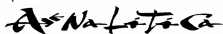


|   |  |   |
|---|--|---|
| АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ<br> | <b>Руководство<br/>         Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»<br/>         по разработке Руководства по качеству<br/>         лаборатории</b> | Дата создания<br>01.11.2008                   |
|   |  | Вторая редакция с<br>изм № 1 от<br>29.12.2011 |
|   |  | стр. 1 из 27                                  |

Ассоциация аналитических центров  
«Аналитика»

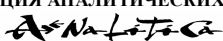
«УТВЕРЖДАЮ»  
Управляющий  
Органом по аккредитации  
ААЦ «Аналитика»

И.В. Болдырев

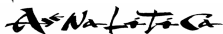
« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2008 г.

# Руководство по разработке Руководства по качеству лаборатории

Москва

|   |   |   |
|---|---|---|
| АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ<br> | <b>Руководство<br/>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»<br/>по разработке Руководства по качеству<br/>лаборатории</b> | Дата создания<br>01.11.2008                   |
|   |   | Вторая редакция с<br>изм № 1 от<br>29.12.2011 |
|   |   | стр. 2 из 27                                  |

Рекомендации, приведённые ниже, не следует рассматривать, как некие дополнительные по отношению в ГОСТ ИСО/МЭК 17025 требования органа по аккредитации, или навязывание своей точки зрения. В лабораториях могут складываться совершенно уникальные ситуации, требующие творческого осмысления требований и нестандартных решений. Назначение этих рекомендаций дать самое общее представление о том, как надо разрабатывать РК. Рекомендации специально написаны таким образом, чтобы их нельзя было использовать в качестве образца. Считаем, что использование лабораториями неких «образцов», является вредным, так как приводит к появлению таких РК, которые не только не помогают работать, но и прямо мешают.

|   |   |   |
|---|---|---|
| АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ<br> | <b>Руководство<br/>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»<br/>по разработке Руководства по качеству<br/>лаборатории</b> | Дата создания<br>01.11.2008                   |
|   |   | Вторая редакция с<br>изм № 1 от<br>29.12.2011 |
|   |   | стр. 3 из 27                                  |

## Рекомендации по разработке Руководства по качеству

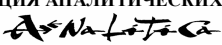
### 1 Общие положения

Руководство по качеству – это документ, регламентирующий систему управления качеством организации.

Руководство по качеству описывает систему качества в соответствии с установленной политикой в области качества и целями, а также применяемыми стандартами. Для лабораторий таким стандартом прежде всего является национальный стандарт ГОСТ ИСО/МЭК 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». Несмотря на широкую область применения этого стандарта необходима интерпретация его требований с учетом специфики сферы деятельности лаборатории. Такая специфика может быть изложена в специальных документах. Примерами таких документов являются:

- Руководство по качеству в аналитической химии Руководство ЕВРАХИМ/СИТАК (2003);
- Руководство для судебно-экспертных лабораторий» ИЛАК G19
- Руководство по аккредитации лабораторий выполняющих микробиологический анализ Руководство ЕВРАХИМ/ЕА (2002);
- Руководство по аккредитации лабораторий органолептического анализа ЕА-4-09.

Не существует единых правил о том, как писать руководство по качеству. Тем не менее, можно выделить несколько общих требований к разработке Руководства по качеству.

|   |   |   |
|---|---|---|
| АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ<br> | <b>Руководство</b><br><b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b><br><b>по разработке Руководства по качеству</b><br><b>лаборатории</b> | Дата создания<br>01.11.2008                   |
|   |   | Вторая редакция с<br>изм № 1 от<br>29.12.2011 |
|   |   | стр. 4 из 27                                  |

1. Для описания каждой процедуры следует выделить отдельный раздел Руководства. Каждый раздел рекомендуется начинать на новой странице. Все страницы должны быть пронумерованы. Для удобства рекомендуется ввести колонтитул, в котором можно указать:

- наименование документа,
- наименование лаборатории
- рег.№ РК
- номер раздела
- дату утверждения
- общее количество страниц
- номер страницы

2. Объем Руководства не должен быть слишком большим, т.к. это затруднит пользование документом. Следует избегать деталей и ненужных подробностей.

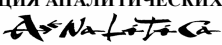
3. Для того чтобы сократить объем Руководства некоторые документированные процедуры целесообразно оформлять в виде отдельных документов. (Например, Инструкция «Управление документацией и записями»). Ссылки на эти документы должны быть даны в Руководстве.

4. Руководству должен быть присвоен регистрационный номер.

5. Руководство утверждается руководителем лабораторией.

6. С Руководством должны быть ознакомлены все сотрудники лаборатории.

7. Описание процедуры должно начинаться с формулировки цели внедрения данной процедуры в систему менеджмента лаборатории. Далее должны быть выделены и описаны процессы, являющиеся составляющими описываемой процедуры. Обязательно должны указываться лица, ответственные за выполнение процедуры. В описании должны быть даны ссылки на внутренние документы лаборатории (журналы, папки, протоколы)

|   |   |   |
|---|---|---|
| АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ<br> | <b>Руководство</b><br><b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b><br><b>по разработке Руководства по качеству</b><br><b>лаборатории</b> | Дата создания<br>01.11.2008                   |
|   |   | Вторая редакция с<br>изм № 1 от<br>29.12.2011 |
|   |   | стр. 5 из 27                                  |

в которых регистрируются данные, получаемые в ходе выполнения процедуры.

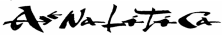
### **Титульный лист**

Титульный лист Руководства по качеству должен содержать утверждающую подпись руководителя лаборатории, наименование организации, регистрационный номер, редакцию, дату введения документа. Не следует предусматривать утверждение РК руководством юридического лица, а также органом по аккредитации.

### **Содержание**

Порядок построения Руководства по качеству носит необязательный характер и зависит от специфики лаборатории. В соответствии с ИСО 10013 "Руководящие указания по разработке руководств по качеству" в его состав рекомендуется включать следующее:

- название, назначение и область применения;
- оглавление;
- вводную часть, включающую сведения об организации и самом руководстве;
- политику и цели организации в области качества;
- описание организационной структуры, ответственности и полномочий;
- описание элементов системы качества и любые ссылки на документированные процедуры системы качества;
- раздел "Определения", если это необходимо;
- путеводитель к руководству по качеству, если необходимо;
- приложения с дополнительной информацией, если необходимо.

|   |   |   |
|---|---|---|
| АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ<br> | Руководство<br>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»<br>по разработке Руководства по качеству<br>лаборатории | Дата создания<br>01.11.2008                   |
|   |   | Вторая редакция с<br>изм № 1 от<br>29.12.2011 |
|   |   | стр. 6 из 27                                  |

Целесообразно структурировать РК в соответствии с разделами и пунктами ГОСТ ИСО/МЭК 17025.

## **2 Рекомендации по оформлению разделов Руководства по качеству**

### **2.1 Раздел «Область распространения»**

Данный раздел должен состоять из нескольких подразделов.

***1 Информационные данные о лаборатории, область ее деятельности.***

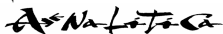
#### ***2 Область применения, назначение Руководства по качеству.***

Руководство по качеству распространяется на деятельность всех подразделений лаборатории и всех сотрудников лаборатории, обеспечивающих проведение аналитических работ в области аккредитации.

Назначение РК заключается в обеспечении основополагающими сведениями по практике выполняемых работ в интересах совершенствования их качества, а также является путеводителем по системе менеджмента качества (СМ) лаборатории и основным документом лаборатории по управлению качеством.

### **2.2 «Термины и определения»**

В Руководстве по качеству используются термины и определения по ИСО/МЭК 17000; ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения», ГОСТ Р 52361-2005 «Контроль объекта аналитический. Термины и определения», а также в соответствии с документами устанавливающими терминологию в специфических областях деятельности лаборатории. Отдельные термины могут быть определены непосредственно в тексте этого раздела.

|   |   |   |
|---|---|---|
| АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ<br> | <b>Руководство</b><br><b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b><br><b>по разработке Руководства по качеству</b><br><b>лаборатории</b> | Дата создания<br>01.11.2008                   |
|   |   | Вторая редакция с<br>изм № 1 от<br>29.12.2011 |
|   |   | стр. 7 из 27                                  |

## **2.3 «Требования к организации»**

Данный раздел состоит из нескольких подразделов:

### **2.3.1 Статус лаборатории.**

Стандарт ИСО/МЭК 17025 устанавливает что, «лаборатория или организация, в которую она входит, должна являться самостоятельной правовой единицей с юридической ответственностью». В соответствии с этим в РК должна быть ссылка на документ, который устанавливает статус лаборатории (Положение о лаборатории, устав юридического лица и т.п.). Если лаборатория является юридическим лицом, то документом устанавливающий её статус является устав.

В данном разделе могут быть также описаны процедуры обеспечивающие;

- объективность лаборатории;
- конфиденциальность информации, полученной в результате проведенных испытаний.

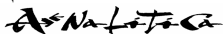
### **2.3.2 Организационная и управленческая структура лаборатории**

Согласно требованиям стандарта должна быть определена и описана в Руководстве по качеству организационная и управленческая структура лаборатории.

Необходимо описать функции структурных подразделений лаборатории. Если подразделение выполняет работы по отбору образцов (проб) то это должно быть отражено в описании функций подразделения.

В лаборатории должен быть назначен управляющий по качеству. Обязательно на одного из сотрудников должна быть возложена обязанность замещения руководителя лаборатории при его отсутствии.

Дополнительно можно дать структурную схему лаборатории в качестве приложения к Руководству по качеству.

|   |   |   |
|---|---|---|
| АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ<br> | Руководство<br>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»<br>по разработке Руководства по качеству<br>лаборатории | Дата создания<br>01.11.2008                   |
|   |   | Вторая редакция с<br>изм № 1 от<br>29.12.2011 |
|   |   | стр. 8 из 27                                  |

### **2.3.3 Ответственность и полномочия**

Согласно требованиям стандарта, «лаборатория должна устанавливать ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на качество».

В этом разделе рекомендуется установить ответственность и полномочия заведующего лабораторией, заместителя заведующего лабораторией, руководителей подразделений, ответственного за качество и других сотрудников лаборатории, на которых возложены функции управления (например, ответственный за документацию).

Документом, устанавливающим квалификационные требования, права, обязанности специалиста лаборатории, обычно является должностная инструкция, в которой также устанавливаются задачи в области обеспечения качества, меры ответственности и полномочия конкретного сотрудника. Должностные инструкции рекомендуется не включать в РК, а давать ссылки на них.

## **2.4 «Система менеджмента»**

Данный раздел содержит описание системы качества лаборатории и может состоять из следующих подразделов:

### **2.4.1 Политика в области качества.**

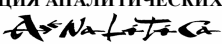
Руководство лаборатории должно определить и документально оформить политику, цели и обязательства в области качества, ориентируясь на требования заказчика.

Политика в области качества должна быть понятна и выполнима.

Заявление руководителя о политике в области качества можно дать в тексте руководства или в качестве приложения к нему. В нем декларируются цели и задачи лаборатории в области качества.

### **2.4.2 Ответственность и полномочия в области качества**



|   |   |   |
|---|---|---|
| АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ<br> | <b>Руководство<br/>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»<br/>по разработке Руководства по качеству<br/>лаборатории</b> | Дата создания<br>01.11.2008                   |
|   |   | Вторая редакция с<br>изм № 1 от<br>29.12.2011 |
|   |   | стр. 9 из 27                                  |

Этот подраздел требует, чтобы в лаборатории были определены и документально оформлены ответственность и полномочия каждого сотрудника в вопросах обеспечения качества. Должны быть четко определены ответственность, полномочия, взаимодействие руководства и персонала, выполняющего и проверяющего работу, которая влияет на качество производимой продукции или оказываемой услуги.

Также должно быть определено, кто управляет системой качества, и кто её проверяет. Этот человек должен иметь соответствующие полномочия, что гарантирует выявление проблем качества и причин несоответствия

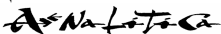
Ответственность сотрудников лаборатории в области качества может быть приведена в «матрице ответственности». Учитывая то, что деятельность каждого сотрудника непосредственно влияет на качество результатов работы лаборатории, ответственность и полномочия каждого сотрудника, должны быть четко определены, например, в должностной инструкции.

## **2.5 «Управление документацией»**

В этом разделе должна быть описана или дана ссылка на документированную процедуру управления всеми документами, являющимися частью системы менеджмента (разработанными в лаборатории - внутренние документы, и поступающими извне - внешние документы).

Эта процедура включает порядок обеспечения, разработки, учета, ведения, хранения, внесения изменений, аннулирования документации.

Чтобы обеспечить управление документацией, необходимо учесть каждый документ, включенный в систему обеспечения качества. Такой учет можно вести в специальных перечнях документов лаборатории. Не следует забывать, что документом является информация на любом носителе, а не только на бумажном.

|   |   |   |
|---|---|---|
| АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ<br> | Руководство<br>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»<br>по разработке Руководства по качеству<br>лаборатории | Дата создания<br>01.11.2008                   |
|   |   | Вторая редакция с<br>изм № 1 от<br>29.12.2011 |
|   |   | стр. 10 из 27                                 |

## 2.6 «Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов»

Стандарт ИСО/МЭК 17025 устанавливает что, лаборатория должна установить и поддерживать процедуры анализа запросов, заявок на подряд и контрактов.

Лаборатории всегда выполняют аналитические работы на основании контрактов с определёнными заказчиками. В виде контрактов могут выступать;

- договора с внешними заказчиками;
- постановление о проведении судебной экспертизы;
- план аналитического контроля производства;
- заявки на анализ от подразделений собственного предприятия;
- график контроля состава сточных вод;
- и т.д.

В РК должна быть описана процедура анализа контрактов руководителем лаборатории перед их утверждением.

## 2.7 «Заключение субподрядов на проведение испытаний»

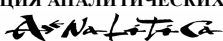
При необходимости, в РК описывают процедуры взаимодействия с субподрядчиками.

## 2.8 «Приобретение услуг и запасов»

К запасам, приобретаемым лабораторией, относят:

- оборудование;
- образцы сравнения, стандартные образцы, сравнительные коллекции;

- материалы и реактивы, используемые для градуировки оборудования, приготовления титрованных растворов, питательных сред и т.п.;

|   |   |   |
|---|---|---|
| АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ<br> | <b>Руководство</b><br><b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b><br><b>по разработке Руководства по качеству</b><br><b>лаборатории</b> | Дата создания<br>01.11.2008                   |
|   |   | Вторая редакция с<br>изм № 1 от<br>29.12.2011 |
|   |   | стр. 11 из 27                                 |

- материалы и реактивы, используемые в ходе реализации методики испытания;
- материалы и реактивы, используемые для обеспечения работы оборудования;
- программные продукты.

К услугам, оказываемым лабораторией, относятся:

- поверка, калибровка средств измерений;
- аттестация испытательного оборудования и рабочих мест;
- техническое обслуживание и ремонт оборудования;
- техническое обслуживание и ремонт помещений и инженерных систем (электросети, заземления, газовых сетей, вентиляции, кондиционирования, водоснабжения, теплоснабжения, канализации, компьютерной сети);
- аттестация методик выполнения измерений (анализа, испытаний);
- информационные услуги.

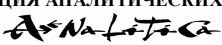
Лаборатория должна установить процедуры, обеспечивающие уверенность в том, что приобретенные запасы и услуги удовлетворяют установленным требованиям.

Обычно к таким процедурам относят:

- входной контроль;
- контроль в процессе хранения;
- контроль продукции собственного производства.

Обычно все приобретенные услуги и запасы проходят в лаборатории входной контроль. Входной контроль может проводиться

- по внешнему виду;
- в виде проверки документации путем оценки полноты и правильности, приведенных в документации данных (поверки и аттестации СИ и ИО);

|   |   |   |
|---|---|---|
| АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ<br> | <b>Руководство</b><br><b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b><br><b>по разработке Руководства по качеству</b><br><b>лаборатории</b> | Дата создания<br>01.11.2008                   |
|   |   | Вторая редакция с<br>изм № 1 от<br>29.12.2011 |
|   |   | стр. 12 из 27                                 |

- с применением измерительных методов;
- путём сравнения с аналогичными реактивами или единицами оборудования;
- с применением образцов сравнения и стандартных образцов (контроль правильности работы закупленного или отремонтированного оборудования).

Лаборатория обеспечивает сохранность полученных запасов до их проверки. Проверенные реактивы и материалы маркируются любым выбранным лабораторией способом.

Лаборатория также проводит контроль расходных материалов и реактивов приготовленных в лаборатории и предназначенных для дальнейшего использования. Например, контроль качества дистиллированной воды проводят в соответствии с ГОСТ 6709-72. Контроль качества бидистиллированной или деионизованной воды в соответствии с ГОСТ Р 52501. Результаты контроля регистрируются.

## **2.9 «Претензии»**

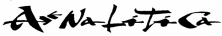
Претензии в лабораторию могут поступать от заказчика (как правило). В РК должна быть описана процедура по урегулированию претензий, которая предусматривает регистрацию претензий, например, в «Журнале регистрации претензий», рассмотрение и разрешение претензий, проведение корректирующих мероприятий в случае выявления нарушений.

## **2.10 «Управление несоответствиями»**

Согласно требованиям стандарта в лаборатории должна быть установлена и документирована процедура управления несоответствиями.

Как правило, процедура управления несоответствиями может включать следующие этапы:

- выявление несоответствий;

|   |   |   |
|---|---|---|
| АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ<br> | <b>Руководство</b><br><b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b><br><b>по разработке Руководства по качеству</b><br><b>лаборатории</b> | Дата создания<br>01.11.2008                   |
|   |   | Вторая редакция с<br>изм № 1 от<br>29.12.2011 |
|   |   | стр. 13 из 27                                 |

- установление причин несоответствий;
- оценка значимости несоответствующей работы;
- принятие корректирующих действий;
- оценка эффективности корректирующих действий;
- решение о возобновлении проводимых работ;
- извещение заказчика.

Выявление несоответствий проводится на всех уровнях выполнения работ, как при проведении испытаний, так и при ведении документации.

Документальным подтверждением несоответствий могут являться отрицательные результаты следующих процедур:

- внутрилабораторного и/или внешнего контроля;
- внутренних проверок;
- анализа со стороны руководства лаборатории;
- инспекционных проверок;
- анализа претензий.

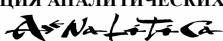
В лаборатории должны быть установлены стандартные алгоритмы действий при возникновении несоответствий.

Поэтому лаборатория должна определить и установить типовые несоответствия, которые могут возникать в процессе работы лаборатории.

Например:

- отрицательные результаты процедур контроля точности,
- нарушение работоспособности оборудования,
- потеря пробы,
- обнаружение ошибок в протоке испытаний,
- отрицательный результат внутренних проверок,
- отрицательный результат входного контроля закупок.

Должны выявляться причины возникновения каждого несоответствия, проводится оценка его значимости, на основании которой предприниматься

|   |   |   |
|---|---|---|
| АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ<br> | Руководство<br>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»<br>по разработке Руководства по качеству<br>лаборатории | Дата создания<br>01.11.2008                   |
|   |   | Вторая редакция с<br>изм № 1 от<br>29.12.2011 |
|   |   | стр. 14 из 27                                 |

соответствующие действия (продолжение работы, приостановка работы, отзыв протоколов и т.п.).

## 2.10 «Улучшение»

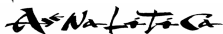
Согласно требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025 лаборатория должна постоянно улучшать результативность своей системы менеджмента. В лаборатории такая деятельность может осуществляться на основе годового плана, который составляется на основе политики лаборатории в области качества, поставленных целей и задач, результатов анализа со стороны руководства, внутреннего аудита, корректирующих и предупреждающих действий.

Критерии, по которым оценивается наличие или отсутствие улучшений, по возможности, должны быть количественными.

## 2.11 «Корректирующие действия»

В РК должна быть описана процедура по управлению корректирующими действиями. Под корректирующими действиями понимается деятельность лаборатории направленная на устранение причин выявленных или потенциальных несоответствий. Процедуры корректирующих действий могут включать следующие процессы:

- выявление несоответствий;
- изучение причин несоответствий;
- выбор и принятие корректирующего действия с учетом величины и риска проблемы;
- внесение изменений (при необходимости) в документы системы качества;
- документирование и реализация корректирующих действий;
- контроль выполнения корректирующих действий;

|   |   |   |
|---|---|---|
| АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ<br> | <b>Руководство</b><br><b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b><br><b>по разработке Руководства по качеству</b><br><b>лаборатории</b> | Дата создания<br>01.11.2008                   |
|   |   | Вторая редакция с<br>изм № 1 от<br>29.12.2011 |
|   |   | стр. 15 из 27                                 |

- проведение дополнительных проверок отдельных областей деятельности.

Выявление причин возникновения несоответствий является определяющим звеном в процедуре корректирующих действий.

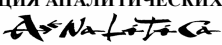
Исследованию должны подвергаться все возможные аспекты проблемы:

- правильность отбора образцов и проб;
- правильность планирования, проведения измерений и испытаний;
- правильность выполнения процедур и методик испытаний;
- состояние оборудования, СО, сравнительных коллекций;
- квалификация персонала, проводившего испытания;
- правильность интерпретации требований органа или лица, назначившего экспертизу;
- состояние расходных материалов и реактивов.

## **2.12 «Предупреждающие действия»**

В процессе функционирования лаборатории определяются потенциальные источники несоответствий, как технического характера, так и связанные с СК, а также необходимость ее улучшения. К предупреждающим действиям можно отнести:

- актуализацию и разработку новых внутренних документов и инструкций лаборатории,
- повышение квалификации персонала,
- изменение программы входного контроля;
- внедрение новых методик;
- совершенствование системы внутрилабораторного контроля качества результатов аналитических работ;
- и т.п.

|   |   |   |
|---|---|---|
| АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ<br> | Руководство<br>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»<br>по разработке Руководства по качеству<br>лаборатории | Дата создания<br>01.11.2008                   |
|   |   | Вторая редакция с<br>изм № 1 от<br>29.12.2011 |
|   |   | стр. 16 из 27                                 |

Документированная процедура предупреждающих действий обычно включает:

- а) установление потенциальных несоответствий и их причин;
- б) определение и обеспечение реализации необходимого предупреждающего действия;
- в) записи результатов реализованных действий;
- г) анализ реализованного предупреждающего действия.

### **2.13 «Управление записями»**

В лаборатории должны быть разработаны процедуры ведения записей по проведению аналитических работ и данных по качеству.

Регистрации подлежат абсолютно все данные, непосредственно или косвенно относящиеся к качеству или проведению аналитических работ, для чего в лаборатории ведутся журналы, дела, планы, графики и иные документы. Перечень документов, предназначенных для ведения записей, должен быть приведён в РК или в ссылочном документе.

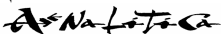
За выполнение требований к ведению журналов должна быть установлена персональная ответственность. Формы всех журналов должны быть утверждены.

### **2.14 «Внутренние проверки»**

Цель внутренних проверок СМ (внутреннего аудита) - проверка соответствия работы лаборатории установленным требованиям в системе СААЛ, а также требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025 и РК.

Проведение внутренних проверок является планируемой деятельностью лаборатории. Рекомендуется планировать внутренние проверки таким образом, чтобы все элементы системы качества лаборатории были проверены в течение одного года.



|   |   |   |
|---|---|---|
| АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ<br> | <b>Руководство</b><br><b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b><br><b>по разработке Руководства по качеству</b><br><b>лаборатории</b> | Дата создания<br>01.11.2008                   |
|   |   | Вторая редакция с<br>изм № 1 от<br>29.12.2011 |
|   |   | стр. 17 из 27                                 |

Ответственность за планирование и проведение проверок должна быть возложена на управляющего по качеству. Соответствие требованиям руководства обеспечивается утверждением графика внутренних проверок руководителем лаборатории.

Проверки должны проводиться подготовленным и квалифицированным персоналом. При назначении аудитора следует пользоваться правилом, что он должен быть независимым от проверяемой деятельности.

Рекомендуется совмещать в одном документе план аудита с отчетом о внутренней проверке и планом корректирующих действий.

При проверке функционирования системы качества и ее отдельных элементов проверяются:

- соответствие документации требованиям СМ;
- фактическое выполнение требований, изложенных в документах СМ;
- наличие документального подтверждения выполнения установленных требований.

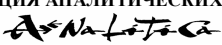
Внеплановые внутренние проверки могут проводиться в случаях:

- предъявления претензий со стороны органа или лица, назначившего экспертизу;
- появления несоответствий в СМ при проведении внешних аудитов.

При получении отрицательных результатов внутренних проверок выявляются причины несоответствия и разрабатываются корректирующие мероприятия.

## **2.15 «Анализ со стороны руководства»**

Данный раздел Руководства требует подтверждения уверенности в том, что система менеджмента качества лаборатории обеспечивает постоянное соответствие ГОСТ ИСО/МЭК 17025 и достижение целей в области качества результатов испытаний. Руководитель лаборатории должен регулярно

|   |   |   |
|---|---|---|
| АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ<br> | <b>Руководство</b><br><b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b><br><b>по разработке Руководства по качеству</b><br><b>лаборатории</b> | Дата создания<br>01.11.2008                   |
|   |   | Вторая редакция с<br>изм № 1 от<br>29.12.2011 |
|   |   | стр. 18 из 27                                 |

анализировать результаты применения системы качества, чтобы определить, какие меры предпринимать для ее улучшения.

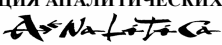
Анализ включает рассмотрение:

- пригодности политики и процедур системы менеджмента качества;
- отчетов руководителей подразделений;
- результатов последних внутренних проверок;
- записей по корректирующим и предупреждающим действиям;
- оценок сторонних организаций;
- результаты межлабораторных сравнений или проверок квалификации;
- изменения объема и вида работ;
- обратной связи с заказчиком;
- претензии;
- наличия ресурсов;
- подготовки персонала;
- других факторов.

Результаты анализа со стороны руководства, в которых указываются выявленные несоответствия, предложения по улучшению работы, последующие действия, сроки их проведения, ответственные исполнители, обсуждаются, документируются, доводятся до сведения всех сотрудников и остаются на контроле до устранения выявленных несоответствий. Результаты анализа со стороны руководства учитываются при составлении плана работ лаборатории по качеству.

## 2.16 «Персонал»

Процедуры управления персоналом, описанные в этом разделе Руководства по качеству, должны подтверждать, что:

|   |   |   |
|---|---|---|
| АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ<br> | <b>Руководство</b><br><b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b><br><b>по разработке Руководства по качеству</b><br><b>лаборатории</b> | Дата создания<br>01.11.2008                   |
|   |   | Вторая редакция с<br>изм № 1 от<br>29.12.2011 |
|   |   | стр. 19 из 27                                 |

- лаборатория имеет установленные требования к компетентности персонала, необходимые для каждого вида аналитических работ;

- все сотрудники лаборатории имеют специальную профессиональную подготовку, технические знания и опыт, необходимые для выполнения требуемой работы;

- эксперты лаборатории аттестованы на право самостоятельного производства конкретных видов экспертиз, проходят периодическое обучение и переаттестацию в установленном законом порядке;

- проводится периодическая аттестация всех сотрудников лаборатории в соответствии с установленными сроками и предусматривается повышение их квалификации;

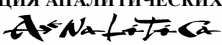
- лаборатория имеет процедуру поддержания и актуализации записей о квалификации, прохождении подготовки каждым ее сотрудником;

- все сотрудники ознакомлены с должностными инструкциями и инструкциями по ТБ.

Основным требованием к персоналу любой лаборатории является его компетентность. «Компетентность» подразумевает обладание всеми необходимыми знаниями, навыками и способностями для выполнения работы. Требования к компетентности устанавливаются в должностных инструкциях, которые разрабатываются для каждого сотрудника лаборатории.

Для демонстрации проведения подготовки и обучения, а также осуществления оценки проведенного обучения, Руководством по качеству обычно предусматривается

- составление ежегодного плана повышения квалификации персонала лаборатории, который должен включать в себя прохождение как внешних, так и внутренних курсов обучения;

|   |   |   |
|---|---|---|
| АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ<br> | Руководство<br>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»<br>по разработке Руководства по качеству<br>лаборатории | Дата создания<br>01.11.2008                   |
|   |   | Вторая редакция с<br>изм № 1 от<br>29.12.2011 |
|   |   | стр. 20 из 27                                 |

- проведение стажировки при приеме на работу нового сотрудника или при возобновлении работы сотрудником после длительного перерыва;

- регистрация участия каждого сотрудника в программах повышения квалификации.

Оценка результативности может проводиться в виде

- наблюдения со стороны опытного сотрудника за проведением испытаний,

- сопоставления с результатами, полученными опытным персоналом,

- проведения испытаний контрольных образцов.

## **2.17 «Помещения и условия окружающей среды»**

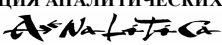
Раздел содержит описание процедур поддержания помещений в состоянии, обеспечивающем проведение работ в области аккредитации. Это означает, что:

- в лаборатории имеются все необходимые помещения и условия для обеспечения конфиденциальности, качества и сроков выполняемых работ;

- помещения лаборатории по размерам производственных площадей, состоянию окружающей среды и условиям работы соответствуют требованиям методик анализа, санитарным нормам, требованиям безопасности и охраны окружающей среды;

- лаборатория контролирует и регистрирует соответствие параметров микроклимата и воздействующих физических факторов, влияющих на результаты испытаний, техническими требованиями, методиками и процедурами;

- выполняемые работы прекращаются, если условия окружающей среды могут стать причиной недостоверных результатов;

|   |   |   |
|---|---|---|
| АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ<br> | Руководство<br>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»<br>по разработке Руководства по качеству<br>лаборатории | Дата создания<br>01.11.2008                   |
|   |   | Вторая редакция с<br>изм № 1 от<br>29.12.2011 |
|   |   | стр. 21 из 27                                 |

- в помещениях лаборатории, предназначенных для хранения материалов, проб и т.п., поддерживаются условия окружающей среды, исключающие их утрату, порчу или загрязнение.

- доступ в рабочую область лаборатории контролируется и ограничен.

## **2.18 «Методы испытаний, оценка пригодности методов»**

### **2.18.1 Оценка пригодности методов**

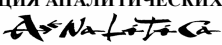
Все методики, используемые в лаборатории, оцениваются на пригодность до их первого рабочего применения. Под оценкой пригодности методик в лаборатории понимается подтверждение путем исследования и предоставления объективных доказательств того, что методики подходят для целевого использования.

При оценке пригодности методики рекомендуется составлять план ее проведения. Процедура оценки пригодности методики включает:

- установление области применения,
- определение характеристик методики (диапазон возможных значений результата, неопределенность или степень достоверности),
- проверку прослеживаемости методики,
- проверку того, что требования могут быть удовлетворены с помощью используемого метода.

Оценка пригодности методик производится одним из следующих перечисленных приемов или их сочетаниями:

- использованием образцов сравнения, СО и сравнительных коллекций;
- сравнением с результатами, достигнутыми с помощью других методов;
- межлабораторным сравнением результатов;
- систематическим оцениванием факторов, влияющих на результат;
- иными способами.

|   |   |   |
|---|---|---|
| АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ<br> | Руководство<br>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»<br>по разработке Руководства по качеству<br>лаборатории | Дата создания<br>01.11.2008                   |
|   |   | Вторая редакция с<br>изм № 1 от<br>29.12.2011 |
|   |   | стр. 22 из 27                                 |

По результатам оценки составляется итоговый документ, например акт внедрения. Методике должен быть присвоен регистрационный номер, и она должна быть зарегистрирована в документах лаборатории.

### ***2.18.2 Оценка неопределенности (характеристик погрешности) результатов испытаний***

Оценивание неопределенности (характеристик погрешности) результатов испытаний может проводиться по следующим документам:

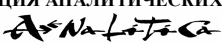
- «Количественное описание неопределённости в аналитических измерениях» ВНИИМ С.Пб 2002;
- ISO/TS 21748 «Руководство по применению оценок повторяемости, воспроизводимости и правильности при оценивании неопределённости измерения»;
- РМГ 43-2001 «Государственная система обеспечения единства измерений. Применение «Руководства по выражению неопределенности измерений». Рекомендуется также использовать Руководство ИЛАК 17 «Применение концепции неопределённости при аккредитации лабораторий».

Неопределенность результатов устанавливаются для всего диапазона действия методик.

При оценке неопределенности результатов анализа все составляющие неопределенности, являющиеся существенными в данной ситуации, принимаются во внимание при помощи соответствующих методов анализа.

Основными источниками неопределенности могут являться

- процедура отбора проб (образцов);
- подготовка проб или образцов;
- свойства, состояние и состав пробы (образца),
- применяемые методы и оборудование,
- окружающая среда,
- оператор,

|   |   |   |
|---|---|---|
| АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ<br> | <b>Руководство</b><br><b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b><br><b>по разработке Руководства по качеству</b><br><b>лаборатории</b> | Дата создания<br>01.11.2008                   |
|   |   | Вторая редакция с<br>изм № 1 от<br>29.12.2011 |
|   |   | стр. 23 из 27                                 |

- стандартные образцы, чистые вещества.

## **2.19 «Оборудование»**

Процедура управления оборудованием лаборатории должна описывать по меньшей мере:

- порядок ввода оборудования в эксплуатацию, его ремонт и техническое обслуживание,
- проведение калибровки, поверки и аттестации;
- регистрацию и идентификацию каждой единицы оборудования.

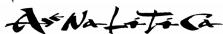
Лаборатория должна располагать оборудованием всех видов для отбора образцов, измерений и испытаний, включая отбор проб, подготовку изделий, подлежащих испытаниям, обработку и анализ данных.

Необходимо удостовериться, что оборудование обеспечивает требуемую точность и соответствует техническим требованиям. С этой целью в лаборатории ежегодно составляется график поверки, аттестации и калибровки оборудования, с учетом его характеристик и назначения, требований к его эксплуатации. Данные о проведенной поверке, калибровке, аттестации) в виде аттестатов, сертификатов или свидетельств хранятся в лаборатории и заносятся в карточки на оборудование.

Лаборатория должна разработать процедуры проверки правильности работы оборудования в промежутках между поверками с помощью процедур контроля стабильности, применением мер, стандартных образцов и т.п.

## **2.20 «Прослеживаемость измерений»**

Для обеспечения прослеживаемости измерений в лаборатории должны быть установлены программы и процедуры проведения калибровки всех средств измерений, проверки стандартных образцов, контрольных образцов, сравнительных коллекций. Частота калибровок определяется в соответствии

|   |   |   |
|---|---|---|
| АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ<br> | Руководство<br>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»<br>по разработке Руководства по качеству<br>лаборатории | Дата создания<br>01.11.2008                   |
|   |   | Вторая редакция с<br>изм № 1 от<br>29.12.2011 |
|   |   | стр. 24 из 27                                 |

с инструкциями на оборудование или требованиями методики испытаний, результаты калибровок заносятся в рабочий журнал исполнителя.

В отношении каждого средства измерения лаборатория должна знать неопределенность получаемых результатов измерений. Эта неопределенность может быть указана в свидетельстве о поверке или калибровке или определена лабораторией самостоятельно в ходе внутренних работ (например, градуировка, приготовление титрованных растворов или градуировочных образцов).

В некоторых лабораториях наряду со стандартными образцами (СО), используются сравнительные коллекции (например, минералогические), которые должны быть полностью однозначно идентифицированы, документированы, утверждены и контролироваться надлежащим образом. Информация о стандартных образцах и сравнительных коллекциях заносится в реестр стандартных образцов или реестр сравнительных коллекций.

### **2.21 «Отбор образцов»**

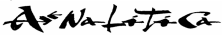
Согласно требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025, в лаборатории должны быть план и процедуры отбора образцов.

Отбора образцов должен проводиться в соответствии с документированной процедурой. Как правило, процедуры отбора проб описанные в стандартах, являются недостаточно полными и от лаборатории требуется разработка внутренних документов, описывающих эту процедуру.

Отбор образцов (проб) должен регистрироваться в документе, установленном лабораторией формы (например, в акте отбора проб), где указываются:

- индивидуальный номер образца (пробы);
- дата и место отбора;



|   |   |   |
|---|---|---|
| АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ<br> | Руководство<br>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»<br>по разработке Руководства по качеству<br>лаборатории | Дата создания<br>01.11.2008                   |
|   |   | Вторая редакция с<br>изм № 1 от<br>29.12.2011 |
|   |   | стр. 25 из 27                                 |

- процедура отбора образцов (используемое оборудование и материалы);
- условия окружающей среды;
- ФИО эксперта, проводившего отбор образцов;
- дополнительные сведения в соответствии с действующим законодательством и методикой отбора образцов (проб).

Отбор образцов (проб) осуществляют эксперты, которые обладают соответствующими знаниями и навыками. Сотрудники лаборатории проходят соответствующее обучение. Записи об этом должны регистрироваться.

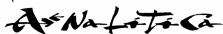
В тех случаях, когда лаборатория не отбирает образцы, должна быть предусмотрена процедура их входного контроля, в ходе которой устанавливается возможность поведения испытаний в отношении этих образцов.

## **2.22 «Обращение с объектами экспертизы»**

В данном разделе руководства по качеству должны быть описаны:

- процедуры регистрации поступающих на исследование образцов (проб);
- меры для обеспечения неизменности объектов исследования или их отдельных характеристик в ходе транспортировки, хранения и испытаний (исследований);
- процедуры утилизацию образцов (проб), после истечения срока хранения;
- процедуры возвращения образцов (проб) заказчику.

При передаче образцов (проб) субподрядной лаборатории должны быть предприняты специальные меры, для обеспечения сохранности и неизменности проб.

|   |   |   |
|---|---|---|
| АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ<br> | Руководство<br>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»<br>по разработке Руководства по качеству<br>лаборатории | Дата создания<br>01.11.2008                   |
|   |   | Вторая редакция с<br>изм № 1 от<br>29.12.2011 |
|   |   | стр. 26 из 27                                 |

### 2.23 «Обеспечение качества результатов испытаний»

Настоящий раздел регламентирует процедуры внутреннего и внешнего контроля качества проводимых испытаний в лаборатории и проведение корректирующих мероприятий по результатам этого контроля.

Качество аналитических работ в лаборатории обеспечивается: в том числе:

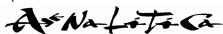
- регулярным использованием стандартных образцов и аттестованных смесей;
- участием в межлабораторных сравнительных анализах;
- дублированием результатов анализа, испытаний с использованием тех же или других методов;
- повторными анализами шифрованных (арбитражных) проб;
- регулярным контролем начальника лаборатории и специалистов за выполнением требований методик анализа, контролем за правильностью вычислений, правильностью заполнения журналов с результатами анализов, испытаний.

Лаборатория должна разработать и реализовывать план работ по контролю качества результатов испытаний. Алгоритмы контроля изложены в РМГ 76.

Участие в программах межлабораторных сравнительных испытаний является эффективным способом обеспечения качества испытаний. Лаборатория должна установить порядок участия в таких программах и процедуру рассмотрения их результатов.

### 2.24 «Отчетность о результатах»

Лаборатория должна установить процедуру оформления результатов испытаний. Результаты каждого испытания отражаются в рабочих журналах

|   |  |   |
|---|--|---|
| АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ<br> | <b>Руководство<br/>         Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»<br/>         по разработке Руководства по качеству<br/>         лаборатории</b> | Дата создания<br>01.11.2008                   |
|   |  | Вторая редакция с<br>изм № 1 от<br>29.12.2011 |
|   |  | стр. 27 из 27                                 |

и протоколах испытаний в соответствии с методическими указаниями (инструкциями), содержащимися в методиках их проведения. В лаборатории должны быть разработаны и утверждены формы протоколов.

---



---