

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Руководство Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по разработке Паспорта лаборатории	Четвертая редакция стр. 1 из 28
---	---	------------------------------------

«УТВЕРЖДАЮ»  
Управляющий  
Органом по аккредитации  
ААЦ «Аналитика»

И.В. Болдырев  
17.03.2021 г.

# Руководство Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по разработке Паспорта лаборатории

Действует взамен 3 редакции от 10.03.2020 с 01.05.2021

Москва  
2021 год

<b>АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ</b> 	<b>Руководство</b> <b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b> <b>по разработке Паспорта лаборатории</b>	Четвертая редакция стр. 2 из 28
--	--	------------------------------------

## Рекомендации по разработке Паспорта лаборатории

### 0 Введение

Настоящий документ предназначен для применения лабораториями, готовящих документы для аккредитации в Органе по аккредитации ААЦ «Аналитика», а также для экспертов Органа по аккредитации при проведении работ по оцениванию аккредитуемых лабораторий.

Формы, приведённые в настоящем документе, являются рекомендуемыми.

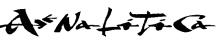
Настоящие «Рекомендации» не содержат дополнительных, по сравнению с ГОСТ ISO/IEC 17025 [3] требований. Цель «Рекомендаций» дать единообразное толкование требований ГОСТ ISO/IEC 17025 [3] и ГОСТ ISO/IEC 17011 [5] в связи с особенностями национального законодательства и сложившейся практикой организации работ по аккредитации.

Для изложения обязательных требований в настоящем документе используется глагол «должен» или «следует». Добавление к этим глаголам частицы «не» означает запрет. Использование глагола «рекомендуется» означает, что выполнение этого требования не является обязательным, но будет приветствоваться органом по аккредитации.

### 1 Общие положения

1.1. В соответствии с [5] орган по аккредитации должен потребовать от лаборатории, претендующей на аккредитацию подачу следующих сведений:

- a) общую характеристику лаборатории, включая наименование юридического лица, наименование органа по оценке соответствия, адрес, официальный статус, людские и технические ресурсы;
- b) общую информацию об испытательной лаборатории, включая её место в структуре организации;
- c) адреса мест проведения лабораторной деятельности, виды

<b>АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ</b> 	<b>Руководство</b> <b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b> <b>по разработке Паспорта лаборатории</b>	<b>Четвертая редакция</b> <b>стр. 3 из 28</b>
--	--	--

лабораторной деятельности;

- d) описание испытаний, в отношении которых лаборатория запрашивает аккредитацию, включая пределы способности в тех случаях, когда это применимо;
- d) свидетельства непрерывного полного соответствия требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025.

В сложившейся в России практике работ по аккредитации документ лаборатории, содержащий вышеупомянутые сведения, называется Паспорт лаборатории.

1.2. Паспорт лаборатории представляет совокупность таблиц, в которых приводится систематизированная информация о лаборатории, претендующей на получение аккредитации.

1.3. Паспорт является внутренним документом лаборатории и подлежит соответствующему учёту.

1.4. Паспорт направляется в орган по аккредитации для того, чтобы орган по аккредитации получил представление о возможностях лаборатории и принял обоснованное решение о порядке проведения оценки лаборатории на месте(ах) её расположения.

## **2. Требования к оформлению Паспорта**

2.1. Паспорт должен иметь титульный лист, содержащий утверждающую подпись руководителя лаборатории, наименование организации, наименование лаборатории, редакцию, дату утверждения документа, регистрационный номер документа по внутреннему учёту лаборатории.

Пример оформления титульного листа приведён на рис.1.

<b>АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ</b> 	<b>Руководство</b> <b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b> <b>по разработке Паспорта лаборатории</b>	Четвертая редакция стр. 4 из 28
--	--	------------------------------------

<p style="text-align: center;"><b>ООО «Металлургический завод»</b></p> <p style="text-align: right; margin-top: 50px;"> <b>УТВЕРЖДАЮ</b>  <b>Заведующий лабораторией</b> </p> <p style="text-align: right; margin-top: 10px;">         дата                    подпись       </p> <p style="text-align: center; margin-top: 50px;"> <b>П А С П О Р Т</b> </p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <b>Лаборатории контроля качества</b> </p> <p style="margin-top: 100px;">         Рег.№ 001/003          Редакция 01       </p>
--

Рис.1. Титульный лист паспорта лаборатории

<b>АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ</b> 	<b>Руководство</b> <b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b> <b>по разработке Паспорта лаборатории</b>	Четвертая редакция стр. 5 из 28
--	--	------------------------------------

Наименование лаборатории следует приводить в полном соответствии с Положением о лаборатории. Если лаборатория сама является юридическим лицом, то наименование лаборатории должно соответствовать её уставу.

Не следует дополнять наименование лаборатории определением «аккредитованная», так как статус аккредитованной лаборатории удостоверяется только аттестатом аккредитации.

2.2. Рекомендуется после титульного листа оформлять лист «содержание».

2.3 Информация в Паспорте следует представлять в виде отдельных формализованных документов (форм).

Каждая страница каждой формы должна быть идентифицирована, содержать наименование лаборатории, регистрационный номер Паспорта лаборатории, наименование формы, номер страницы формы, общее число страниц формы.

2.4. Конкретный набор форм для различных лабораторий может быть разным и определяется спецификой лаборатории.

2.5. Если лаборатория состоит из нескольких обособленных подразделений, то следует приводить сведения отдельно по каждому подразделению.

### **3 Содержание форм.**

#### **3.1 Общие рекомендации.**

3.1.1 Рекомендуемые формы приведены в приложении 1.

3.1.2 Так как в разных лабораториях состав форм может быть различным нумерацию форм лаборатория производит самостоятельно.

#### **3.2. Информационные данные лаборатории.**

3.2.1 Должны быть указаны следующие сведения:

<b>АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ</b> 	<b>Руководство</b> <b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b> <b>по разработке Паспорта лаборатории</b>	<b>Четвертая редакция</b> <b>стр. 6 из 28</b>
--	--	--

- наименование юридического лица, в состав которого входит лаборатория;
  - адрес расположения руководства юридического лица;
  - ФИО руководителя юридического лица;
  - телефон (e-mail) для ведения переговоров (при необходимости);
  - наименование лаборатории;
  - ФИО руководителя лаборатории;
  - адрес места расположения лаборатории (в случае, когда лаборатория расположена на нескольких площадках, с различными адресами, то следует указывать первым адрес, по которому находится руководство лаборатории, а затем все адреса, по которым расположены подразделения лаборатории);
    - телефоны и факс руководителя лаборатории;
    - адреса электронной почты;
    - сайт в Интернете;
    - ФИО заместителя руководителя лаборатории;
    - телефоны заместителя руководителя лаборатории;
    - ФИО лица, ответственного за качество;
    - номер аттестата аккредитации и срок его действия (для лабораторий, подающих заявку на аккредитацию на новый срок).

3.2.2. Иные сведения могут быть приведены по желанию лаборатории.

### 3.3 Перечень документов системы менеджмента лаборатории.

3.3.1 В перечень документов следует включать, как минимум, основные документы системы менеджмента лаборатории: Руководство по качеству, описания процессов, методики испытаний, документы, устанавливающие требования к объектам испытаний, а также иные документы, иллюстрирующие компетентность лаборатории. Рекомендуется объединять документы системы менеджмента в несколько связанных

<b>АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ</b> 	<b>Руководство</b> <b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b> <b>по разработке Паспорта лаборатории</b>	Четвертая редакция стр. 7 из 28
--	--	------------------------------------

разделов, в соответствии с принятой в лаборатории системой учёта документов.

Может быть предоставлен полный перечень документов, управляемых лабораторией в том виде как он применяется в лаборатории.

3.3.2 Помимо наименования документа рекомендуется также указывать номер редакции или дату издания, а также номера внесённых изменений (например, для национальных стандартов).

#### 3.4 Сведения о методиках испытаний.

3.4.1 Сведения о методиках должны содержать наименование методики, её шифр, год утверждения редакции и сведения о внесённых изменениях.

3.4.2. Наименование объекта испытаний рекомендуется приводить в соответствии с областью распространения методики.

3.4.3. Наименование физической величины и единицы измерения величины следует приводить в соответствии с [4]. В случае необходимости, допускается указывать диапазон определения, выраженный в иных единицах, приводя его в скобках, как альтернативный вариант.

3.4.4. При выражении диапазона определения концентрации, массы, объёма, и других величин, имеющих физический предел значения, не следует в качестве одной из границ диапазона определения указывать значение этого предела. Например: «0» или 100% для концентрации, «0» для массы, объёма, плотности и т.п.

При выражении диапазона определения для величин, представляющих отношение двух однородных физических величин (потеря массы при прокаливании, набухаемость и т.п.) и «0» и 100% могут быть точками диапазона определения.

<b>АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ</b> 	<b>Руководство</b> <b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b> <b>по разработке Паспорта лаборатории</b>	<b>Четвертая редакция</b> <b>стр. 8 из 28</b>
--	--	--

3.4.5. Если диапазон возможных результатов испытаний выражается несколькими градациями условной шкалы, то в качестве диапазона должны быть приведены крайние значения этой шкалы (например, интенсивность запаха питьевой воды «от 0 до 5 баллов»).

3.4.6. Если возможны только два результата испытания, то в качестве диапазона определения должны быть приведены оба эти результата (бесцветный/окрашенный, соответствует образцу/не соответствует образцу, отсутствие/наличие и т.п.).

3.4.7. Оценка неопределённости результатов измерения является обязанностью лаборатории (п.7.6 ГОСТ ISO/IEC 17025[3]). Оценку неопределённости рекомендуется проводить в соответствии с [1].

3.4.8. Прослеживаемость - необходимое свойство результата измерения. Результаты измерений, не обладающие этим свойством, невозможно сопоставлять между собой. В соответствии с [2] «прослеживаемость» определяется как «свойство результата измерения ...., заключающееся в возможности его соотнесения с основой для сравнения - обычно, национальными или международными эталонами – посредством неразрывной цепи сличений с установленными неопределённостями». В испытательных лабораториях прослеживаемость обеспечивается либо через процедуру калибровки СИ, либо через сертифицированные стандартные образцы а в некоторых случаях через чистые вещества.

3.4.9 Понятие погрешности и неопределённости не применимо к результатам испытаний, выражаемых в терминах условных шкал (шкала твёрдости по Моосу, коррозионная активность на медной пластинке, адгезия покрытия методом решетчатых надрезов, интенсивность запаха питьевой воды, «наличие»/«отсутствие» компонента и т.п.).

<b>АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ</b> 	<b>Руководство</b> <b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b> <b>по разработке Паспорта лаборатории</b>	Четвертая редакция стр. 9 из 28
---	--	------------------------------------

Для подобных методик понятие прослеживаемости применяется не собственно к результату испытания, а к результатам измерения значений «влияющих величин».

### 3.5. Сведения о средствах измерения.

3.5.1. Закон РФ «Об обеспечении единства измерений» определяет средство измерений, как «техническое средство, предназначенное для измерений». В Паспорте лаборатории приводят сведения о СИ необходимых при:

- проведении испытаний;
- отборе проб;
- калибровке и приготовлении калибровочных растворов и образцов;
- контроле качества реагентов и материалов (в том числе воды для лабораторного анализа);
- контроле условий проведения испытаний.

Также приводят сведения о СИ, встроенных в испытательное оборудование (детали установленной массы, линейки или иные СИ линейных размеров, ротаметры, термометры и т.д.), в тех случаях, когда эти СИ оказывают существенное влияние на результат испытаний.

### 3.6. Сведения об испытательном оборудовании.

3.6.1. ГОСТ Р 8.568 «Аттестация испытательного оборудования» определяет «испытательное оборудование» как «техническое устройство, предназначенное для воспроизведения условий испытаний». К испытательному оборудованию следует относить технические средства, реально применяемые для осуществления регламентируемого методикой воздействия на объект испытания (образец, пробу). Если методика не

<b>АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ</b> 	<b>Руководство</b> <b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b> <b>по разработке Паспорта лаборатории</b>	Четвертая редакция стр. 10 из 28
--	--	-------------------------------------

устанавливает диапазона значений величин, действующих на объект испытания, то применяемое для этих целей оборудование следует относить к вспомогательному.

### 3.7. Сведения о вспомогательном оборудовании.

3.7.1. К вспомогательному оборудованию следует относить оборудование, обеспечивающее проведение испытаний и не отнесённое ни к испытательному оборудованию, ни к СИ. Примерами вспомогательного оборудования являются ротационный испаритель, встряхиватель, водяная баня, электроплитка, мешалка, лабораторная мельница, микроскоп (без измерительных функций), вычислительная техника и т.п.

3.7.2. Следует иметь в виду, что одно и тоже оборудование в одном случае относят к испытательному оборудованию, а в другом к вспомогательному. Например, сушильный шкаф, применяемый для сушки проб при определённой температуре ( $105\pm2^{\circ}\text{C}$ ), должен быть отнесён к испытательному оборудованию, а тот же шкаф, используемый для сушки посуды, к вспомогательному.

### 3.8. Сведения об образцах сравнения.

3.8.1. В данную форму включают сведения о применяемых лабораторией национальных СО (ГСО, ОСО, СОП), межгосударственных (МГСО), СО зарубежных производителей, стандарт-тиграх, чистых веществах, образцах для градуировки, используемых в качестве лабораторных исходных эталонов при построении цепи прослеживаемости.

### 3.9. Сведения об образцах для идентификации.

3.9.1. В данную форму включают сведения об образцах, известного происхождения, состава, структуры, содержащих (или не содержащих) известные примеси, и предназначенные для применения в целях идентификации объекта испытаний.

<b>АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ</b> 	<b>Руководство</b> <b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b> <b>по разработке Паспорта лаборатории</b>	<b>Четвертая редакция</b>  <b>стр. 11 из 28</b>
--	--	---

3.9.2. Примерами образцов для идентификации являются:

- коллекции (минералогические, запахов, криминалистические и т.п.);
- музейные штаммы (культуры) микроорганизмов;
- атласы (гидробионтов, палеонтологические, вредителей с/х культур, дефектов и т.п.);
- образцы цвета драгоценных камней;
- образцы степени коррозионного воздействия;
- «белое масло», не содержащее серы;
- и т.п.

### 3.10. Сведения о персонале.

3.10.1. В форму вносятся сведения о всём персонале лаборатории, включая работающих временно, неполную рабочую неделю и по договорам подряда.

3.10.2. При описании основных функций персонала указывают следующие функции:

- по оформлению протоколов (испытаний, анализа и т.п.);
- подготовка отчетов о результатах, их проверка и утверждение;
- разработка, изменение, верификация и валидация методов;
- ответственного по качеству;
- функции руководства;
- по выполнению конкретных испытаний;

Необходимость указания иных функций определяется спецификой конкретной лаборатории (например, отбор проб).

### 3.11. Сведения об объектах лабораторной инфраструктуры.

<b>АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ</b> 	<b>Руководство</b> <b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b> <b>по разработке Паспорта лаборатории</b>	Четвертая редакция стр. 12 из 28
---	--	-------------------------------------

3.11.1. В форму вносят сведения о всех инфраструктурных объектах, обеспечивающих лабораторную деятельность. К таким объектам следует относить:

- помещения в которых расположено оборудование для проведения испытаний (весовая, спектральная, аналитическая, пробоподготовительная и т.п. комнаты);
- помещения, предназначенные для хранения оборудования, реактивов, проб и т.п. (кислотная, склад, хранилище, архив и др.);
- помещения для приёма и регистрации проб;
- помещения для персонала (кабинеты);
- технические объекты (венткамеры, газовые станции, генераторы и т.п.);
- испытательные площадки, стенды, полигоны;
- мобильные и передвижные модули;
- сооружения для отбора проб (образцов).

3.11.2. Требования к параметрам окружающей среды в (на) объектах лабораторной инфраструктуры лаборатория устанавливает самостоятельно исходя из положений п. 6.3 ГОСТ ISO/IEC 17025[3].

### 3.12. Сведения об участии в программах проверки квалификации.

3.12.1. Наилучшей демонстрацией компетентности для испытательной лаборатории является участие в программах проверок квалификации. В соответствии с п.7.7.2 ГОСТ ISO/IEC 17025 [3] лаборатория должна участвовать в программах проверки квалификации, если имеется возможность такого участия.

3.12.2. Лаборатория может участвовать в любых программах проверки квалификации, но при этом следует иметь в виду, что Орган по аккредитации

<b>АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ</b> 	<b>Руководство</b> <b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b> <b>по разработке Паспорта лаборатории</b>	Четвертая редакция стр. 13 из 28
---	--	-------------------------------------

ААЦ «Аналитика» признаёт результаты проверок квалификации, организованных в соответствии с [6].

3.12.3. Лаборатория вправе самостоятельно организовать (выступить в качестве провайдера) проверки квалификации.

3.12.4. Не рекомендуется приводить сведения об участии в давно завершённых (более 2-х лет назад) программах.

## Библиография

1. ГОСТ 34100.3-2017 «Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения».
2. EURACHEM/CITAC Guide: Traceability in Chemical Measurement, 2003. Прослеживаемость в химических измерениях. Руководство ЕВРАХИМ/СИТАК Пер. с англ. – С.-Петербург: ВНИИМ им. Д.И.Менделеева, 2005.
3. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».
4. ГОСТ 8.417-2002 «ГСОЕИ. Единицы величин».
5. ГОСТ ISO/IEC 17011-2018 «Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия».
6. ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 «Оценка соответствия. Основные требования к организации проведения проверок квалификации»

АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Руководство Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по разработке Паспорта лаборатории	Четвертая редакция стр. 14 из 28
--------------------------------------	---	-------------------------------------

Приложение 1  
(рекомендуемое)

## Рекомендуемые образцы Форм Паспорта ИЛ

### Содержание паспорта

Табл.1

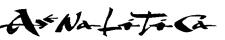
Наименование формы	Кол-во страниц
Форма 1 Информационные данные о лаборатории	
Форма 2 Перечень документов, применяемых в лаборатории	
Форма 3 Сведения о методиках испытаний	
Форма 4 Сведения о средствах измерения	
Форма 5 Сведения об ИО	
Форма 6 Сведения о вспомогательном оборудовании	
Форма 7 Сведения об образцах сравнения	
Форма 8 Сведения о персонале	
Форма 9 Сведения об инфраструктурных объектах лаборатории	
Форма 10 Сведения об участия в программах МСИ	

<b>АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ</b> 	<b>Руководство</b> <b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b> <b>по разработке Паспорта лаборатории</b>	Четвертая редакция <small>стр. 16 из 28</small>
---	--	--

**ФОРМА «Перечень документов, применяемых в лаборатории»**

Табл.2

Регистрационный номер по СМ	Обозначение документа, Наименование документа	Номер редакции или дата издания, номера и дата внесённых изменений	Примечание
1	2	3	4

<b>АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ</b> 	<b>Руководство</b> <b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b> <b>по разработке Паспорта лаборатории</b>	Четвертая редакция  стр. 17 из 28
--	--	---

## ФОРМА «Сведения о количественных методиках испытаний (измерений, анализа)»

Табл.3

№	Наименование и шифр методики	Дата последней верификации (валидации)	Объект	Характеристика	Диапазон определения	Неопределённость (погрешность)	Основы для сравнения, к которым обеспечивается прослеживаемость	СИ (ссылка на поз. соответствующей формы)
1	2	3	4	5	6	7	8	9

1. В графе 2 следует указать год утверждения или последнего пересмотра или последнего изменения документа.
2. В графе 3 приводят сведения о том, когда последний раз проводилась верификация методики.
3. Если значения неопределённости в графе 7 зависят от измеряемого значения, то могут быть приведены сведения о неопределённости с разбивкой по поддиапазонам или приведена формула, по которой можно рассчитать значение неопределённости, или дана ссылка на документ, устанавливающий способ расчёта неопределённости.
4. В качестве основы для сравнения в графе 8 могут быть указаны эталоны, стандартные образцы, образцы сравнения, чистые вещества, средства измерения. Часто при испытаниях требуется привязка к нескольким основам для сравнения. Допускается давать ссылку на позицию таблицы, в которой приведены сведения об образцах сравнения.
5. В случаях, когда лаборатория включает в область аккредитации так называемые «расчётные методы» (например, расчёт удельной теплоты сгорания природного газа), то необходимым условием включения таких методик в область аккредитации является наличие в области аккредитации определения всех необходимых для расчёта величин

<b>АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ</b> 	<b>Руководство</b> <b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b> <b>по разработке Паспорта лаборатории</b>	Четвертая редакция <small>стр. 18 из 28</small>
--	--	--

ФОРМА «Сведения о методиках качественного анализа, идентификации и испытаний, для которых не применимо понятие погрешности (неопределённости)»

Табл.4

№	Наименование и шифр методики	Дата последней верификации (валидации)	Объект	Характеристика	Диапазон определения	Основы для сравнения, к которым обеспечивается прослеживаемость
1	2	3	4	5	6	7

1. В графе 2 следует указать год утверждения или последнего пересмотра или последнего изменения документа.
2. В графике 3 приводят сведения о том, когда последний раз проводилась верификация методики.
3. В графике 7 указывают сведения о эталонах, СО и т.п., к которым обеспечивается прослеживаемость при измерении «влияющих величин», например, температуры сушки пробы, диаметра идентора, концентрации раствора при испытаниях на коррозионную стойкость и т.п. Следует иметь в виду, что вопрос прослеживаемости требуется решать только в отношении тех «влияющих величин», которые оказывают существенное влияние на результат. Допускается давать ссылку на позицию таблицы, в которой приведены сведения об образцах сравнения.

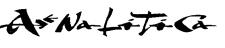
<b>АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ</b> 	<b>Руководство</b> <b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b> <b>по разработке Паспорта лаборатории</b>	Четвертая редакция <small>стр. 19 из 28</small>
---	--	--

ФОРМА «Сведения о методиках отбора проб, пробоподготовки, изготовления образцов для испытаний и т.п.»

Табл.5

№	Наименование и шифр методики	Дата последней верификации (валидации)	Объект	Назначение	Неопределённость, вносимая процедурой	Примечание
1	2	3	4	5	6	7

1. В графе 2 приводят наименование документа, устанавливающего методику отбора проб, пробоподготовки и т.п.
2. В графе 3 приводят сведения о том, когда последний раз проводилась верификация методики.
3. В графе 4 приводят наименование объекта (сточная вода, атмосферный воздух, воздух рабочей зоны, металлопрокат, лакокрасочные материалы, почва сельхозугодий и т.п.).
4. В графе 5 указывают цель, с которой организуют отбор проб (химический анализ, состав газовой фазы, изотопный состав, микробиологический анализ, механические испытания, криминалистические исследования и т.п.).
5. В графе 6 приводят оценку неопределённости, вносимой процедурой. Заполнение графы 6 для стандартных методик является не обязательным, но рекомендуемым. Для методик, разработанных лабораторией, приведение сведений о неопределённости является обязательным.

<b>АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ</b> 	<b>Руководство</b> <b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b> <b>по разработке Паспорта лаборатории</b>	Четвертая редакция  стр. 20 из 28
--	--	---

## ФОРМА «Сведения о средствах измерений»

Табл.6

№	Наименование	Тип (модель)	Идентификационные сведения	Поверка			Калибровка			Ответственное лицо	Место нахождения	Примечания
				Дата	Период	Постоянный адрес записи сведений о результатах поверки СИ из ФГИС АРШИН	Дата	Период	Калибровочная лаборатория			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

1. В графе 2 указывают наименование СИ в соответствии с его назначением (газоанализатор, весы, кондуктометр, масс-спектрометр и т.п.), наименование программного обеспечения (в случае наличия). Для некоторого оборудования указывают дополнительные сменные устройства, например, для хроматографа указывают детектор и хроматографические колонки; для атомно-абсорбционного спектрометра - гидридную приставку; для рН-метра - электроды и т.п.)
2. В графе 3 помимо типа (модели СИ) можно указать производителя.
3. В графе 4 можно указать любой идентификационный номер (заводской, инвентарный и т.п.), позволяющий однозначно идентифицировать данное СИ.
4. Столбцы «поверка» и «калибровка» не являются альтернативными. В ряде случаев достаточно реализации одной процедуры, а бывает, что требуется как поверка, так и калибровка. Если поверка или калибровка не проводятся, то это должно быть отражено в таблице.
5. В качестве калибровочной лаборатории может выступать сама аккредитуемая лаборатория.

<b>АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ</b> 	<b>Руководство</b> <b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b> <b>по разработке Паспорта лаборатории</b>	Четвертая редакция <small>стр. 21 из 28</small>
---	--	--

6. В графе 7 указывается постоянный адрес записи сведений о результатах поверки СИ из ФГИС АРШИН". Адрес удобно вносить копированием адреса страницы в ячейку таблицы. В случае если сведения отсутствуют, указывают "отсутствуют".
7. В случае, если СИ используется лабораторией на правах аренды, в графе 13 делают соответствующее примечание.
8. Если СИ калибруется в процессе реализации методики, то в графах 8-10 следует указать «по методике измерения».

<b>АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ</b> 	<b>Руководство</b> <b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b> <b>по разработке Паспорта лаборатории</b>	Четвертая редакция <small>стр. 22 из 28</small>
---	--	--

## ФОРМА «Сведения об испытательном оборудовании»

Табл.7

№	Наименование	Тип (модель)	Идентификационные сведения	Аттестация			Ответственное лицо.	Место нахождения	Примечания
				Дата	Период	Аттестующая организация			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

1. В графе 2 указывают наименование испытательного оборудования в соответствии с его назначением (сушильный шкаф, термостат, центрифуга, постоянный магнит, аппарат для выдавливания лунки и т.п.).
2. В графе 3 помимо типа (модели) можно указать производителя.
3. В графе 4 можно указать любой идентификационный номер (заводской, инвентарный и т.п.).
4. В случае, если испытательное оборудование используется лабораторией на правах аренды, в графе 10 делают соответствующее примечание.

<b>АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ</b> 	<b>Руководство</b> <b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b> <b>по разработке Паспорта лаборатории</b>	Четвертая редакция <small>стр. 23 из 28</small>
---	--	--

## ФОРМА «Сведения о вспомогательном оборудовании»

Табл.8

№	Наименование	Тип (модель)	Идентиф. номер	Техническое обслуживание	Ответственное лицо.	Место нахождения	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8

1. В графе 2 указывают наименование оборудования в соответствии с его назначением (электроплитка, ротационный испаритель, дистиллятор, УФ-облучатель).
2. В графе 3 помимо типа (модели) можно указать производителя.
3. В графе 4 можно указать любой идентификационный номер (заводской, инвентарный и т.п.).
4. В графе 5 (при необходимости) приводят сведения об установленном лаборатории порядке технического обслуживания оборудования (ежегодно, через 1000 часов, после каждого использования, и т.п.)
5. В случае, если оборудование используется лабораторией на правах аренды, в графе 8 делают соответствующее примечание.

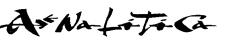
<b>АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ</b> 	<b>Руководство</b> <b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b> <b>по разработке Паспорта лаборатории</b>	Четвертая редакция  стр. 24 из 28
---	--	---

## ФОРМА «Сведения об образцах сравнения»

Табл.9

№	Наименование	Производитель	Назначение	Аттестованная характеристика	Аттестованное значение	Неопределенность	Дата выпуска	Срок годности до ....	Прим.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

1. В графе 2 указывают наименование образца сравнения: стандартного образца, чистого вещества, образца для градуировки и т.п. Для стандартного образца указывают его регистрационный номер (ГСО 7216, SRM 17234 и т.п). Для чистого вещества - наименование (химическую формулу).
2. В графе 3 указывают производителя или лабораторию, которая удостоверяет аттестованное значение.
3. В графе 4 приводят сведения о целях применения образца сравнения в данной лаборатории (градуировка, приготовление титрованных растворов, контроль правильности и т.п.)
4. В графе 5 указывают аттестованную характеристику в образце сравнения (массовая доля компонента, кинематическая вязкость, плотность). Если в образце несколько аттестованных характеристик, то каждую характеристику указывают в отдельной строке. Если лаборатория в своей работе использует не все аттестованные характеристики, то указывают только те, которые необходимы.
5. В графе 6 указывают аттестованное значение. Аттестованное значение для чистых веществ указывают в соответствии с результатами подтверждающего анализа, приведёнными в сопроводительной документации.
6. В графе 7 указывают расширенную неопределенность аттестованного значения. Для чистых веществ верхней границей интервала неопределенности, как правило, является 100%.

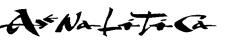
АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ 	Руководство Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика» по разработке Паспорта лаборатории	Четвертая редакция стр. 25 из 28
---	---	-------------------------------------

ФОРМА «Сведения об образцах для идентификации»

Табл.10

№	Наименование	Производитель	Назначение	Дата пересмотра	Срок годности	Примечание
1	2	3	4	5	6	7

1. В графе 2 указывают наименование образца (коллекции, атласа и т.п).
2. В графе 3 указывают производителя. Если коллекция или образец изготовлен самой лабораторией, то указывают «лаборатория».
3. В графе 4 указывают методику, для которой применяется данный образец (коллекция, атлас и т.п.)
4. В графе 5 указывают дату последнего одобрения образца (коллекции, атласа и т.п).

<b>АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ</b> 	<b>Руководство</b> <b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b> <b>по разработке Паспорта лаборатории</b>	Четвертая редакция <small>стр. 26 из 28</small>
--	--	--

## ФОРМА «Сведения о персонале»

Табл.11

№	Должность	Фамилия, имя и отчество	Основные функции	Образование	Повышение квалификации	Стаж работы в лаборатории по указанной функции	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8

1. В графе 2 указывают должность сотрудника. Если лаборатория имеет структурные подразделения, то указывают также наименование подразделения. Например, «руководитель группы анализа воздуха».
2. В графе 4 указывают основные функции, возложенные на данного сотрудника.
3. В графе 5 указывают наименование учебного заведения, квалификацию по диплому и год окончания.
4. В графе 6 указывают наименование курсов повышения квалификации и год окончания.

<b>АССОЦИАЦИЯ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЦЕНТРОВ</b> 	<b>Руководство</b> <b>Органа по аккредитации ААЦ «Аналитика»</b> <b>по разработке Паспорта лаборатории</b>	Четвертая редакция <small>стр. 27 из 28</small>
---	--	--

## ФОРМА «Сведения об инфраструктурных объектах лаборатории»

Табл.12

№	Идентификация объекта инфраструктуры	Назначение	Ответственный	Требования к условиям на объекте						Примечание	
				Параметр 1		Параметр 2		Параметр N			
				норма	факт	норма	факт	норма	факт		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	

1. В графе 2 приводят сведения, по которым можно идентифицировать объект инфраструктуры (номер, название, корпус, координаты и т.п.).
2. В графике 3 указывают основные виды работ проводимых на объекте. Допускается указывать только название помещения (весовая, хроматографическая, склад реактивов и т.п.), если это название отражает его назначение.
3. Вместо слова «параметр» указывают наименование контролируемого параметра (температура, освещённость, стерильность и т.п.).
4. Вместо указания фактического значения указывают номер журнала (или иного документа) в котором ведутся записи по контролю этого параметра.

## ФОРМА «Сведения об участии в программах проверки квалификации»

Табл.13

№	Наименование программы/ Провайдер программы	Дата участия	Используемые методики	Определяемые характеристики	Оценка	Корректирующие действия	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8

- Графа 2 содержит наименование программы проверки квалификации и **наименование Провайдера**.
  - В графе 3 указываются даты участия в турах, (стадиях, этапах и т.п.) ПК. Для одной программы ПК может быть указано несколько дат.
  - В графе 4 указываются примененные методики испытаний и перечень методик качества исполнения которых охватывается данной программой (перечень можно дать путём ссылки на п. формы паспорта, содержащий сведения о методиках).
  - В графе 5 указывают определяемые характеристики. Лаборатория может принимать участие в определении только части характеристик, предусмотренных программой.
  - В графе 6 оценку приводят в соответствии с отчётом по программе проверки квалификации, составленного провайдером.
  - В графе **7** сведения о корректирующих действиях приводят в тех случаях, когда они осуществлялись. Как правило, корректирующие действия проводят в случаях получения неудовлетворительной оценки. В отдельных случаях корректирующие действия также проводят при получении сомнительной оценки.
  - Если программа находится в стадии проведения, то графы 6 и **7** не заполняют, а в графе 8 делают соответствующую запись.