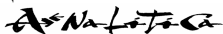


АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Руководство Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по разработке Положения о лаборатории	Дата создания 01.11.2008
		Первая редакция с изм. №1 от 29.12.2011
		стр. 1 из 11

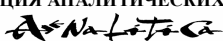
Ассоциация аналитических центров
«Аналитика»

«УТВЕРЖДАЮ»
Управляющий
Органом по аккредитации
ААЦ «Аналитика»

И.В. Болдырев
«__» _____ 2008 г.

Руководство по разработке Положения о лаборатории

Москва

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Руководство Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по разработке Положения о лаборатории	Дата создания 01.11.2008
		Первая редакция с изм. №1 от 29.12.2011
		стр. 2 из 11

Рекомендации по разработке Положения о лаборатории

0 Введение

Настоящие «Рекомендации» предназначены для применения экспертами Органа по аккредитации при проведении работ по оцениванию аккредитуемых лабораторий, а также для лабораторий, проводящих работы по подготовке к аккредитации.

Настоящие «Рекомендации» не содержат дополнительных, по сравнению с ГОСТ ИСО/МЭК 17025 требований. Цель «Рекомендаций» дать единообразное толкование требований ГОСТ ИСО/МЭК 17025 в связи с особенностями национального законодательства и сложившейся практикой организации работ в лабораториях.

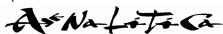
1 Общие положения

1.1. Положение о лаборатории – документ, который определяет место лаборатории в структуре юридического лица, в состав которого она входит, структуру, функции, права, обязанности, ответственность лаборатории, ее взаимодействие с внутренними подразделениями организации и другими организациями при производстве аналитических работ, а также другие аспекты деятельности лаборатории, такие как научно-исследовательская работа, разработка и аттестация методик и др.

1.2. Положение о лаборатории, как правило, является правовой основой её деятельности. (Если лаборатория непосредственно является юридическим лицом, по правовой основой деятельности такой лаборатории является Устав).

1.3. Положение о лаборатории разрабатывается на основе следующих документов:

- Устав организации, в состав которой входит лаборатория, или документ его заменяющий.

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Руководство Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по разработке Положения о лаборатории	Дата создания 01.11.2008
		Первая редакция с изм. №1 от 29.12.2011
		стр. 3 из 11

- ГОСТ ИСО/МЭК 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;

- Система аккредитации аналитических лабораторий;

- документов, регулирующих конкретные виды деятельности лабораторий и устанавливающих дополнительные требования к лаборатории.

2. Требования к оформлению

Положение должно иметь титульный лист, содержащий утверждающую подпись руководителя организации, наименование организации, регистрационный номер, редакцию, дату введения документа.

Пример оформления титульного листа приведён на рис.1.

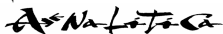
Не следует включать в наименование лаборатории определение «аккредитованная», так как статус аккредитованной лаборатории удостоверяется не Положением о лаборатории, а аттестатом аккредитации.

Каждая страница должна быть идентифицирована, содержать номер страницы, общее число страниц.

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ <i>ANA LITICA</i>	Руководство Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по разработке Положения о лаборатории	Дата создания 01.11.2008
		Первая редакция с изм. №1 от 29.12.2011
		стр. 4 из 11

Рис. 1 - Пример оформления титульного листа Положения о лаборатории

<p style="text-align: center;">ООО «Металлургический завод»</p> <p style="text-align: right;">УТВЕРЖДЕНО приказом Генерального директора</p> <p style="text-align: right;">от _____ № _____ ПОДПИСЬ</p> <p style="text-align: center;">П О Л О Ж Е Н И Е</p> <p style="text-align: center;">о Лаборатории контроля качества</p> <p>Рег.№ 001/002 Редакция 01 Дата введения 01.02.2003</p>
--

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Руководство Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по разработке Положения о лаборатории	Дата создания 01.11.2008
		Первая редакция с изм. №1 от 29.12.2011
		стр. 5 из 11

3 Рекомендации по содержанию разделов

3.1 В Положение рекомендуется включать следующие разделы:

- Общие положения
- Структура
- Цель
- Задачи
- Функции
- Права
- Обязанности
- Ответственность
- Взаимодействие

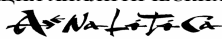
Взаимодействие с другими подразделениями организации

Взаимодействие с другими организациями

- Приложение: структурная схема лаборатории.

3.2 В разделе «**Общие положения**» рекомендуется описать:

- место лаборатории в структуре организации; (например: «Лаборатория аналитического контроля» является структурным подразделением ФГУП «Институт экологии»);
- подчиненность лаборатории высшему руководству организации;
- основные документы, которыми руководствуется лаборатория в своей деятельности; нормативные акты (Законы, постановления Правительства РФ, ведомственные нормативные документы), Устав организации, приказы и распоряжения руководителя организации, структурным подразделением которой является лаборатория, стандарт ГОСТ ИСО/МЭК 17025.

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Руководство Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по разработке Положения о лаборатории	Дата создания 01.11.2008
		Первая редакция с изм. №1 от 29.12.2011
		стр. 6 из 11

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

Требования к образованию, квалификации и опыту работы руководителя лаборатории.

Порядок назначения и освобождения от должности руководителя лаборатории.

Если лаборатория включает в себя некие структурные звенья, то все эти звенья должны быть названы в Положении.

Структурная схема лаборатории может быть оформлена в виде Приложения к Положению. В структуру лаборатории должен включаться только тот персонал, который прямо подчинён руководителю лаборатории.

Пример структурной схемы лаборатории приведен в Приложении.

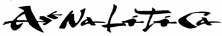
В этом разделе также допустимы ссылки на должностные инструкции сотрудников, штатное расписание.

3.4 В разделе «Цель» рекомендуется дать ответ на вопрос: «Для чего создана лаборатория?» Цель должна быть сформулирована кратко и ясно; быть принципиально достижимой; не налагать неприемлемых ограничений.

Целей может быть несколько, но при этом они не должны быть противоречивыми, ибо в противном случае это неизбежно приведет к внутреннему конфликту.

Основными целями создания лаборатории обычно являются:

- получение прибыли от проведения аналитических работ;
- обеспечение руководства предприятия (производства, технологов и др.) информацией для принятия решений (о соответствии продукции, о

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Руководство Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по разработке Положения о лаборатории	Дата создания 01.11.2008
		Первая редакция с изм. №1 от 29.12.2011
		стр. 7 из 11

выборе технологического режима, о качестве сырья, о загрязнении окружающей среды, о безопасности условий труда и т.п.);

- обеспечение исполнительных органов власти объективной информацией о состоянии окружающей среды;
- получение информации об объекте для целей подтверждения соответствия.

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

Примерами задач для лабораторий могут быть:

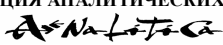
- контроль соответствия конкретной продукции требованиям НД;
- контроль состава сточных вод предприятия;
- входной контроль сырья;
- и т.п.

В этом разделе рекомендуется определить конкретную область деятельности лаборатории (перечень объектов аналитических работ), виды испытаний и т.п.

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

Наиболее часто в качестве функций лаборатории рассматривают:

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

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Руководство Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по разработке Положения о лаборатории	Дата создания 01.11.2008
		Первая редакция с изм. №1 от 29.12.2011
		стр. 8 из 11

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

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

3.8 Раздел «Обязанности»

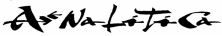
Обязанности лаборатории - это то, исходя из чего, будет оцениваться эффективность ее работы. Необходимо заметить, что лаборатории, не являющиеся юридическими лицами, сами по себе никаких обязанностей не имеют, если они не возложены на них юридическим лицом как субъектом права. Из этого следует, что обязанности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

а) Обязанности, вытекающие из требований законодательства, например:

- обеспечивать средства измерений своевременной поверкой;
- не разглашать сведения, содержащие государственную тайну.

в) Обязанности, вытекающие из требований ГОСТ ИСО/МЭК 17025, например:

- обеспечить систематическое повышение квалификации персонала;

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Руководство Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по разработке Положения о лаборатории	Дата создания 01.11.2008
		Первая редакция с изм. №1 от 29.12.2011
		стр. 9 из 11

- обеспечение своевременного технического и метрологического обслуживания оборудования лаборатории.

с) Обязанности, вытекающие из требований органов по аккредитации, например - участвовать в межлабораторных сравнительных испытаниях.

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

Например:

Лаборатория в лице своего руководителя несет ответственность за:

– правильность и полноту выполнения функций и обязанностей, возложенных на лабораторию;

– соблюдение требований действующего законодательства, предъявляемых к процедуре производства аналитических работ, выполняемых в лаборатории;

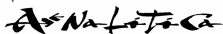
– сохранность объектов, поступающих в лабораторию для проведения экспертиз и экспертных исследований;

– выполнение установленных сроков проведения испытаний и оформления их результатов;

- сохранность сведений, составляющих государственную или коммерческую тайны.

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

Взаимодействия с внутренними подразделениями организации могут быть отражены в виде следующей таблицы:

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Руководство Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по разработке Положения о лаборатории	Дата создания 01.11.2008
		Первая редакция с изм. №1 от 29.12.2011
		стр. 10 из 11

Подразделение	Представляет в лабораторию	Получает от лаборатории
1	2	3
отдел материально-технического обеспечения	испытательное оборудование, расходные материалы, средства измерения	заявка, запрос
...		
...		

Лаборатория обычно взаимодействует со следующими внешними организациями:

а) С органом по аккредитации по следующим вопросам:

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

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

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

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ <i>Analytica</i>	Руководство Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по разработке Положения о лаборатории	Дата создания 01.11.2008
		Первая редакция с изм. №1 от 29.12.2011
		стр. 11 из 11

Приложение

Пример структурной схемы лаборатории

