОРИИ. ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО НА ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ И КАЛИБРОВОЧНЫЕ.**

- необходимо калибровать оборудование в случае:

1. Если точность или неопределенность измерений влияют на достоверность результатов;

2. Если необходима калибровка для установления метрологической прослеживаемости.

Общие рекомендации: пересмотреть пункт Оборудование в части расширения управления оборудованием, распространив на реактивы, стандартных образцов, вспомогательного оборудования и **программного обеспечения**.

И должна, по крайней мере включать:

- идентификацию;

- инвентаризацию и хранение;

- калибровку/верификацию, модификацию плана эксплуатации (если это применимо);

- запись о неисправности и ремонт.

Новое программное обеспечение (разработанное лабораторией или другими лицами) будет использоваться лабораторией, в случае, если оно проверено, за исключением случаем, когда оно является стандартным программным обеспечение, готовым к использованию.

В случае, если программное обеспечение встроено в оборудование, то проверка его соответствия должна быть включена в приемочное испытание.

**6.5 Метрологическая прослеживаемость**

Особых изменений нет. Терминология была обновлена.

**6.6 Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками**

Основные изменения:

- объединение из прежнего стандарта пункта Заключение субподрядов и Приобретение услуг и запасов.

- лаборатория должна применять определенную систему для отбора, оценки, мониторинга и переоценки поставщиков извне.

- лаборатория должна обеспечить соответствие всех приобретенных продуктов и услуг требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

**Рекомендация: пересмотреть свою процедуру оценки поставщиков и субподрядчиков (которые тоже рассматриваются как поставщики). Ответственность за принятие некачественной произведенной услуги или продукции (поверка, калибровка, средство измерений и т.д.) является ответственностью лаборатории, поэтому необходимо внедрять входной контроль и ответственность за проведение входного контроля.**

**7 Требования к процессу**

**7.1 Рассмотрение запросов, тендеров и договоров**

- Отклонения, запрошенные заказчиком, не должны влиять на объективность лаборатории или достоверность результатов.

**Рекомендации: оценить, необходимость добавления требований в документацию СМК.**

**7.2 Выбор, верификация и валидация методов**

Добавлено новое понятие верификация методики (п. 7.2.1.5),которую необходимо сделать перед внедрением метода в работу, при этом сохранять записи о верификации.

**Рекомендация: при использовании стандартизованных методов рекомендуется задокументировать верификацию методик, завести журнал или реестр верификации методик.**

**7.3 Отбор образцов**

Отбор образцов выделяется как лабораторная деятельность, и весь стандарт также применим к мероприятиям по отбору образцов.

**Рекомендации: пересмотреть, есть ли указание на соответствие деятельности по отбору образцов требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.**

**7.4 Обращение с объектами испытаний или калибровки**

Основное изменение: Если клиент требует провести испытание или калибровку объекта, признавая отклонение от заданных условий, лаборатория должна включить в выданном заключении оговорку в отношении результатов, на которые могло повлиять данное отклонение.

**7.5 Технические записи**

Обновлена процедура обработки записи погрешностей и ошибок. В предыдущей редакции, посвященная исключению и инициализации ошибок, была исключена. В новой редакции остается требование, чтобы изменения технических записей были отслежены до предыдущих версий и до исходных наблюдений. Во всех записях необходимо обозначить, что было изменено, и кто несет ответственность за внесение изменений.

**7.6 Оценивание неопределенности измерений**

- необходимость идентификации всех составляющих неопределенности измерений (для калибровочных лабораторий)

- необходимость проведение оценки неопределенности измерения для всех калибровок, в том числе для собственного оборудования;

- Лаборатории не требуется оценивать неопределенности измерения для каждого испытания или калибровки, проведенных в стабильных условиях.

**Рекомендации: для испытательных лаборатория задокументировать и постоянно контролировать критические влияющие факторы.**

**7.7 Обеспечение достоверности результатов**

Достоверность результатов может контролироваться 2 способами:

1. Мониторинг, выполняемой лаборатории
2. Сопоставление результатов с другими лабораториями (если это возможно).

Мониторинг ДОЛЖЕН включать (но не ограничиваться):

- использование стандартных образцов или образцов для контроля качества;

- использование альтернативного оборудования, которое было калибровано для обеспечения прослеживаемости результатов;

- проверку (и) функционирования измерительного и испытательного оборудования;

- использование контрольных или рабочих эталонов с ведение контрольных карт, где это применимо;

- промежуточные проверки измерительного оборудования;

- повторные испытания или калибровки с использованием одного и того же или различных методов;

- повторные испытания или повторную калибровку хранящихся образцов;

- корреляцию результатов для различных характеристик образца;

- анализ полученных данных;

- внутрилабораторные сличения;

- испытания шифрованного образца.

Рекомендации: для внутрилабораторного сличения калибровочных и поверочных работ возможно использовать документ Р 50.2.050-2005 «ГСИ. Средства поверки одинакового уровня точности. Проверка качества поверочных и калибровочных работ посредством межлабораторных сличений. Алгоритмы обработки результатов измерений».

**7.8 Предоставление отчетов о результатах**

Внесенные изменения:

- п. 7.8.1.3 возможность упрощение отчетов, предназначенных не только для внутренних заказчиков, но для любого заказчика, если они согласованы. Но с условием, что все остальные сведения в соответствии с п. 7.8.2. – п. 7.8.7 остаются легкодоступными.

- п. 7.8.2.1 добавлена дата выдачи отчета

- п. 7.8.2.2 включение в отчет заявления об ограничении ответственности лаборатории, в случае если информация предоставлена заказчиком и моэет повлиять на достоверность результатов испытаний. А также в случае если лаборатория не осуществляет и не несет ответственности за стадию отбора образцов, в отчете должно быть отражено, что полученные результаты относятся к предоставляемому заказчиком образцу.

- добавлены требования к акту отбора образцов, в случае, если лаборатория несет ответственность за деятельность по отбору образцов (п. 7.8.5), а именно:

- дату отбора образцов;

- уникальную идентификацию выбранного образца или материала (включая наименование производителя, обозначение модели или типа и серийные номера, когда это применимо);

- место отбора образцов, включая любые диаграммы, эскизы или фотографии;

- ссылку на план отбора и метод отбора;

- сведения обо всех условиях окружающей среды во время отбора образцов, которые влияют на интерпретацию результатов;

- информацию, необходимую для оценки неопределенности измерений для последующих испытаний или калибровок.

- добавлены требования к предоставлению заключения о соответствии (п. 7.8.6). В случае, если необходимо по результатам испытаний или калибровки сделать заключение о соответствии спецификации или стандарту, то лаборатория должна документировать правило принятия решения принимая во внимание уровень риска. Лаборатория в этом случае должна предоставить заключение, в котором четко определено:

- к каким результатам применяется данное заключение;

- каким спецификация, стандартам или их частям соответствует или не соответствует объект;

- правило принятия решения, которое было использовано (если оно не содержится в спецификациях и стандартах).

- п. 7.8.7.3 В случае если мнения и интерпретации предоставляю путем непосредственного обсуждения результатов с заказчиком, необходимо сохранять соответствующие записи такого обсуждения.

**Рекомендация: проанализировать правила составление отчета о результатах в соответствии с новыми изменениями.**

**7.9 Жалобы (претензии)**

Новые требования:

- описание процедуры обращения с жалобами (претензиями) было доступно всем заинтересованным сторонам по запросу. (п. 7.9.2)

**Рекомендация: чтобы не высылать заказчику все документы СМК, лучше вынести данную процедуру в отдельный документ.**

- Результаты рассмотрения жалобы, которые доведены до заявителя должны быть приняты или рассмотрены и одобрены сторонним лицом, которое не принимало участия в лабораторной деятельности (п.7.9.6).

**Рекомендация: доработать процедуру и определить лицо в организации, которое бы максимально было сторонним от лабораторной деятельности.**

**7.10 Управление несоответствующей работой**

Никаких изменений

**7.11 Управление данными и информационный менеджмент**

Полностью новый переработанный раздел.

Понятие Системы управления лабораторной информацией включает в себя управление данными и информацией, содержащимися как в компьютеризированных так и не в компьютеризированных системах. В случаем, если лаборатория использует сторонних или внешних провайдеров управления информацией, то требуется соответствие этих провайдеров требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

**Рекомендации: в случае внедрения компьютеризированных систем необходимо проверить систему на наличие целостности, потенциального несанкционированного доступа, защиты от несанкционированного доступа и проверки резервных копий.**

**8 Требования к системе менеджмента**

**8.1 Варианты**

Совершенно новый раздел, который предлагает 2 вариант системы менеджмента:

- вариант А, который определяет минимальный контент для системы менеджмента (в принципе полностью повторяющийся с прежней версией стандарта, за исключением рисков и возможностей)

- вариант В, лаборатория установила и поддерживает системы менеджмента в соответствии с требованиями ISO 9001 и способна подтверждать и демонстрировать постоянное выполнение требований разделов 4 – 7, также демонстрирует как минимум готовность выполнять требования, содержащиеся в 8.2 – 8.9.

**Рекомендации: в РК лаборатория сама выбирает вариант, соответственно, если выбирается вариант В, то делается ссылка на документы СМК по ISO 9001.**

**8.2 Документация системы менеджмента (вариант А)**

Требования даже смягчились, потому что теперь отсутствует необходимость разработки Политики в области качества, а также Руководства по качеству (именно как единого документа)

**Рекомендации: внести изменения в действующие документы, но при этом наличие Политики в области качества не будет считаться несоответствием.**

**8.3 Управление документами системы менеджмента (вариант А)**

**Никаких изменений**

**8.4 Управление записями (вариант А)**

**Никаких изменений**

**8.5 Действия, связанные с рисками и возможностями**

Лаборатория должна рассматривать риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью, для того чтобы:

- обеспечивать, что система менеджмента достигает намеченных результатов;

- наращивать возможности для достижения целей и задач лаборатории;

- предотвращать или уменьшить нежелательные воздействия и возможные сбои в лабораторной деятельности;

- добиваться улучшений.

Лаборатория должна планировать:

- действия, связанные с данными рисками и возможностями;

- каким образом:

- интегрировать и внедрять данные действия в систему менеджмента;

- оценивать результативность данных действий.

Предпринимаемые действия, связанные с рисками и возможностями, должны быть соразмерны их потенциальному влиянию на достоверность лабораторных результатов.

**Рекомендации: лаборатории необходимо разработать конкретный документы (процедуру, рабочую инструкцию, СТО или др.), в котором определены риски, возможности, а также порядок оценивания и ранжирования и план действий по минимизации рисков.**

**Документ обязательно должно содержать:**

**- риск беспристрастности**

**- уровень риска, связанный с применяемым правилом принятия решений и конкретной ситуации**

**- различные уровни риска и оценивание возникшие несоответствия с использованные данных уровней.**

При рассмотрении данной темы, предлагаю как вариант самый простой документ по рискам и возможностям, который определяет внешние и внутренние риски для средней метрологической лаборатории.

# 1. Область применения

1.1 Настоящая инструкция устанавливает порядок идентификации, анализа и оценки рисков, устранения рисков и их причин, предупреждения повторного их возникновения в …

1.2 Выполнение требований настоящей инструкции обязательно для всех сотрудников ...

# 2. Нормативные ссылки

При разработке настоящей инструкции использованы следующие нормативные документы (далее НД):

|  |  |
| --- | --- |
| ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 | Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий |
| [ГОСТ](http://www.complexdoc.ru/ntd/579579) ISO 9000-2015 | Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь |
| [ГОСТ](http://www.complexdoc.ru/ntd/579579) ISO 9001-2015 | Системы менеджмента качества. Требования |
| [ГОСТ](http://www.complexdoc.ru/ntd/579579) Р ИСО 31000-2010 | Менеджмент риска. Принципы и руководство |
| ГОСТ Р ИСО 31010-2011 | Менеджмент риска. Методы оценки риска |
| ГОСТ Р 51897-2011 | Менеджмент риска. Термины и определения |
| ГОСТР 51901.7-2017 | Менеджмент риска. Руководство по внедрению ИСО 31000 |
| РК |  |

# 3. Термины и определения

В настоящей инструкции использованы следующие термины:

Риск – внутренние и внешние неопределенности, которые могут негативно повлиять на достижение целей и/или конечный результат деятельности ... (например, выдача некорректных результатов, выход из строя оборудования, неправильное оформление результатов поверки)

Управление рисками– скоординированные действия по руководству и управлению организацией в области риска

Идентификация рисков – процесс определения элементов риска, составления их перечня и описания каждого из элементов риска

Источник рисков – объект, процесс/деятельность, которые самостоятельно или в комбинации с другими обладают возможностью вызывать повышение риска (например, персонал, оборудование, поставщики и др.)

Оценка рисков – процесс сравнения результатов анализа риска с установленными критериями риска для определения, является ли риск допустимыми

Анализ рисков – процесс изучения природы, характера рисков и определение уровня рисков

Воздействие на риски – меры, направленные на исключение или снижение риска

**Мониторинг рисков – непрерывный процесс контроля за деятельностью для своевременного выявления и** реагирования на новые риски, а также отслеживание ранее идентифицированных рисков

# 4. Процесс управления рисками

Для контроля процесса управления рисками ...реализована следующая система управления рисками:

Идентификация рисков

*-Выявление рисков, их специфики*

Анализ и оценка рисков

*- Количественный и качественный анализы*

*- Рассмотрение причин и источников риска*

*- Ущерб от реализации риска*

*- Вероятность реализации Риска*

Мониторинг за рисками

*-Мониторинг как новых, так и старых рисков*

*- Реагирование на риски*

*- Оценка эффективности управления рисками*

*Обмен*

*информацией о рисках*

Разработка и внедрение мероприятий для воздействия на риски

*-Планирование мероприятий по управлению рисками*

*- Внедрение мероприятий для минимизации или предотвращения рисков*

*- Назначение ответственного за реализацию мер по предотвращению или снижению рисков*

Методы управления

рисками

*-Минимизация Риска*

*- Принятие Риска*

*- Передача Риска*

*- Отказ от Риска*

Рисунок 1 – Система управления рискам

Система управления рисками включает в себя следующие стадии:

- идентификация рисков;

- анализ и оценка рисков;

- методы управления рисками;

- разработка мероприятий по управлению и воздействию на риски;

- мониторинг за рисками.

# 4.1. Идентификация рисков

Процесс идентификации рисков включает в себя определение рисков, способных повлиять на деятельность метрологической службы ..., и документирование характеристик каждого из них.

Процесс идентификации также включает в себя идентификацию причин и источников событий, ситуаций и обстоятельств, которые могут негативно повлиять на достижение целей деятельности метрологической службы ..., и степень тяжести воздействий в случае реализации рисков. Идентификация рисков осуществляется в соответствии с процессами, процедурами и работами, предусмотренными Руководством по качеству, должностными инструкциями, а также настоящей инструкцией.

Для понимания сущности рисков метрологической службой ... была выполнена классификация по факторам (причинам) их возникновения: внутренние, внешние (Рисунок 2).

Рисунок 2 – Классификация рисков в...

Внешние риски – риски, непосредственно не связанные с деятельностью метрологической службы ..., но оказывающие влияние на деятельность метрологической службы и являются причинами возникновения вероятных рисков и потерь. Внешние факторы делятся на Макроуровень и Микроуровень.

Факторы Макроуровня не зависят от деятельности ... и на большинство из них не в силах повлиять. Данные факторы рисков отслеживаются, принимаются к сведению.

Факторы Микроуровня связаны с деятельностью метрологической службы ..., и зависят от политики поведения организации по каждому фактору прописанных в регламентах взаимодействий.

Те факторы, по которым метрологическая служба ... уполномочена самостоятельно решать возникшие проблемы, учтены и находятся под контролем (прием оборудования, поставка и отбор стандартных образцов и т.д.). Факторы, в которых у метрологической службы ... нет полномочий влиять самостоятельно, работы проводятся через ответственные службы и так же подлежат постоянному мониторингу.

Внутренние риски – риски, обусловленные деятельностью метрологической службы ...

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | **Внутренние риски** | | |  | | |
|  | | | | | | | | | |
|  | **Производственные** |  | **Организационные** | |  | **Кадровые** | |  | **Финансовые** |
| Устаревшее оборудование и ПО | Нечеткое распределение обязанностей внутри метрологической службы | | Некомпетентность работников метрологической службы | | Задержка финансирования закупок |
| Ошибка при подборе методик поверок | Сложная структура управления | | Утечка конфиденциальной информации | | Снижение финансовой устойчивости предприятия |
| Несоблюдение условий проведения поверки | Неясная постановка задачи персоналу | | Конфликты внутри метрологической службы | | Потеря финансовой независимости |
| Ошибки, возникающие во время проведения расчётов при поверке | Недостаточная информация со стороны Заказчика | | Большой объем работы в связи с чем нехватка персонала | |  |
|  | Несвоевременная поставка стандартных образцов |  |  | |  | Отсутствие беспристрастности | |  |  |

Идентификация рисков в... проводится внешним аудитором. Плановая оценка и идентификация рисков осуществляется 1 в год. Внеплановая оценка и идентификация рисков проводится по мере необходимости, а также при возникновении несоответствий, влияющих на процедуры метрологической службы ...

По итогам оценки и идентификации рисков, которые могут оказать влияние на цели и/или конечные результаты метрологической службы ... проводится актуализация рисков, перечни внешних и внутренних рисков.

# 4.2. Анализ и оценка рисков

Целью анализа и оценки рисков является ранжирование идентифицированных рисков и выявление из них наиболее опасных.

Анализ рисков может быть качественный и количественный.

Качественный анализ рисков базируется на экспертных оценках. Эксперт оценивает два основных параметра для каждого риска: вероятность рисков и тяжесть последствия рисков.

Однако, чтобы оценки эксперта были сравнимы ... приняты единые шкалы и принципы оценки (то есть установлены шкалы риска, градации которой представляют собой произведение вероятности возникновения события риска на тяжесть последствий события риска).

На первом этапе определяют вероятность возникновения события (Таблица 1), на втором тяжесть последствий (Таблица 2).

Таблица 1 – Шкала вероятности рисков

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Оценка события риска** | **Вероятность события риска** | **Интерпретация** |
| 0,01 | Очень низкая | Событие, которое может произойти не чаще 1 раза в год |
| 0,1 | Низкая | Событие, которое может произойти не чаще 1 раза в полгода |
| 0,2 | Средняя | Событие, которое может произойти не чаще 1 раза в месяц |
| 0,4 | Высокая | Событие, которое может произойти не чаще 1 раза в неделю |
| 0,8 | Очень высокая | Событие, которое может произойти в любой время |

Таблица 2 – Шкала тяжести последствий рисков

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Условная оценка**  **влияния риска** | **Степень влияния на процесс** | **Тяжесть последствий** |
| 0,01 | Очень слабое влияние | Практически незаметны |
| 0,1 | Слабое влияние | Приведут к некоторым неудобствам |
| 0,2 | Среднее влияние | Неприятны |
| 0,4 | Сильное влияние | Серьезны |
| 0,8 | Очень сильное влияние | Крайне серьезные (например, приостановка деятельности) |

Путем умножения вероятности на оценку влияния риска (тяжесть последствий) получают общую оценку риска и относят риск к одной из четырех зон влияния риска на цели и/или конечных результатов деятельности метрологической службы ... (Таблица 3).

Таблица 3 – Матрица влияния рисков на цели и/или конечный результат деятельности метрологической службы ...

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Вероятность возникновения рисков, баллы** | **Оценка рисков, условные единицы (у.е.)** | | | | | |
| 0,01 | 0,001 | 0,001 | 0,002 | 0,004 | 0,008 |
| 0,1 | 0,001 | 0,01 | 0,02 | 0,04 | 0,08 |
| 0,2 | 0,002 | 0,02 | 0,04 | 0,08 | 0,16 |
| 0,4 | 0,004 | 0,04 | 0,08 | 0,16 | 0,32 |
| 0,8 | 0,008 | 0,08 | 0,16 | 0,32 | 0,64 |
|  | 0,01 | 0,1 | 0,2 | 0,4 | 0,8 |
| **Влияние риска на процесс, у.е.** | | | | |
| Примечания   1. Зеленая зона – незначительный уровень опасности. 2. Желтая зона – приемлемый уровень опасности. 3. Коричневая зонам – значительный уровень опасности. 4. Красная зона – недопустимый уровень опасности. | | | | | | |

Вероятное событие риска охарактеризовывается по балльной шкале (0,64). В качестве критерия приемлемости события риска устанавливают условное значение – 0,04. Для событий рисков со значение более 0,04 разрабатывают действия по минимизации, для рисков со значением менее 0,04 у.е. проводят мониторинг по п. 4.5. настоящей инструкции. Критерий приемлемости риска может быть изменен группой аудиторов при следующих оценках рисков.

Группой аудиторов проводится оценка риска исходя из последствий и вероятностей возникновения данного риска и определяется его общая оценка. На основе общей оценки определяется мера предупреждающего и корректирующего воздействия на риски.

# 4.3. Методы управления рисками

Управление рисками можно – совокупность методов, приемов и мероприятий, позволяющих в определенной степени прогнозировать наступление рисковых событий и принимать меры к исключению или снижению отрицательных последствий наступления таких событий.

Выбор метода по управлению рисками осуществляет приглашенный аудитор совместно с руководителем ...

Выбор метода по управлению рисками, осуществляется индивидуально для каждого риска с учетом опыта метрологической службы ...

# 4.4. Разработка мероприятий по управлению рисками

Цель воздействия на риски является устранение или снижение возможных негативных последствий от реализации риска.

Мероприятия по управлению рисками:

* избежание риска – решение не участвовать или не продолжать деятельность, в результате которой возникают риски;
* устранение источника риска (проведение дополнительных исследований, обучения персонала);
* изменение вероятности возникновения риска;
* удержание (принятие) рисков – принятие риска без изменения оказания воздействия на риск. Решение сохранения риска принимает приглашенный аудитор совместно с руководителем ...
* передача риска – перенесение всего или части риска по договоренности от одной стороны к другой;
* изменение или смягчение последствий риска – проведение мероприятий, направленных на снижение воздействия рисков, на качество проведение работ, таких как: проведение внеплановых проверок знаний персонала; проверка качества стандартных образцов, проверка проведения ТО оборудования и проверка помещения для осуществления деятельности.

Разработку мероприятий по управлению рисками осуществляет группа аудиторов в процессе обсуждения.

Мероприятия по управлению рисками включает:

* определение наименования риска;
* мероприятия, направленные на устранение риска. Мероприятия должны четко и ясно отражать способ воздействия на риск. Не допускается общих формулировок, нечетко отражающих суть действий по минимизации риска;
* срок выполнения мероприятия. Срок мероприятия устанавливается исходя из возможностей и загруженности участвующих подразделений, а также степени срочности решаемого вопроса.
* установка ответственных лиц – ***владельцев риска***.

# 4.5. Мониторинг рисков

Мониторинг рисков включает отслеживание состояния идентифицированных рисков и идентификацию новых рисков, а также обеспечение выполнения плана управления рисками и оценку его эффективности.

В процессе мониторинга рисков определяют следующее:

1) Выполняются ли надлежащие процедуры управления рисками?

2) Было ли осуществлено реагирование на риски в соответствии с планом?

3) Достаточно ли эффективны меры реагирования на риски, есть ли потребность в разработке новых мер?

4) Правильны ли сделанные ранее предположения?

5) Проявились ли симптомы рисков?

6) Нет ли необходимости изменить планы реагирования на риски в соответствии с появившейся новой информацией?

Для реализации процедур мониторинга рисков предлагается использовать следующие инструменты:

а) аудит мер реагирования на риски – проверку и документирование эффективности мер реагирования и действий владельцев рисков;

б) периодический обзор рисков– повторную идентификацию и оценку рисков для выявления оставшихся и вновь появившихся рисков;

в) планирование дополнительных мер реагирования в случае неэффективности первоначально запланированного реагирования.

Результаты мониторинга рисков:

1) Переработанный план реагирования на риски (в случае возникновения новых рисков, которые должны быть документально оформлены).

2) Корректирующие действия, осуществляемые в соответствии с планом, на случай непредвиденных обстоятельств или в соответствии с переработанным планом реагирования на риски.

3) Отчет о выполнении плана реагирования на риски (произошедшие риски и мероприятия по реагированию должны быть документально оформлены и оценены; не реализовавшиеся риски должны быть задокументированы, однако из плана реагирования на риски их можно исключить).

4) Базы данных рисков (в процессе управления рисками проекта происходит сбор, накопление и анализ информации; создаваемая база данных рисков может в дальнейшем использоваться при реализации других проектов).

# 5. Процесс оперативного реагирования на риски

В случае определения рисков как существенных и/или не возможности оперативного устранение рисков силами ИП Архипов А..Ю. процедура исключения рисков проводится незамедлительно.

Если же риски не могут быть устранены в оперативном порядке инициируются процессы по управлению рисками п. 4 настоящей инструкции.

# 6. Ответственность персонала

Ответственность за идентификацию, анализ и оценивание рисков несет приглашенный аудитор, за надлежащее исполнение намеченных мероприятий по выявлению и устранению рисков в метрологической службе несет руководитель ...

Ответственность за мониторинг, анализ эффективности мер по устранению рисков несет руководитель ... Ответственность за контроль проведения мероприятий по менеджменту рисков несет руководитель ...

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Процесс** | **Риск** | **Источник риска** | **Вероятность возникновения риска** | **Оценка влияния риска** | **Способы управления риском** |
| Беспристрастность | Возникновение конфликта интересов | Заказчик | Низкая (0, 1) | Среднее влияние (0,2) | Правила предотвращения и разрешения конфликта интересов () РК |
| Приобретение ресурсов | Получение некачественных материалов, повреждение оборудования, несоответствие МХ СИ и ИО | Поставщик | Низкая (0,1) | Сильное влияние (0,4) | Осуществление входного контроля всех закупаемых ресурсов  Порядок идентификации и регистрации оборудования |
| Управление помещением | Несоответствие температуры, влажности, атмосферного давления нормативным документам | Погодные условия  Персонал | Средняя (0,2) | Очень сильное влияние (0,8) | Требования к управлению помещениями и условия окружающей среды п.5.3 РК |
| Управление оборудованием | СИ, эталоны, испытательное оборудование не прошли поверку или аттестацию | Организации, аккредитованные в области обеспечения единства измерений на право проведения поверки | Средняя (0,2) | Среднее влияние (0,2) | Требования к управлению оборудованию п.5.5 РК |
| Транспортировка и перевозка оборудования | Организации, аккредитованные в области обеспечения единства измерений на право проведения поверки | Низкая (0,1) | Среднее влияние (0,2) |

**Перечень внешних рисков, связанных с деятельностью метрологической службы ...**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Процесс** | **Риск** | **Источник риска** | **Вероятность возникновения риска** | **Оценка влияния риска** | **Способы управления риском** |
| Конфиденциальность | Раскрытие информации | Работники метрологической службы | Низкая (0,1) | Сильное влияние (0,4) | Соблюдение требований к конфиденциальности информации, а также Политики в области качества |
| Управление персоналом | Недостаточная практическая компетентность работников | Работники метрологической службы | Низкая (0,1) | Сильное влияние (0,4) | Требования к персоналу п. 5.2 РК |
| Недостаточные знания при использовании новых нормативно-технической документов | Работники метрологической службы | Низкая (0,1) | Сильное влияние (0,4) | Требования к персоналу п. 5.2 РК Повышение квалификации работников |
| Управление помещением | Несоответствие температуры, влажности, атмосферного давления нормативным документам | Персонал | Средняя (0,2) | Очень сильное влияние (0,8) | Требования к управлению помещениями и условия окружающей среды п.5.3 РК |
| Управление оборудованием | Отказ оборудования | СИ  средства измерений, эталоны, испытательное и вспомогательное оборудование | Средняя (0,2) | Среднее влияние (0,2) | Своевременное проведение ТО оборудования согласно РК  Своевременная, поверка СИ, эталонов, а также аттестация эталонов и ИО согласно п. 5.6 РК  Соблюдение Руководств по эксплуатации на оборудование |
| Неправильные показания СИ | Низкая (0,1) | Среднее влияние (0,2) |
| Проведение поверки | Несоответствие выбранных средств измерений и эталонов | Работники метрологической службы | Низкая (0,1) | Сильное влияние (0,4) | Требования к персоналу п. 5.2 РК Повышение квалификации работников |
| Получение недостоверных результатов | Работники метрологической службы  Средства измерений, эталоны, испытательное и вспомогательное оборудование | Низкая (0,1) | Среднее влияние (0,2) | Соблюдение всех требований, изложенных в РК |
| Обращение с СО | Использование СО не по назначению, с истекших сроком годности | Работники метрологической службы | Низкая (0,1) | Сильное влияние (0,4) | Соблюдение требований к эксплуатации стандартных образцов согласно РК |
| Нормативная документация | Отсутствие актуальных изменений в документах | Ответственный за управление документацией | Низкая (0,1) | Очень сильное влияние (0,8) | Порядок актуализации документов |
| Отклонение от методики поверки | Работники метрологической службы | Низкая (0,1) | Сильное влияние (0,4) | Соблюдение требований методик поверок |
| Управление записями | Утеря или порча документов | Работники метрологической службы | Низкая (0,1) | Среднее влияние (0,2) | Соблюдение правил управления документацией |
| Ошибки в протоколах | Работники метрологической службы | Низкая (0,1) | Очень сильное влияние (0,8) | Отчетность о результатах поверки |
| Функционирование системы менеджмента качества | Ошибки при реализации принципов системы менеджмента качества | Работники метрологической службы | Низкая (0,1) | Очень сильное влияние (0,8) | Проведение внутренних проверок |

**Перечень внутренних рисков, связанных с деятельностью метрологической службы ...**

**8.6 Улучшение (вариант А)**

Без изменений

**8.7 Корректирующие действия (вариант А)**

Добавлены элементы:

- выявление существования или потенциальной возможности возникновения подобных несоответствий;

- повторно оценивать риски и возможности, выявленные по итогам планирования, если это необходимо.

**8.8.Внутренние аудиты (вариант А)**

Нет необходимости проводить внутренние аудиты каждый год, но с запланированными интервалами.

**8.9 Анализа со стороны руководства (вариант А)**

- появилась в входных данных анализа понятие обратной связи от персонала

- добавлены изменения во внутренних и внешних вопросах, имеющих отношение к лаборатории;

- добавлены статус действий, запланированных после предыдущих анализов со стороны руководства;

- добавлены достаточность ресурсов;

- добавлены результаты идентификации риска.

Выводы, которые необходимо сделать при анализе со стороны руководства стали более детализированы:

- результативности системы менеджмента и ее процессов;

- улучшения лабораторной деятельности, относящиеся к выполнению требований стандарта;

- предоставление необходимых ресурсов;

- любые необходимые изменения.

**Рекомендации: переработать процедуру в документации СМК.**

1. **Критерии аккредитации**

Минюстом России зарегистрирован приказ Минэкономразвития России **от 19 августа 2019 г. № 506** «О внесении изменений в приказ Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 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».

Приказ Минэкономразвития России № 506 вступил в силу **24 сентября 2019 г.**

Указанным приказом в Критерии аккредитации и перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, утвержденные приказом Минэкономразвития России № 326, внесены изменения, предусматривающие наличие в системе менеджмента качества испытательных лабораторий (центров), а также юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, выполняющих работы и (или) оказывающих услуги по обеспечению единства измерений, системы управления рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью.

Также согласно указанным изменениям в перечне документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации, стандарт ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» заменен на стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

1) [**подпункт 23.2**](consultantplus://offline/ref=0F6FCD130DDF2504C45A3865E1EE374ED614345ACDF6FA926C42D275C7DA406AB9C4CC1C760D7B526DCEB1ED11A876BA6451C54FC5B8AEF8KAS3P)дополнить подпунктом "г" следующего содержания:

"**г) систему управления рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью;**";

2) **в** [**подпункте 23.18**](consultantplus://offline/ref=0F6FCD130DDF2504C45A3865E1EE374ED614345ACDF6FA926C42D275C7DA406AB9C4CC1C760D785E60CEB1ED11A876BA6451C54FC5B8AEF8KAS3P):

слова "(далее - предупреждающие мероприятия)" заменить словами "(далее - **управление рисками**)";

[подпункт "б"](consultantplus://offline/ref=0F6FCD130DDF2504C45A3865E1EE374ED614345ACDF6FA926C42D275C7DA406AB9C4CC1C760D785F68CEB1ED11A876BA6451C54FC5B8AEF8KAS3P) изложить в следующей редакции:

"**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;**";

3) [пункт 55](consultantplus://offline/ref=0F6FCD130DDF2504C45A3865E1EE374ED614345ACDF6FA926C42D275C7DA406AB9C4CC1C760D7C5269CEB1ED11A876BA6451C54FC5B8AEF8KAS3P) дополнить **подпунктом 55.9** следующего содержания:

"**55.9. систему управления рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью. Правила осуществления мероприятий, установленные подпунктом 49.13 настоящих критериев, должны содержать 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.**".

2. В [перечне](consultantplus://offline/ref=0F6FCD130DDF2504C45A3865E1EE374ED614345ACDF6FA926C42D275C7DA406AB9C4CC1C760C78586ACEB1ED11A876BA6451C54FC5B8AEF8KAS3P) документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации, утвержденном указанным приказом:

1) [абзац пятый](consultantplus://offline/ref=0F6FCD130DDF2504C45A3865E1EE374ED614345ACDF6FA926C42D275C7DA406AB9C4CC1C760C785969CEB1ED11A876BA6451C54FC5B8AEF8KAS3P) изложить в следующей редакции:

"[ГОСТ ISO/IEC 17025-2019](consultantplus://offline/ref=0F6FCD130DDF2504C45A3865E1EE374ED6163357C2F0FA926C42D275C7DA406AABC49410740D645A60DBE7BC54KFS4P) "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий", утвержденный и введенный в действие [приказом](consultantplus://offline/ref=0F6FCD130DDF2504C45A3865E1EE374ED615385DCFF1FA926C42D275C7DA406AABC49410740D645A60DBE7BC54KFS4P) Росстандарта от 15 июля 2019 г. N 385-ст "О введении в действие межгосударственного стандарта" <4>;";

2) [дополнить](consultantplus://offline/ref=0F6FCD130DDF2504C45A3865E1EE374ED614345ACDF6FA926C42D275C7DA406AB9C4CC1C760C78586ACEB1ED11A876BA6451C54FC5B8AEF8KAS3P) сноской "4" следующего содержания:

"<4> М.: Стандартинформ, 2019.".

**Примечание: пункт 55 относится к заявителям или аккредитованным лицам, выполняющим работы по поверке средств измерений и калибровке средств измерений**

**Интегрирование требований Критериев аккредитации (по испытательным лабораториям, поверочным лабораториям и калибровочным лабораториям) и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Критерии аккредитации испытательных лабораторий** | | **Критерии аккредитации поверительных и калибровочных лабораторий** | | **Дополнения из ГОСТ ISO/IEC 17025-2019** |
| **пункт** | **Содержание требования** | **пункт** | **Содержания требования** |  |
| 23.1. | установление области применения системы менеджмента качества, которая должна распространяться на все места осуществления деятельности в области аккредитации, а также на места осуществления временных работ; | 49.1. | область применения системы менеджмента качества, распространяющейся на все места осуществления деятельности в области аккредитации; | Уточняет, что деятельность может осуществляться на временных местах осуществления деятельности и объектах заказчика |
| 23.2. | наличие политики в области качества деятельности лаборатории, устанавливающей:  а) цели и задачи в области качества деятельности лаборатории;  б) обязанность лаборатории соблюдать критерии аккредитации;  в) требование к работникам лаборатории, участвующим в проведении исследований (испытаний) и измерений, ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества деятельности лаборатории; | 49.2. | политику в области качества структурного подразделения юридического лица и (или) индивидуального предпринимателя, осуществляющего деятельность в области аккредитации и устанавливающего:  а) цели и задачи в области качества;  б) обязанность соблюдать критерии аккредитации и требования к аккредитованным лицам;  в) требование к работникам, выполняющим работы (оказывающим услуги) по обеспечению единства измерений в области аккредитации, ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества; |  |
| 23.3. | наличие требований к внутренней организации деятельности лаборатории, предусматривающих:  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;  б) наличие документов, подписанных работниками и определяющих функциональные обязанности работников лаборатории, включая распределение прав, обязанностей, ответственности между работниками лаборатории;  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; | 49.3. | требования к внутренней организации деятельности структурного подразделения юридического лица и (или) индивидуального предпринимателя, осуществляющего деятельность в области аккредитации, и предусматривающих:  а) права и обязанности работников, выполняющих работы (оказывающих услуги) по обеспечению единства измерений в области аккредитации, при взаимодействии с исполнительным органом юридического лица и (или) индивидуальным предпринимателем, иными структурными подразделениями юридического лица (их работниками) в целях исключения конфликта интересов;  б) наличие документов, подписанных работниками и определяющих функциональные обязанности персонала, выполняющего работы (оказывающего услуги) по обеспечению единства измерений в области аккредитации лаборатории, включая распределение прав, обязанностей, ответственности между сотрудниками лаборатории;  (пп. "б" в ред. Приказа Минэкономразвития России от 07.09.2016 N 570)  в) определение исполнительным органом юридического лица (индивидуальным предпринимателем) должностного лица (менеджера по качеству), обеспечивающего использование системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование; |  |
| 23.4. | наличие системы обеспечения независимости и беспристрастности лаборатории при осуществлении деятельности и установление требований, включающих:  а) меры предотвращения и разрешения конфликта интересов;  б) гарантии независимости лаборатории от коммерческого, финансового, административного или иного давления, способного оказать влияние на качество выполняемых лабораторией работ (в случае, если лаборатория участвует в качестве третьей стороны в работах по исследованиям (испытаниям) и измерениям;  в) обязанность лаборатории не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые ставят под сомнение ее беспристрастность; | 49.4. | комплекс мер, направленных на:  а) предотвращение и разрешение конфликта интересов;  б) обеспечение гарантий независимости работников метрологической службы или лаборатории юридического лица и (или) индивидуального предпринимателя, выполняющих работы (оказывающих услуги) по обеспечению единства измерений в области аккредитации, от коммерческого, административного или иного давления, способного оказать влияние на качество выполняемых работ;  в) обеспечение обязанности работников, выполняющих работы (оказывающих услуги) по обеспечению единства измерений в области аккредитации, не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые ставят под сомнение ее беспристрастность; | Необходимость оценивания риска беспристрастности |
| 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; | 49.5. | наличие политики и процедур выявления потребности в дополнительной профессиональной подготовке и обучении работников, выполняющих работы по обеспечению единства измерений в области аккредитации, обеспечения прохождения ими такой подготовки, правил привлечения стажеров к работам по обеспечению единства измерений, системы контроля за деятельностью работников, выполняющих работы (оказывающих услуги) по обеспечению единства измерений в области аккредитации со стороны уполномоченных лиц;  (в ред. Приказа Минэкономразвития России от 07.09.2016 N 570) |  |
| 23.6. | наличие правил обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц; | 49.6. | правила обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц; | Приведен конкретный перечень, что считать конфиденциальной информацией и необходимость оповещать заказчика об информации, которая станет общедоступной |
| 23.7. | наличие у лаборатории системы управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя:  а) правила утверждения и регистрации документов;  б) правила учета и документирования результатов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила формирования и внесения изменений в протоколы исследований (испытаний) и измерений, требования к содержанию таких протоколов;  в) правила ознакомления работников лаборатории с документами;  г) правила резервного копирования и восстановления документов;  д) правила обеспечения актуальности используемых версий документов (в том числе правила обеспечения актуальности используемых версий документов, содержащихся в федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов), наличия необходимых документов в местах их применения работниками лаборатории;  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;  ж) правила пересмотра документов и внесения изменений в документы;  з) правила, предусматривающие фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы соответствующих изменений и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения;  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 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;  (в ред. Приказа Минэкономразвития России от 07.09.2016 N 570)  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;  л) систематизированное ведение сведений о работниках лаборатории, непосредственно осуществляющих проведение исследований (испытаний) и измерений; | 49.7. | систему управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя:  а) правила, обеспечивающие наличие у заявителя или аккредитованного лица в бумажном и (или) электронном виде, в том числе с использованием электронных справочных правовых систем, документов, указанных в [пункте 43](#Par663) настоящих критериев аккредитации;  (в ред. Приказа Минэкономразвития России от 07.09.2016 N 570)  б) правила, обеспечивающие наличие у заявителя или аккредитованного лица документов, подтверждающих получение работниками высшего, среднего и (или) дополнительного профессионального образования и опыта работы: документы о получении работниками высшего и (или) среднего и (или) дополнительного профессионального образования, трудовые книжки, трудовые или гражданско-правовые договоры или копии указанных документов.  в) правила утверждения и регистрации документов;  г) правила ознакомления работников с документами;  д) правила резервного копирования и восстановления документов;  е) правила обеспечения актуальности используемых версий документов (в том числе правила обеспечения актуальности используемых версий документов, содержащихся в федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов);  ж) правила, обеспечивающие наличие необходимых документов в местах их применения работниками структурного подразделения, осуществляющего деятельность в области аккредитации;  з) правила пересмотра документов и внесения изменений в документы в рамках управления документацией;  и) правила, предусматривающие фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы соответствующих изменений и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения;  к) систему хранения и архивирования документов, в том числе правила хранения и архивирования;  л) 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;  м) систематизированное ведение сведений о работниках, непосредственно выполняющих работы (оказывающих услуги) по обеспечению единства измерений в области аккредитации; |  |
| 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 выполненной ими работы установленным требованиям; | 49.14. | требования к юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, привлекаемым в целях выполнения отдельных работ в области аккредитации, правил ведения записей о соответствии выполненной ими работы установленным требованиям; |  |
| 23.9. | наличие правил управления оборудованием для проведения исследований (испытаний) и измерений, предусматривающих:  а) идентификацию каждой единицы оборудования и программного обеспечения (в том числе наименование изготовителя, идентификацию типа и серийного номера или другую уникальную идентификацию);  б) определение места нахождения оборудования (при необходимости);  в) наличие инструкций по использованию и управлению оборудованием;  г) указание сведений об измерениях, установленных к ним обязательных метрологических требованиях, в том числе показателях точности измерений, а также об утверждении типа средств измерений;  д) указание на даты, результаты и копии свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки, планируемую дату очередной поверки и (или) калибровки;  е) наличие плана обслуживания (при необходимости) и результатов проведенного обслуживания оборудования;  ж) регистрация повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования; | **49.15**  **49.16** | 49.15. правила использования оборудования для проведения работ (оказания услуг) в области аккредитации, предусматривающих:  а) идентификацию каждой единицы оборудования и программного обеспечения (в том числе наименование изготовителя, идентификацию типа и серийного номера или другую уникальную идентификацию);  б) определение местонахождения оборудования (при необходимости);  в) наличие эксплуатационной документации на использованное оборудование;  г) наличие сведений об утверждении типа средств измерений (для средств измерений, применяемых в сфере государственного регулирования);  д) наличие свидетельств об аттестации эталонов единиц величин, свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки в соответствии с законодательством Российской Федерации в области обеспечения единства измерений, а также графиков аттестации эталонов единиц величин, поверки и калибровки средств измерений;  е) наличие плана обслуживания (при необходимости) и результатов проведенного обслуживания оборудования;  ж) регистрация повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования;49.16. правила использования стандартных образцов, предусматривающие:  а) наличие паспорта стандартного образца с инструкцией по применению, включающего установленные значения состава и (или) свойств с относящимися к ним погрешностями и (или) неопределенностями, прослеживаемости;  б) применение стандартного образца в рамках его срока годности;  в) применение стандартного образца, соответствующее его назначению (градуировка, контроль точности или другое), указанному в паспорте стандартного образца; | Уточнение, что к оборудованию также относится программное обеспечение.  Требования к производителям стандартных образцов |
| 23.10. | наличие механизма внутреннего контроля соблюдения требований системы менеджмента качества, предусматривающего:  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;  (в ред. Приказа Минэкономразвития России от 07.09.2016 N 570)  процедуру, объекты, участников проведения внутреннего аудита;  (абзац введен Приказом Минэкономразвития России от 07.09.2016 N 570)  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);  б) установление правил проведения анализа системы менеджмента качества, организуемого руководителем лаборатории или его заместителем, включающих:  наличие методики проведения анализа;  периодичность проведения анализа;  порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях; | 49.9. | механизм внутреннего контроля соблюдения требований системы менеджмента качества, предусматривающего:  а) установление правил контроля соблюдения требований системы менеджмента качества (далее - внутренний аудит), включающих:  периодичность проведения внутреннего аудита с указанием специалистов, ответственных за проведение внутреннего аудита;  программу проведения внутренних аудитов, включающую процедуру, объекты, участников проведения внутреннего аудита;  правила формирования документарного отчета по итогам внутреннего аудита, включающего в том числе сведения о мероприятиях, предпринимаемых в связи с выявлением работ, выполненных с нарушением установленных требований (далее - корректирующие мероприятия);  б) установление правил проведения анализа системы менеджмента качества, организуемого руководителем структурного подразделения юридического лица и (или) индивидуального предпринимателя, осуществляющего деятельность в области аккредитации, или его заместителем:  (пп. "б" в ред. Приказа Минэкономразвития России от 07.09.2016 N 570)  наличие методики проведения анализа;  периодичность проведения анализа;  порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях; |  |
| 23.11. | наличие правил управления качеством результатов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил планирования и анализа результатов контроля качества исследований (испытаний) и измерений, которыми может быть предусмотрено проведение межлабораторных сличительных испытаний, использование стандартных образцов и (или) внутренний контроль качества с использованием стандартных образцов, проведение повторных испытаний;  (в ред. Приказа Минэкономразвития России от 07.09.2016 N 570)  23.11.1. 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;  (п. 23.11.1 введен Приказом Минэкономразвития России от 07.09.2016 N 570) | 49.10. | правила управления качеством результатов работ в области аккредитации, в том числе правила планирования и анализа результатов контроля качества работ в области аккредитации; |  |
| 23.12. | наличие правил обеспечения и контроля надлежащих внешних условий для осуществления деятельности лаборатории (температура, влажность воздуха, освещенность, уровень шума и иные внешние условия, оказывающие влияние на качество результатов исследований (испытаний) и измерений (в зависимости от области аккредитации), включающих:  а) сведения о конкретных показателях внешних условий, в том числе допустимых отклонениях от них, а также технических требованиях к помещениям;  б) правила периодического документирования и контроля показателей, характеризующих состояние внешних условий, в том числе правила предотвращения влияния внешних условий, не соответствующих установленным требованиям, на результаты конкретных исследований (испытаний) и измерений и иных работ, проводимых лабораторией; | 49.17. | правила обеспечения и контроля надлежащих внешних условий для осуществления деятельности (температура, влажность воздуха, освещенность, уровень шума и иные внешние условия), оказывающие влияние на качество результатов работ в области аккредитации, включающие:  а) сведения о конкретных показателях внешних условий, в том числе допустимых отклонениях от них, а также технических требованиях к помещениям;  б) правила периодического документирования и контроля показателей, характеризующих состояние внешних условий, в том числе правила предотвращения влияния внешних условий, не соответствующих установленным требованиям, на результаты конкретных работ в области обеспечения единства измерений, проводимых структурным подразделением, осуществляющим деятельность в области аккредитации; |  |
| 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; | 49.18. | правила по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию эталонов единиц величин, средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования с целью обеспечения надлежащего функционирования и предупреждения загрязнения или порчи: |  |
| 23.14. | наличие правил выбора и использования методик исследований (испытаний) и измерений, соответствующих области деятельности лаборатории, предусматривающих:  а) правила документирования сведений об используемых методиках исследований (испытаний) и измерений, а также обеспечения методиками исследований (испытаний) и измерений работников лаборатории;  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; |  |  |  |
| 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); |  |  |  |
| 23.16. | наличие правил на случай выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований, устанавливающих:  а) обязанности работников лаборатории в случае выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований (в том числе по приостановлению работ, приостановлению выдачи протоколов исследований (испытаний) и измерений);  б) необходимость оценки влияния работ, выполненных с нарушением установленных требований, на результаты выполнения исследований (испытаний) и измерений;  в) обязанность осуществления корректирующих мероприятий;  г) правила извещения заказчика работ о работах, выполненных с нарушением установленных требований;  д) меры ответственности в отношении работников лаборатории, принявших необоснованное решение о возобновлении работ;  е) правила описания работ, выполненных с нарушением установленных требований; | 49.11. | правила на случай выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований, устанавливающие:  а) обязанности работников в случае выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований (в том числе по приостановлению выдачи результатов работ в области аккредитации);  б) необходимость оценки влияния работ, выполненных с нарушением установленных требований, на результаты выполнения работ в области аккредитации;  в) обязанность осуществления корректирующих мероприятий;  г) правила извещения заказчика работ о работах, выполненных с нарушением установленных требований;  д) меры ответственности в отношении работников, принявших необоснованное решение о возобновлении работ;  е) правила описания работ, выполненных с нарушением установленных требований; |  |
| 23.17. | наличие правил осуществления корректирующих мероприятий, в том числе по результатам участия в межлабораторных сличительных испытаниях, предусматривающих:  (в ред. Приказа Минэкономразвития России от 07.09.2016 N 570)  а) систему анализа причин выполнения работ, выполненных с нарушением установленных требований;  б) правила выбора корректирующих мероприятий;  в) правила оценки достижения целей корректирующих мероприятий;  г) правила описания результатов корректирующих мероприятий; | 49.12. | правила осуществления корректирующих мероприятий, предусматривающих:  а) систему анализа причин возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований;  б) правила выбора корректирующих мероприятий;  в) правила оценки достижения целей корректирующих мероприятий;  г) правила описания результатов корректирующих мероприятий; |  |
| 23.18. | наличие правил осуществления мероприятий, направленных на предотвращение возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований (далее - предупреждающие мероприятия), предусматривающих:  а) определение потенциальных причин возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований;  б) правила инициирования предупреждающих мероприятий, а также предотвращения повторения работ, выполненных с нарушением установленных требований;  в) правила планирования предупреждающих мероприятий и описания (фиксации) их результатов; | 49.13. | правила осуществления мероприятий, направленных на предотвращение возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований (далее - предупреждающие мероприятия), предусматривающих:  а) определение потенциальных причин возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований;  б) правила инициирования предупреждающих мероприятий, а также предотвращения повторения работ, выполненных с нарушением установленных требований;  в) правила планирования предупреждающих мероприятий и описания (фиксации) их результатов; |  |
| 23.19. | наличие правил отбора образцов для исследований (испытаний) и измерений (если данный вид деятельности осуществляется или планируется к осуществлению), предусматривающих:  а) правила выбора, извлечения и подготовки образца для исследований (испытаний) и измерений, план отбора образцов;  б) правила выбора, извлечения и подготовки образца для исследований (испытаний) и измерений, план отбора образцов в местах отбора образцов;  в) правила документирования сведений об операциях, относящихся к отбору образцов, 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; |  |  |  |
| 23.20. | наличие правил обращения с объектами исследований (испытаний) и измерений, предусматривающих:  а) правила транспортирования, получения, использования, защиты, хранения, сохранности и (или) удаления объектов исследований (испытаний) и измерений, исключающие ухудшение характеристик, потерю или повреждение объектов исследований (испытаний) и измерений;  б) систему идентификации объектов исследований (испытаний) и измерений;  в) правила документирования работ с объектами исследований (испытаний) и измерений, в том числе в случае отклонения результатов исследований (испытаний) и измерений от нормальных или заданных условий;  требований к поверке и (или) калибровке средств измерений;  б) правила обращения с эталонами единиц величин (в случае проведения самостоятельной калибровки средств измерений лабораторией) и стандартными образцами;  в) правила оценки неопределенности измерений (в случае проведения самостоятельной калибровки средств измерений лабораторией); | 49.8. | систему учета, правил приемки, хранения и возврата объектов, на которые распространяются работы в области аккредитации; |  |
| 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:  а) меры, обеспечивающие соблюдение |  |  |  |
| 23.22. | наличие правил применения изображения знака национальной системы аккредитации. | 55.8. | наличие правил применения изображения знака национальной системы аккредитации. |  |
|  |  | 49.19. | правила приобретения и проверки реактивов и иных расходных материалов на соответствие установленным требованиям, а также наличие документации на реактивы и иные расходные материалы; |  |
|  |  | 49.20. | правила по рассмотрению претензий заказчиков и третьих лиц; |  |
|  |  | 49.21. | правила информационного взаимодействия с заказчиками. |  |
|  |  | 55. | Разработанное заявителем или аккредитованным лицом, выполняющим работы по поверке средств измерений и калибровке средств измерений, руководство по качеству также должно предусматривать:  55.1. требования к оформлению свидетельства об аттестации эталонов единиц величин с указанием прослеживаемости к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин, а при отсутствии соответствующих государственных первичных эталонов единиц величин - к национальным эталонам единиц величин иностранных государств; |  |
|  |  | 55.2. | требования к оформлению свидетельства о поверке средств измерений; |  |
|  |  | 55.3. | требования к оформлению сертификата калибровки с указанием прослеживаемости к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин, а при отсутствии соответствующих государственных первичных эталонов единиц величин - к национальным эталонам единиц величин иностранных государств. |  |
|  |  | 55.4. | требования к учету и хранению поверительных и калибровочных клейм. |  |
|  |  | 55.5. | требования к оформлению протоколов и результатов поверки и калибровки; |  |
|  |  | 55.6. | требования для калибровочных работ, предусматривающие:  а) описание процедур определения метрологических и технических характеристик средств измерений, включая показатели точности, выраженные в единицах величин, допущенных к применению в Российской Федерации;  (пп. "а" в ред. Приказа Минэкономразвития России от 07.09.2016 N 570)  б) описание процедуры идентификации программного обеспечения (при наличии программного обеспечения);  (пп. "б" в ред. Приказа Минэкономразвития России от 07.09.2016 N 570)  в) разработку или выбор методики калибровки и ее опробование;  г) исключен. - Приказ Минэкономразвития России от 07.09.2016 N 570;  д) проверку соблюдения ограничений доступа к определенным частям средств измерений (включая программное обеспечение) с целью предотвращения несанкционированной настройки и вмешательства, которые могут привести к искажению результатов измерений;  е) описание процедуры оценки неопределенности результатов калибровки;  (пп. "е" в ред. Приказа Минэкономразвития России от 07.09.2016 N 570)  55.6.1. При проведении калибровки средств измерений лаборатория должна иметь описание процедуры выбора эталонов единиц физических величин, стандартных образцов, применяемых в качестве эталонов, а также вспомогательного оборудования, используемого при проведении калибровки.  (п. 55.6.1 введен Приказом Минэкономразвития России от 07.09.2016 N 570) |  |
|  |  | 55.7. | наличие методик поверки и (или) калибровки средств измерений в соответствии с областью аккредитации;  (в ред. Приказа Минэкономразвития России от 07.09.2016 N 570)  55.7.1. Все средства измерений, используемые для калибровочных работ, включая средства для вспомогательных измерений, имеющих значительное влияние на точность и достоверность результатов калибровки, должны быть поверены или калиброваны перед вводом в эксплуатацию.  (п. 55.7.1 введен Приказом Минэкономразвития России от 07.09.2016 N 570) |  |

1. **Проведение внутреннего аудита**

В соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» лаборатория должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени для получения информации от ом, что система менеджмента:

- соответствует (собственной системе и требованиям настоящего стандарта)

- результативно внедрена и реализуема.

Так как требования о соответствие стандарта присутствует, необходимость проверки соответствие всех элементов СМК обязательно.

При подготовке к проведению аудита необходимо:

1. Издать приказ о назначении группы аудиторов и руководителя этой группы. В случае если при внутреннем аудите существует необходимость проверки качества выполняемых работ можно в группу аудиторов включить технических специалистов, при этом соблюдая полноценно беспристрастность и независимость аудиторов от проверяемых сотрудников (подразделений).
2. Ежегодно (через запланированные промежутки времени) составляется план проведения аудита с указанием даты планируемых внутренних аудитов.
3. Составить программу аудита, которая должна включать в себя Объект проверки, планируемые даты проверки, критерии аудита.
4. В соответствии с внутренней процедурой, установленной в лаборатории необходимо ознакомить с программой внутреннего аудита проверяемую лабораторию.
5. При проведении внутреннего аудита оформлять Листы несоответствия (или другие документы в соответствии с действующей СМК с указанием обязательно корректирующих действий, ответственных за корректирующие действия и даты выполнения корректирующих действий)
6. По результатам внутреннего аудита оформляется отчет, который доводится до сведения всего персонала лаборатории и отдельно необходимо выдавать копии листов несоответствий исполнителям по корректирующим действиям.
7. Записи по проведению внутренних аудиторов должны хранится в качестве подтверждения реализации программы аудита.

Виды документов, оформленных при внутренних аудитах обеспечивается требованиями системы менеджмента качества, разработанной в лаборатории. При необходимости можно использовать в качестве ссылки стандарты по внутреннему аудиту 19011, но при использовании ссылки на данный стандарт, сразу влечет за собой обязательной соответствие и выполнение всех требований данной документа.

1. **Порядок подачи заявления в ФСА**

В соответствии с разъяснениями от 15.07.2019 г. на сайте Федеральной службы по аккредитации все заявления на прохождение аккредитации, подтверждения компетентности, расширения области аккредитации, сокращения области аккредитации необходимо подавать только через личный кабинет ФГИС Росаккредитация.

Порядок подачи документов очень простой, основные нюансы:

1. Заявление должно быть подписано электронно-цифровой подписью
2. Лучше использовать браузер Yandex (техническая поддержка в своих письмах рекомендует данный браузер)
3. Должны быть включены плагин Госуслуг, Крипто про плагин, плагин для подписи, который вам в процессе подписи документов предложит скачать.
4. Все поля, касающиеся информации об организации должны быть заполнены верной информацией.
5. В случае, если с подтверждением компетентности должна проходить процедура расширения области аккредитации, то актуализированная область и расширяемая область сканируется одним файлом.
6. После того, как загружается область аккредитации, на 3 вкладке выходит список документов, который необходимо приложить к заявлению. Только после того, как будут приложены все документы система пустит дальше на отправку документы.

Для примера подачи на слайдах презентации будут показаны все этапы подачи заявки на примере личного кабинета юридического лица, аккредитованного в области обеспечения единства измерений.

1. **Требования к актуализации области аккредитации испытательных лабораторий**

В соответствии с Приказом Росаккредитации от 25 января 2019 г. №11 «Об утверждении методических рекомендаций по описанию области аккредитации испытательной лаборатории (центра)» при осуществлении деятельности на нескольких местах осуществления деятельности:

- в заголовке области аккредитации указывают все адреса мест осуществления деятельности;

- область аккредитации должна быть структурирована на разделы для каждого из адресов мест осуществления деятельности с указанием конкретного перечня документов, устанавливающих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, реализуемых заявителем/аккредитованным лицом.

- в случае если на одном из адресов мест осуществления деятельности осуществляется деятельность по архивному хранению документов, прием и регистрация образцов (проб), то данный адрес указывают только в заголовке области аккредитации с указанием реализуемого процесса.

Для испытательных лабораторий (центров), осуществляющих деятельность исключительно на местах осуществления временных работ, в качестве адреса места осуществления деятельности указывают адрес места хранения оборудования, Обработки и оформления результатов исследований, хранения и архивирования документов, для передвижных лабораторий – адрес приписки транспортного средства, либо, при его отсутствии, адрес места нахождения заявителя/аккредитованного лица.

При прохождении процедуры подтверждения компетентности область аккредитации представляет единый документ, сформированный с учетом всех областей аккредитации, утвержденных ранее, сокращения области аккредитации, расширения области аккредитации и изменения мест осуществления деятельности.

Заполнение графы №1: «№ п/п»:

- каждый документ, содержащий правила и методы исследований (испытаний) и измерений или правила и методы отбора проб, должен быть указан в области аккредитации под отдельным номером. При наличии в документе нескольких методик, каждая методика должна быть указана под отдельным номером. Нумерация должна быть сквозной. Объединение нескольких документов под одним номером не допускается.

Исключение только для документов, состоящих из нескольких взаимосвязанных частей (томов).

Заполнение графы №2 «Документы, устанавливающие правила и методы исследования (испытаний) и измерений»

В данную графу включают:

- документы, устанавливающие правила и методы исследований;

- документы устанавливающие правила и методы отбора образцов (проб).

Документы должны содержать шифр документа, или, при отсутствии у документа шифра его полное наименование, а также могут содержать год утверждения версии.

Указание года издания не является обязательным.

Заполнение графы №3 «Наименование объекта»:

- необходимо приводить в соответствии с областью применения документа

Заполнение графы №4 «Код ОКПД 2»

Код ОКПД 2 указываются в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008), принятым приказом Росстандарта от 31 января 2014 г. №14-ст.

Заполнение графы №5 «Код ТН ВЭД ЕАЭС»

Данная графа заполняется для целей включения испытательной лаборатории в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий Таможенного союза. В иных случаях ставится прочерк.

Заполнение графы №6 «Определяемая характеристика (показатель)»

Определяемые характеристики заполняются отдельно для каждой методики в области аккредитации, даже если подряд идет несколько методик определения одного и того же показателя.

Наименование определяемой характеристики необходимо приводить в соответствии с положениями документа, устанавливающего правила и методы исследования.

Заполнение графы №7 «Диапазон определения»

Диапазоны определения заполняются отдельно для каждой методики в области аккредитации, даже если подряд идет несколько методик определения одного и того же показателя с одинаковым диапазоном.

Наименование единицы измерения определяемых характеристики следует приводить в соответствии с положениями документа, устанавливающего правила и методы исследований.

1. **Требования к оформлению области аккредитации калибровки средств измерений**

В соответствии с приказом Росаккредитации от 24 сентября 2019 г. №186 «Об утверждении методических рекомендаций по описанию области аккредитации юридического лица или индивидуального предпринимателя, выполняющего работы и (или) оказывающего услуги по обеспечению единства измерений" при составлении расширения области аккредитации, актуализации области аккредитации или первичной подачи области аккредитации необходимо руководствоваться данными методическими рекомендациями.

Форма заявленной области аккредитации на право калибровки средств измерений оформляются в соответствии образцом 8, установленным в приложении №1 к Приказу Росаккредитации от 23 мая 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.

Порядок заполнения области аккредитации по калибровке средств измерений:

1. Заполнение столбца №1: «№ п/п»

Нумерация позиций области аккредитации – сквозная, номера указываются уникальные. Позиции нумеруются арабскими цифрами без точек.

1. Заполнение столбца №2: «Измерения, тип (группа) средств измерений»

При заполнении данного столбца под «Измерениями» понимают следующие виды (области) измерений:

Измерения геометрических величин;

Измерения механических величин;

Измерения параметров потока, расхода, уровня, объема веществ;

Измерения давления, вакуумные измерения;

Измерения физико-химического состава и свойств веществ;

Теплофизические и температурные измерения;

Измерения времени и частоты;

Измерения электрических и магнитных величин

Радиотехнические и радиоэлектронные измерения;

Измерения акустических величин;

Оптико-физические измерения

Измерения характеристик ионизирующих излучений и ядерных констант

Виды (области) измерений отдельно НЕ НУМЕРУЮТСЯ и указывают ОБОБЩАЮЩИМИ строками (разделами). Порядок следования разделов измерений должен соответствовать приведенному выше. Все позиции, относящиеся к одному разделу, располагают вместе.

Существуют специальные средства измерений, для которых предпочтительным вариантом является классификация по области назначения, например: измерительные системы (ИС) и элементы ИС, СИ медицинского назначения, СИ, используемые в геодезии, картографии, навигации, геологии, гидрометеорология, на транспорте и др.. Для таких СИ ДОПУСКАЕТСЯ формировать ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ разделы области аккредитации, которые приводят В КОНЦЕ, после всех видов (областей) измерений, перечисленных выше.

Наименование типов (групп) СИ приводят во множественном числе: первым словом указывается имя существительное, а последующие слова определения (имя прилагательное) в порядке их значимости, т.е с обратным порядком слов.

Иногда один и тот же тип (группа) СИ может быть отнесен к различным видам (областям) измерений. В таком случае его наименование ДУБЛИРУЮТ в каждому из видов (областей) измерений, с указанием ТОЛЬКО ТЕХ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ТРНБОВАНИЙ, которые относятся к конкретному виду (области) измерений.

Для проведения калибровки измерительный систем и отдельных измерительных каналов, входящих в их состав, в соответствии с указанными диапазонами измерений по каждой позиции области аккредитации необходимо наличие указания об этом В КОНЦЕ ОБЛАСТИ АККРЕДИТАЦИИ, после того, как все позиции перечислены.

1. Заполнение столбца №3: «Метрологические требования – диапазон измерений»

Приводят диапазоны измерения или номинальные значения измеряемых величин, а также дополнительные параметры (время, частота, температура, напряжение, диаметр условного прохода и т.д.), от которых зависит измеряемая величина (при необходимости, с указанием единиц величин.

1. Заполнение столбца №4: «Метрологические требования – неопределенности и(или) погрешность (класс, разряд)»

Указывают неопределенность, выраженную в виде минимального обеспечиваемого значения расширенной неопределенности, полученного путем умножения стандартной неопределенности на коэффициент охвата k=2, соответствующий уровню доверия, приблизительно равному 95%.

Каждое значение расширенной неопределенности, указанное в области аккредитации, подтверждается аргументированными расчетами.

1. Заполнение столбца №5: «Примечание»

В данном столбце при необходимости указываются дополнительные параметры, характеризующие определенный диапазон измерений. Также в обоснованных случаях допускается указание конкретного метода/методики калибровки

1. **Требования к оформлению области аккредитации поверки средств измерений**

В соответствии с приказом Росаккредитации от 24 сентября 2019 г. №186 «Об утверждении методических рекомендаций по описанию области аккредитации юридического лица или индивидуального предпринимателя, выполняющего работы и (или) оказывающего услуги по обеспечению единства измерений" при составлении расширения области аккредитации, актуализации области аккредитации или первичной подачи области аккредитации необходимо руководствоваться данными методическими рекомендациями.

Форма заявленной области аккредитации на право поверки средств измерений оформляются в соответствии образцом 7, установленным в приложении №1 к Приказу Росаккредитации от 23 мая 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.

Порядок заполнения области аккредитации по поверке средств измерений:

1. Заполнение столбца №1: «№ п/п»

Нумерация позиций области аккредитации – сквозная, номера указываются уникальные. Позиции нумеруются арабскими цифрами без точек.

1. Заполнение столбца №2: «Измерения, тип (группа) средств измерений»

При заполнении данного столбца под «Измерениями» понимают следующие виды (области) измерений:

Измерения геометрических величин;

Измерения механических величин;

Измерения параметров потока, расхода, уровня, объема веществ;

Измерения давления, вакуумные измерения;

Измерения физико-химического состава и свойств веществ;

Теплофизические и температурные измерения;

Измерения времени и частоты;

Измерения электрических и магнитных величин

Радиотехнические и радиоэлектронные измерения;

Измерения акустических величин;

Оптико-физические измерения

Измерения характеристик ионизирующих излучений и ядерных констант

Виды (области) измерений отдельно НЕ НУМЕРУЮТСЯ и указывают ОБОБЩАЮЩИМИ строками (разделами). Порядок следования разделов измерений должен соответствовать приведенному выше. Все позиции, относящиеся к одному разделу, располагают вместе.

Существуют специальные средства измерений, для которых предпочтительным вариантом является классификация по области назначения, например: измерительные системы (ИС) и элементы ИС, СИ медицинского назначения, СИ, используемые в геодезии, картографии, навигации, геологии, гидрометеорология, на транспорте и др.. Для таких СИ ДОПУСКАЕТСЯ формировать ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ разделы области аккредитации, которые приводят В КОНЦЕ, после всех видов (областей) измерений, перечисленных выше.

Наименование типов (групп) СИ приводят во множественном числе: первым словом указывается имя существительное, а последующие слова определения (имя прилагательное) в порядке их значимости, т.е с обратным порядком слов. Если осуществляется поверка единичного экземпляра СИ утвержденного типа, то рекомендуется указание его наименования в единственном числе.

Для СИ, на которые распространяются требования государственных (локальных) поверочных схем и имеются стандартизованные методики поверки, предпочтительными является формирование позиций путем указания группы СИ. Для остальных СИ могут быть указаны типы, вплоть до конкретной модификации – в зависимости от имеющихся средств поверки и требований НД на поверку.

Для проведения поверки измерительных систем и отдельных измерительных каналов, входящих в их состав, в соответствии с указанными диапазонами измерений по каждой позиции области аккредитации необходимо наличие указания об этом В КОНЦЕ ОБЛАСТИ АККРЕДИТАЦИИ, после того, как все позиции перечислены.

1. Заполнение столбца №3: «Метрологические требования – диапазон измерений»

Приводят диапазоны измерения или номинальные значения измеряемых величин, а также дополнительные параметры (время, частота, температура, напряжение, диаметр условного прохода и т.д.), от которых зависит измеряемая величина (при необходимости, с указанием единиц величин.

1. Заполнение столбца №4: «Метрологические требования –погрешность и (или) неопределенность (класс, разряд)»

Указывают погрешность, класс точности, разряд, либо иные точностные характеристики, ПРИСУЩИЕ данному типу (группе) СИ.

В общем случае указание неопределенности при поверке СИ не требуется. Если для трактовки области аккредитации информация о неопределенности является существенной, то она указывается.

1. Заполнение столбца №5: «Примечание»

В данном столбце при необходимости указываются дополнительные параметры, характеризующие определенный диапазон измерений.

1. **Порядок оформления расширения области аккредитации**

Формы расширяемых областей аккредитации оформляются в соответствии с образцами, установленными в Приложении №2 Приказа Минэкономразвития №288 (образцы 7,8).

В случае, если лицо осуществляет деятельность по нескольким адресам мест осуществления деятельности, то:

- в заголовке расширяемой области аккредитации указывают ТОЛЬКО ТЕ АДРЕСА МЕСТ, к которым относится расширяемая область аккредитации (включая новые места осуществления деятельности);

- область аккредитации КОНСТРУИРУЕТСЯ ПО РАЗДЕЛАМ ДЛЯ КАЖДОГО ИЗ УКАЗАННЫХ МЕСТ осуществления деятельности.

Не допускается в расширяемой области оставлять незаполненные столбцы за исключением столбца «Примечание».

Если необходимо расширить только диапазон измерений при неизменности погрешности (неопределенности, класса, разряда) по имеющемуся в области аккредитации диапазону измерения, в описании расширяемой области указывается:

- наименование измерения, типа (группы) СИ, в отношении которых расширяется диапазон измерений;

- расширяемый диапазон измерений, за исключением имеющегося диапазона;

- погрешность (неопределенность, класс, разряд), относящаяся к расширяемому диапазону, в том числе если данная погрешность является общей для первоначального диапазона измерений, расширяемого диапазона измерений и итогового диапазона измерений.

Если необходимо расширить установленные пределы погрешности (неопределенности, класса, разряда), то применяется аналогичный принцип.

По результатам процедуры расширения области аккредитации формируется ДОПОЛНЕНИЕ к действующей области.

1. **Актуализация области аккредитации**

К заявлению о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица прилагается область аккредитации, при этом указанная область представляет собой единый документ, сформированный с учетом всех областей аккредитации, утвержденных ранее в рамках процедур аккредитации, сокращения области аккредитации, расширения области аккредитация, изменения мест осуществления деятельности.

При актуализации области ДОПУСКАЕТСЯ В ОБОСНОВАННЫХ СЛУЧАЯХ ПО СОГЛАСОВАНИЮ С ЭКСПЕРТНОЙ ГРУППОЙ:

- переносить позиции из одного раздела в другой;

- объединять позиции, имеющие идентичные наименования и (или) характеризующиеся одной и той же измеряемой величиной;

- объединять поддиапазоны измерений одной и той же величины в единый диапазон с соответствующей погрешностью (неопределенностью, классом, разрядом) в рамках одной позиции;

- включать, исключать, редактировать словесные пояснения и обозначения, в том числе в столбце «Примечания»;

- исправлять написание единиц величин и иные технические ошибки, допущенные при описании области аккредитации.

Внесенные изменения НЕ ДОЛЖНЫ ПРИВОДИТЬ НИ К РАСШИРЕНИЮ, НИ К СОКРАЩЕНИЮ ДЕЙСТВУЮЩЕЙ ОБЛАСТИ АККРЕДИТАЦИИ.

При актуализации области аккредитации нумерация дополнений обнуляется.

1. **Рекомендации по заполнению таблиц области аккредитации**

Применяемые единицы величин и правила их написания должны соответствовать Положению о единицах величин, допущенных к применению в Российской Федерации, утвержденному Постановлением Правительства №879.

Таблицы следует заполнять с использованием гарнитуры шрифта Times New Roman размером 11 или 12 (масштаб 100%, интервал – обычный), межстрочный интервал одинарный (12 пт), без абзацных отступов. Каждый лист оформленной области аккредитации, содержащей таблицу имеет книжный формат и поля: не менее 25 мм – левое поле, 10 мм – правое поле, 20 мм – верхнее и нижнее поле.

При переносе части таблицы на следующую страницу повторяется часть заголовка, содержащую нумерацию столбцов.

В основном для заполнения столбцов таблиц используют буквы русского и латинского алфавита, цифры, скобки, разделительный знаки, а также специальные знаки (символы), с учетом следующих рекомендаций:

- интервал: …(три точки), – (тире) либо конструкцию «от …до…», например:-400,2…-20,1 (без пробелов);

- при указании ряда номинальных значений в строчку используют ; (точку с запятой);

- в качестве десятичной точки используют символ запятой;

- при указании отрицательных значений используют – (знак минуса) или слово «минус», положительные значений, как правила, пишутся без знака «+»;

- верхний индекс (указатели степени) и нижний индекс пишут слитно с соответствующие буквой (числом);

- если в качестве верхнего индекса используется сложное выражение, его рекомендуется заключить в скобки ();

- ° символ градус, а не 0 или буква О надстрочная

- символ умножения ·

- ± плюс/минус

- не рекомендуется отделять единицу величины от числового значения (переносить их на разные строки или страниц);

- переносить формулы на следующую строку следует только на знаках выполняемых операций, причем знак в начале следующей строки повторяют. При переносе формулы на знаке умножения применяют знак ×;

- каждый диапазон (поддиапазон) указывается с новой строки;

- погрешность, неопределенность, класс точности, разряд и иные точностные характеристики указываются в порядке следования в заголовке соответствующего столбца таблицы (если применимо);

- каждая характеристика должна быть идентифицирована, например, ПГ, КТ, разряд, КД, СКО, СКП и др. Не допускается использование формулировок: «и лучше», «И хуже», «и выше», «и ниже», «без ограничений» и т.п.;

- погрешность (неопределенность, класс, разряд) располагаются строго на одном уровне с соответствующими диапазонами;

- при наличии в одной позиции диапазонов измерений по нескольким величинам, либо при использовании формул рекомендуется указывать наименование величины – буквой, символом или словесно, а также включать дополнительные пояснения, в том числе в столбце «Примечание» (если предусмотрено).