# РК-2-2023. ПРАВИЛА ОРГАНИЗАЦИИ. РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ РАБОТ ПО ИСПЫТАНИЯМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ

Информация о документе, вводящем в действие РК-2-2023. Правила организации. руководство по качеству работ по испытаниям электрооборудования: Приказ № 302-од от 15.12.2023. Введено в действие с 18.12.2023

Подготовлено:

Руководитель службы (по качеству) А.Б.В.

Согласуется: Начальник отдела оценки соответствия электрооборудования А.Б.В.

Утверждено: Генеральный директор А.Б.В.

1. Область применения

Настоящий документ - Правила организации (Руководство по качеству) определяет общие правила и принципы организации работ по испытаниям электрооборудования, проводимым в отделе оценки соответствия электропродукции, в т.ч. для выполнения требования Критериев аккредитации, ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

2. Основные ссылки документа:

Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ: О техническом регулировании

Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ: Об обеспечении единства измерений

Федеральный закон от 29.06.2015 № 162-ФЗ: О стандартизации в Российской Федерации

Постановление Правительства Российской Федерации от 21.09.2019 № 1236: О порядке и основаниях принятия национальным органом по аккредитации решений о включении аккредитованных лиц в национальную часть Единого реестра органов по оценке соответствия Евразийского экономического союза и об их исключении из него

Решение Совета Евразийский экономической комиссии от 05.12.2018 № 100: О Порядке включения аккредитованных органов по оценке соответствия (в том числе органов по сертификации, испытательных лабораторий (центров) в единый реестр органов по оценке соответствия Евразийского экономического союза, а также его формирования и введения

Приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707: Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации

Приказ Минэкономразвития России от 30.06.2020 № 473: Об установлении изображений знака национальной системы аккредитации, в том числе в комбинации со знаками международных организаций по аккредитации, и порядка их применения

ГОСТ 1.2-2015: Межгосударственная система стандартизации (МГСС). Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ 34100.3-2017/ISO/IEC Guide 98-3: 2008: Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения

ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002: Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения

ГОСТ Р ИСО 5725-2-2002: Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений

ГОСТ Р ИСО 5725-3-2002: Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений

ГОСТ Р ИСО 5725-4-2002: Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода измерений

ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002: Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике

ГОСТ Р 58973-2020: Правила к оформлению протоколов испытаний

ILAC G17: 01/2021: Введение понятия неопределенности измерений в испытаниях в контексте применения стандарта ISO/IEC 17025

ILAC G8: 09/2019: Руководство по предоставлению отчета о соответствии техническим требованиям

ILAC G24: 2007: Руководство по определению частоты калибровки измерительных приборов

Примечание:

При использовании содержащихся в настоящем документе ссылочными документами целесообразно проверить действие ссылочных документов в информационных системах: общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году, информационных системах органов государственного управления РФ; внутренних информационных базах данных ФБУ «М-Стандарт». Если ссылочный документ заменен (изменен), то используется заменяющий (измененный) документ.

3. Сокращения в документе

ИЛ ЭО, ИЛ электрооборудования: Функционирующая в рамках отдела оценки соответствия электропродукции испытательная лаборатория, осуществляющая деятельность по испытаниям электрооборудования

ЭО: Электрооборудование

1С ЭДО М-Стандарт: Программное средство электронного документооборота ФБУ «М-Стандарт», функционирующее в рамках программного комплекса 1С

1С БГУ М-Стандарт: Программное средство учета финансовых движений, бухгалтерских учетных документов ФБУ «М-Стандарт», функционирующее в рамках программного комплекса 1С

ПО: программное обеспечение (средство)

ПЭВМ: персональная электронно-вычислительная машина (компьютер)

СМК: система менеджмента качества

СМ М-Стандарт: система менеджмента ФБУ «М-Стандарт» в области обеспечения качества работ (услуг)

ЭЦП: усиленная квалифицированная электронная подпись

ПО Тест-драйв 2.0: Программное средство учета и оформления результатов испытательных и измерительных работ ФБУ «М-Стандарт» и используемых ресурсов, разработанное ФБУ «М-Стандарт» на основе программной платформы 1С

Блок Испытания ПО Тест-драйв 2.0: Часть ПО Тест-драйв 2.0, реализующая учет и оформление результатов испытательных работ

ДОКИ: Документированная информация

4. Термины в документе

В настоящем и связанных с ним документах используются основные термины с определениями согласно ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, ГОСТ Р ИСО 9001-2015

|  |
| --- |
| 5. Внутренние документы, создаваемые на основе настоящих Правил |
| На основе и с использованием положений настоящих правил создаются |
| внутренние нормативные документы ФБУ «М-Стандарт» - Рабочие порядки, посвященные вопросам выполнения изложенных в р. 6 (Положения документа) принципов и установок, указание о которых имеется в примечаниях нижеследующего раздела. |

6. ПОЛОЖЕНИЯ ДОКУМЕНТА

| № | Раздел документа о требованиях | Реализуемый в деятельности принцип (требование) | Реализация | Примечание (в т.ч. информация о связанном документе) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Документ системы менеджмента качества | | | |
| 1 | 26.1.  (Критерии аккредитации) | Документ (документы) системы менеджмента качества, содержащие требования системы менеджмента качества лаборатории в соответствии с настоящими критериями аккредитации, в том числе правила применения изображения знака национальной системы аккредитации | Документом, определяющим требования системы менеджмента качества в части деятельности по испытаниям электрооборудования (СМК ИЛ ЭО) являются настоящие Правила (Руководство по качеству).  Настоящий документ включает раздел, определяющий положения о применении знака национальной системы аккредитации. | Процедурные (внутренние НД):  П. 161 настоящего документа.  Политика использования знака национальной системы аккредитации, утвержденная в установленном порядке |

Беспристрастность

| № | Раздел документа о требованиях | Реализуемый в деятельности принцип (требование) | Реализация | Примечание (в т.ч. информация о связанном документе) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| - | 4.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | Беспристрастность | | |
| 2 | 4.1.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | Лабораторная деятельность должна осуществляться беспристрастно, а также структурироваться и управляться таким образом, чтобы обеспечивать беспристрастность | Организационная структура ФБУ «М-Стандарт» обеспечивает исключение подчиненности структурного подразделения – отдела оценки соответствия электропродукции от подразделений, деятельность которых предполагает заинтересованность в результатах работ ИЛ ЭО.  Руководство ИЛ ЭО обеспечивает внутри подразделения организацию процесса испытаний, ограничивающую возможности реализации угроз беспристрастности | Записи:  Структура ФБУ «М-Стандарт» |
| 3 | 4.1.2 (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | Руководство лаборатории должно принять обязательства по беспристрастности. | Высшее руководство ФБУ «М-Стандарт» и руководитель ИЛ ЭО принимают обязательства по обеспечению беспристрастности деятельности рамках Политики в области обеспечения соблюдения принципов независимости и беспристрастности суждений, управлению конфликтом интересов. | Процедурные (внутренние НД):  Политика  в области обеспечения соблюдения принципов независимости и беспристрастности суждений, управлению конфликтом интересов ФБУ «М-Стандарт» |
| 4 | 4.1.3  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | Лаборатория должна нести ответственность за беспристрастность своей лабораторной деятельности и не должна допускать коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее беспристрастность под угрозу | Руководитель ИЛ ЭО несет ответственность за организацию деятельности с максимальным исключением вероятностей коммерческого, финансового и иного давления, несущих угрозы беспристрастности, включая:  - расчеты за выполнение работ производятся безналичными платежами согласно выставленным на основании утвержденного приказом генерального директора прейскуранта цен счетам;  - ограничение взаимодействия с заказчиками сотрудников, непосредственно проводящих испытания, путем организации приема образцов, взаимодействия с представителями заказчиков по вопросам проведения испытаний, оплаты, приема и регистрации образцов не участвующим в испытаниях сотрудником,  - закрепление за персоналом обязанностей по беспристрастному проведению работ, отсутствию аффилированности, формирование понимания персоналом необходимости по объективному и беспристрастному проведению работ, в т.ч. при проведении работ по испытаниям с выездом к заказчику (в должностных инструкциях), а также принятием положений Политики в области обеспечения соблюдения принципов независимости и беспристрастности суждений, управлению конфликтом интересов при ознакомлении. | Процедурные (внутренние НД):  Политика  в области обеспечения соблюдения принципов независимости и беспристрастности суждений, управлению конфликтом интересов ФБУ «М-Стандарт» |
| 6 | 4.1.4  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | Лаборатория должна идентифицировать риски для своей беспристрастности на постоянной основе. Это должно включать риски, которые возникают в процессе ее деятельности, в результате ее отношений или отношений ее персонала | Идентификация рисков (угроз) беспристрастности осуществляется рамках анализа рисков процесса испытаний электрооборудования, а также при реализации Положения об антикоррупционной политике ФБУ «М-Стандарт», утвержденного генеральным директором ФБУ «М-Стандарт» в рамках оценки коррупционных рисков. | Процедурные (внутренние НД):  Положение об антикоррупционной политике ФБУ «М-Стандарт».  Записи/документы:  Карта анализа рисков процесса испытаний электрооборудования.  Карта коррупционных рисков ФБУ «М-Стандарт». |
| 7 | 4.1.5  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | При обнаружении риска для беспристрастности лаборатория должна быть в состоянии продемонстрировать то, как она устраняет или минимизирует такой риск | Меры по минимизации рисков (угроз) беспристрастности определяются при анализе рисков процесса и оценке коррупционных рисков и демонстрируются путем ведения записей о соответствующих действиях согласно указанным картам.  Также в рамках реализации Положения об антикоррупционной политике определены для устранения возникающих ситуаций рисков меры согласно Положению об урегулировании конфликта интересов в ФБУ «М-Стандарт», утвержденному генеральным директором. | Процедурные (внутренние НД):  Положение об антикоррупционной политике ФБУ «М-Стандарт».  Положение об урегулировании конфликта интересов ФБУ «М-Стандарт»  Записи/документы:  Карта анализа рисков процесса испытаний электрооборудования.  Карта коррупционных рисков ФБУ «М-Стандарт». |

Конфиденциальность

| № | Раздел документа о требованиях | Реализуемый в деятельности принцип (требование) | | Реализация | Примечание (в т.ч. информация о связанном документе) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 4.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Конфиденциальность | | |
| 8 | 4.2.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна на основе юридически значимых обязательств нести ответственность за управление всей информацией, поступившей извне или полученной в процессе выполнения лабораторной деятельности. Лаборатория должна заранее информировать заказчика об информации, которую она намерена разместить в свободном доступе. Исключение составляет информация, которая становится общедоступной по решению заказчика либо по согласованию между лабораторией и заказчиком (например, с целью реагирования на жалобы). Вся иная информация считается представляющей коммерческую тайну и должна рассматриваться в качестве конфиденциальной | Руководство ФБУ «М-Стандарт» и руководитель ИЛ ЭО принимают Декларацию конфиденциальности информации в ФБУ «М-Стандарт».  Информация о заказчиках и результатах испытаний в общем доступе не размещается.  При необходимости размещения данной информации в общем доступе, в т.ч. по решению заказчика, - данное условие фиксируется в заключаемых договорах на проведение испытаний, решение и согласие заказчика фиксируется в запросах (заявках) на проведение работ и/или официальных письмах заказчика. | Записи/документы:  Форма заявки на проведение работ согласно одобренным формам ИЛ ЭО |
| 9 | 4.2.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Если в соответствии с законодательством или договорными отношениями лаборатория должна раскрыть конфиденциальную информацию, она должна уведомить заказчика или иное заинтересованное лицо о раскрытой информации, в случае если это не запрещено законодательством | Информация о передаче сведений о заказчике испытаний в рамках установленных законодательством и подзаконными актами требований к организации деятельности ИЛ ЭО доводится до заказчиков посредством размещения ее на сайте ФБУ «М-Стандарт», а также в рамках форм заявок на проведение испытаний. | Записи/документы:  Форма заявки на проведение работ согласно одобренным формам ИЛ ЭО.  Форма типового договора на проведение испытаний ЭО согласно одобренным формам ИЛ ЭО. |
| 10 | 4.2.3  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Информация о заказчике, полученная не от самого заказчика (например, лица, направившего жалобу, регулирующих органов), должна быть конфиденциальной между заказчиком и лабораторией. Сведения о поставщике (источнике) этой информации должны быть конфиденциальными для лаборатории и не должны передаваться ее заказчику, если это не согласовано с источником данной информации | Заключаемые договоры на проведение испытаний ЭО содержат положения о передаче сведений о заказчике испытаний в рамках, установленных законодательством и подзаконными актами требований к организации деятельности ИЛ ЭО.  Сотрудники, получающие, рассматривающие претензии к деятельности ИЛ ЭО и определяющие мероприятия по работе с претензиями в рамках своих должностных обязанностей принимают обязательства по сохранению конфиденциальности информации в рамках должностных инструкций, ознакомления с Политикой в области обеспечения баланса принципов конфиденциальности информации и раскрытия информации в рамках деятельности по оценке соответствия. | Процедурные (внутренние НД):  Политика  в области обеспечения баланса принципов конфиденциальности информации и раскрытия информации в рамках деятельности по оценке соответствия ФБУ «М-Стандарт» |
| 11 | 4.2.4  (ГОСТ ISO/IEC 17025-201 | | Персонал, включая любых членов комитетов, подрядчиков, персонал внешних органов или отдельных лиц, действующих от имени лаборатории, должен соблюдать конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе выполнения лабораторной деятельности, за исключением случаев, предусмотренных законодательством | При привлечении в рамках осуществления деятельности ИЛ ЭО внешних лиц, предусматривающее доступ к информации о заказчиках и принадлежности им объектов испытаний – данные лица принимают обязательства по обеспечению конфиденциальности информации путем ознакомления с Политикой в области обеспечения баланса принципов конфиденциальности информации и раскрытия информации в рамках деятельности по оценке соответствия с подтверждением ознакомления личной подписью или ЭП. | Процедурные (внутренние НД):  Политика  в области обеспечения баланса принципов конфиденциальности информации и раскрытия информации в рамках деятельности по оценке соответствия ФБУ «М-Стандарт |

Требования к структуре

| № | Раздел документа о требованиях | Реализуемый в деятельности принцип (требование) | | Реализация | Примечание (в т.ч. информация о связанном документе) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 5  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Требования к структуре | | |
| 12 | 5.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна быть юридическим лицом или подразделением юридического лица, которое несет юридическую ответственность за ее деятельность | ИЛ ЭО функционирует в рамках структурного подразделения Федерального бюджетного учреждения «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Свердловской области» (ФБУ «М-Стандарт») – отдела оценки соответствия электропродукции. ФБУ «М-Стандарт» зарегистрировано на территории Российской Федерации в качестве юридического лица в установленном порядке. | Записи/документы:  Устав ФБУ «М-Стандарт» |
| 13 | 5.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна определить руководство, которое несет полную ответственность за лабораторию | Деятельность по испытаниям электрооборудования а рамках отдела оценки соответствия электропродукции возглавляет начальник отдела оценки соответствия электропродукции (отдела 4101-3), который назначается на должность и освобождается от должности приказом генерального директора. При отсутствии начальника отдела 4101-3 его обязанности возлагаются на лицо, замещающее начальника отдела 4101-3 в установленной в ФБУ «М-Стандарт порядке замещения отсутствующих руководителей.  Полную ответственность за деятельность ИЛ ЭО несут генеральный директор ФБУ «М-Стандарт» и начальник отдела 4101-3 (руководитель ИЛ ЭО). | Процедурные (внутренние НД):  Управление персоналом  СТО 070-005 р. 5.8 |
| 14 | 5.3  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна определить и документировать область лабораторной деятельности, при осуществлении которой она соответствует ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.  Область, в отношении которой лаборатория заявляет о соответствии ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, не должна включать лабораторную деятельность, осуществляемую на постоянной основе внешними поставщиками | Областью деятельности, в рамках которой ИЛ ЭО выполняет работы в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 являются:  - определение (измерение) характеристик (показателей) представленных образцов (объектов) электрооборудования в соответствии с методиками испытаний (измерений) в статусе аккредитованного лица согласно соответствующему запросу заказчика и возможности провести испытания в статусе аккредитованного лица (наличия соответствующих позиций утвержденной в установленном порядке области аккредитации при действующем статусе аккредитации);  - определение (измерение) характеристик (показателей) представленных образцов (объектов) электрооборудования в соответствии с методиками испытаний (измерений) вне статуса аккредитованного лица согласно соответствующему запросу заказчика и наличии необходимых ресурсов, реализации требуемых процедур СМК испытаний электрооборудования.  Все испытания (измерения), результаты которых формируются ИЛ ЭО проводятся с использованием на постоянной основе ресурсов, принадлежащих на праве оперативного управления или ином праве владения и/или пользования, сотрудниками ИЛ ЭО и соблюдением необходимых процедур, не привлекая на постоянной основе к проведению непосредственно испытаний (измерений) внешних лиц.  Ответственность ИЛ ЭО за соблюдение требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 распространяется только на такие работы. | - |
| 15 | 5.4  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна осуществлять свою деятельность таким образом, чтобы соответствовать требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, своих заказчиков, регулирующих органов и организаций, обеспечивающих признание. Лаборатория должна нести ответственность за деятельность, осуществляемую во всех местах её постоянного размещения, вне мест её постоянного размещения, на временных или передвижных площадях и на объектах заказчика | ИЛ ЭО осуществляет деятельность с соблюдением требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и СМК испытаний ЭО вне зависимости от способа представления результатов работ.  Работы проводятся в соответствии с условиями письменных запросов заказчиков, согласованных с заказчиками программ испытаний.  При организации работ по испытаниям (измерениям) соблюдаются требования Критериев аккредитации и иных документов согласно обязательным и применимым требованиям схемы аккредитации испытательных лабораторий (центров).  Данные требования и ответственность ИЛ ЭО распространяются на все места осуществления деятельности, а также на места осуществления временных / выездных работ.  Работы по испытаниям, регламентируемые настоящим РК и на которые распространяется СМК испытаний проводятся:  - на производственной площадке ИЛ ЭО: Свердловская область, г. Среднеуральск, ул. Гашева, 2а;  - на местах расположения объектов испытаний (при проведении работ по испытаниям (измерениям) с выездом к заказчику);  - отбор образцов на местах расположения объектов для проведения испытаний (измерений) - работы могут быть проведены вне статуса аккредитованного лица в соответствии с запросами заказчиков. | - |
| 16 | 5.5  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна:  определить организационную и управленческую структуру лаборатории, ее место в головной организации и взаимосвязи между управленческими, техническими и вспомогательными службами; установить ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты лабораторной деятельности;  документировать свои процедуры в объеме, необходимом  для обеспечения стабильного осуществления своей деятельности  и достоверности результатов | Место отдела 4101-3 и ИЛ ЭО в ФБУ «М-Стандарт», включая подчиненность, определяется утвержденной генеральным директором структурой организации.  Отдел 4101-3 является подразделением Среднеуральского специализированного филиала ФБУ «М-Стандарт» с местом нахождения согласно Уставу Свердловская область, г. Среднеуральск, ул. Гашева, 2а.  Взаимосвязь ИЛ ЭО (отдела 4101-3) с иными подразделениями и службами обозначена в структуре ФБУ «М-Стандарт», а также в Положении об отделе оценки соответствия электропродукции (4101-3).  Функции, права, обязанности персонала ИЛ ЭО определены в должностных инструкциях сотрудников отдела 4101-3, конкретизированы (также в части распределения функций по проведению и проверке работ и их частей, реализации иных влияющих на результаты испытаний элементов определены в матрице распределения ответственности и работ в отделе, формируемым в соответствии с общей установленной в ФБУ «М-Стандарт» процедурой распределения ответственности и работ.  ИЛ ЭО в своей деятельности документирует необходимые процедуры, в т.ч. направленные на обеспечение стабильности и достоверности результатов, состав документов, определяющих процедуры регистрируется в перечне документов СМК ИЛ электрооборудования. | Процедурные (внутренние НД):  Управление персоналом  СТО 070-005 р. 5.9, 5.10.  Записи/документы:  Положении об отделе оценки соответствия электропродукции.  Должностные инструкции сотрудников отдела 4101-3.  Матрица распределения ответственности и работ отдела 4101-3.  Перечень документов СМК ИЛ электрооборудования. |
| 17 | 5.6  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна иметь персонал, который, независимо от других обязанностей, имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, в том числе:  внедрение, поддержание и совершенствование системы менеджмента;  выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур для осуществления лабораторной деятельности;  инициирование мер по предотвращению или минимизации таких отклонений;  представление руководству лаборатории отчетов  о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения;  обеспечение результативности лабораторной деятельности | Внедрение, поддержание и совершенствование СМК ИЛ ЭО обеспечивается сотрудниками ФБУ «М-Стандарт» и отдела 4101-3:  - руководителем ИЛ ЭО (начальником отдела 4101-3), в части организации внедрения процедур, работы с отклонениями и несоответствиями, определения направлений улучшения и актуализации, представлению отчетной информации к анализу со стороны руководства, определению и реализации мер по обеспечению результативности СМК ЭО (отдела 4101-3);  - менеджером по качеству ФБУ «М-Стандарт» - руководителем службы (по качеству) согласно должностной инструкции, в части методической помощи, координации в создании и реализации процедур, интегрированных с СМ М-Стандарт;  - сотрудниками отдела 4101-3, за которыми закреплены функции в должностных инструкциях и матрице распределения ответственности и работ отдела 4101-3 по реализации определенных элементов СМК ИЛ. | Записи/документы:  Матрица распределения ответственности и работ отдела 4101-3.  Должностные инструкции сотрудников отдела 4101-3.  Должностная инструкция руководителя службы (по качеству). |
| 18 | 5.7  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Руководство лаборатории должно обеспечить:  обмен информацией о результативности системы менеджмента  и важности удовлетворения требований заказчиков и других требований;  сохранение целостности системы менеджмента при планировании и внесении изменений в неё | Обмен информацией о результативности СМК ИЛ ЭО обеспечивается путем обмена информацией между сотрудниками отдела 4101-3, руководителем ИЛ ЭО, представителями руководства ФБУ «М-Стандарт» при формировании информации к анализу со стороны руководства, определению результативности процесса испытаний электрооборудования, ознакомлением с результатами анализа сто стороны руководства путем использования инструментов 1С ЭДО УРАЛТЕС, при реализации общих правил документооборота ФБУ «М-Стандарт».  Целостность системы менеджмента сохраняется путем реализации в СМК ИЛ ЭО общих по ФБУ «М-Стандарт» процедур, согласованием при актуализации настоящего РК и процедур ИЛ ЭО. | Процедурные (внутренние НД):  ПВ-5-2023 Правила организации. Управление документированной информацией |

Требования к ресурсам. Персонал

| № | Раздел документа о требованиях | Реализуемый в деятельности принцип (требование) | Реализация | Примечание (в т.ч. информация о связанном документе) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| - | 6  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | Требования к ресурсам | | |
| 6.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | Персонал | | |
| 19 | 6.2.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | Весь персонал лаборатории, как постоянный, так и привлекаемый, который может повлиять на деятельность лаборатории, должен действовать беспристрастно, быть компетентным и должен работать в соответствии с системой менеджмента лаборатории | Обязательства соблюдения принципов беспристрастности, соблюдения процедур СМК ИЛ ЭО персоналом принимаются при ознакомлении с должностными инструкциями, содержащими соответствующие обязанности, ознакомлением с Политикой в области обеспечения соблюдения принципов независимости и беспристрастности суждений, управлению конфликтом интересов, Политикой в области качества. | Процедурные (внутренние НД):  Политика  в области обеспечения соблюдения принципов независимости и беспристрастности суждений, управлению конфликтом интересов ФБУ «М-Стандарт».  Политика в области качества деятельности по испытаниям электрооборудования согласно приложению А к настоящему РК.  Записи/документы:  Должностные инструкции персонала ИЛ ЭО |
| 20 | 6.2.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | Лаборатория должна документировать требования  к компетентности персонала для каждой функции, влияющей на результаты лабораторной деятельности, в том числе требования к образованию, квалификации, профессиональной подготовке, техническим знаниям, навыкам, опыту | Для сотрудников, непосредственно проводящих работы по испытания (измерениям) характеристик ИО (реализующих операции согласно методикам, документирующих полученные результаты, формирующих мнения, толкования, заключения при необходимости – испытателям) устанавливается требование соответствия критериям аккредитации в части наличия соответствующего реализуемым методикам образования (среднего профессионального или высшего профессионального; среднего профессионального или высшего профессионального и дополнительного профессионального) и опыта проведения или участия в работах по испытаниям не менее 2-х лет.  Сотрудники, выполняющие функции по планированию и обработке результатов контроля качества работ должны иметь высшее техническое или естественнонаучное образование и пройти обучающие мероприятия по данным вопросам.  Сотрудники, проводящие техническое обслуживание оборудования должны соответствовать требованиям к испытателям в соответствующей области или должны иметь высшее техническое или естественнонаучное образование.  Требования к сотрудникам, их компетентности, знаниям и навыкам также изложены в должностных инструкциях сотрудников отдела 4101-3.  К руководителю ИЛ ЭО предъявляется требование наличия опыта деятельности по проведению/организации испытаний, соответствующих области аккредитации (полностью или частично) не менее пяти лет. | Записи/документы:  Должностные инструкции сотрудников отдела 4101-3 |
| 21 | 6.2.3  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | Лаборатория должна гарантировать, что персонал обладает компетентностью для выполнения лабораторной деятельности, за которую он несет ответственность, и для оценки значимости отклонений | Соответствующая компетентность персонала обеспечивается подбором сотрудников, организацией обучения сотрудников согласно общей процедуре управления персоналом, приобретения сотрудниками соответствующего опыта при работе под контролем, проведением оценки (аттестации) персонала.  Анализ отклонений осуществляется руководителем ИЛ ЭО, в т.ч. имеющим соответствующую техническую компетентности в области проводимых работ и прошедшим обучающие мероприятия в области обеспечения качества работ по испытаниям. | Процедурные (внутренние НД):  Управление персоналом  СТО 070-005 р.р. 6-8 |
| 22 | 6.2.4  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | Руководство лаборатории должно довести до каждого сотрудника его обязанности, ответственность и полномочия. | Обязанности, ответственность и полномочия доводятся до сведения соответствующих сотрудников, что подтверждается записями об ознакомлении с документами, в т.ч. с подтверждением собственноручной подписью или ЭП в листах ознакомления с документом или в соответствующем разделе самого документа. | - |
| 23 | 6.2.5  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | Лаборатория должна иметь процедуру(ы) и вести записи по:  определению требований к компетентности;  подбору персонала;  подготовке персонала;  наблюдению за персоналом;  наделению персонала полномочиями;  мониторингу компетентности персонала | Требования к компетентности сотрудников отражены в должностных инструкциях для соответствующих занимаемых ими должностей, которые формируются в порядке, определенном общей процедурой управления персоналом.  Подбор и прием персонала осуществляется в порядке, определенном общей процедурой управления персоналом.  Подготовка персонала осуществляется путем планирования и проведения различных обучающих мероприятий в порядке, определенном общей процедурой управления персоналом.  Наблюдение за персоналом осуществляется руководителем ИЛ ЭО  Наделение персонала полномочиями осуществляется путем закрепления функций и прав в должностных инструкциях, документах о распределении ответственности и работ, формируемых организационно-распорядительных документах ФБУ «М-Стандарт» и отдела оценки соответствия электропродукции, формируемых согласно общей процедуре управления организационно-распорядительными документами.  Мониторинг компетентности персонала осуществляется при проведении оценки персонала (в т.ч. аттестации на соответствие занимаемой должности) согласно общей процедуре, оценки результативности обучающих мероприятий при подготовке персонала, а также при проведении мероприятий контроля качества работ по испытаниям согласно процедуре отдела 4101-3. | Процедурные (внутренние НД):  Управление персоналом  СТО 070-005-2020 р.р. 5.9, 6, 7  Управление документированной информацией СТО 070-006-2017 р. 12.  Положение об оценке сотрудников ФБУ «М-Стандарт»  ПП 070-002-2020.  Рабочий порядок проведения внутреннего контроля качества работ в Испытательной лаборатории электрооборудования  ПР-1-4101-3-2023. |
| 24 | 6.2.6  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | Лаборатория должна уполномочить персонал для выполнения конкретной лабораторной деятельности, включая следующее, но не ограничиваясь этим:  разработку, изменение, верификацию и валидацию методов;  анализ результатов, в том числе заявлений о соответствии или мнений и интерпретаций;  подготовку отчетов о результатах, их проверку и утверждение | Персонал ИЛ ЭО уполномочен для выполнения конкретной лабораторной деятельности, в т.ч. деятельности по валидации, верификации (внедрении) методик, разработке внутренних НД, анализ результатов и формирование выводов и заключений, проверку, подготовку и утверждение протоколов испытаний, а также иные функции в рамках реализации элементы СМК в подразделении  должностными инструкциями и матрицей распределения ответственности и работ в отделе 4101-3. | Записи/документы:  Должностные инструкции сотрудников отдела 4101-3.  Матрица распределения ответственности и работ отдела 4101-3. |
| 25 | 24.  (Критерии аккредитации) | Выполнение дополнительных требований к лабораториям, выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в целях обязательного подтверждения (оценки) соответствия, а также к лабораториям, выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям, в отношении которых законодательством Российской Федерации установлены требования о наличии аккредитации в национальной системе аккредитации | | |
| 24.1  (Критерии аккредитации) | Наличие у работников (работника) лаборатории, непосредственно выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации: |  |  |
| высшего образования, либо среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации, либо ученой степени по специальности и (или) направлению подготовки, соответствующему области аккредитации | Сотрудники ИЛ ЭО, проводящие непосредственные работы по испытаниям (выполняющие операции согласно методикам испытаний, ведущие записи и формирующие сведения о полученных результатах испытаний для оформления протоколов испытаний),  должны иметь среднее профессиональное или высшее профессиональное техническое или естественнонаучное образование, среднее профессиональное или высшее образование и дополнительное профессиональное образование по профилям/специальностям, соответствующим реализуемым методикам испытаний (в рамках которых проводится изучение курсов по физике/электронике/радиоэлектронике/схемотехнике/электричеству и магнетизму/электромагнитной совместимости и аналогичных),  в т.ч. в соответствии с требованиями должностной инструкции инженера (испытания). | - |
| 26 | опыта работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации: для лабораторий, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в целях обязательного подтверждения (оценки) соответствия, - не менее двух лет  (Допускается привлечение к выполнению работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, за исключением подписания протоколов исследований (испытаний) и измерений или иных документов, содержащих результаты исследований (испытаний) и измерений, лиц, не отвечающих требованиям настоящего пункта критериев аккредитации, при условии выполнения ими работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям под контролем лиц, отвечающих требованиям настоящего пункта критериев аккредитации) | Сотрудники ИЛ ЭО допускаются для проведения непосредственных работ по испытаниям самостоятельно (в качестве испытателя) при наличии подтвержденного опыта проведения работ по испытаниям (исследованиям), соответствующим/аналогичным области аккредитации не менее двух лет.  Допуск сотрудника к проведению непосредственных работ по испытаниям фиксируется в матрице распределения ответственности и работ отдела 4101-3.  В непосредственных работах по испытаниям могут принимать участие сотрудники, не соответствующие требованиям к образованию и опыту испытаний (стажеры), находясь при этом под контролем испытателя (наставника).  Определение стажеров и наставников осуществляется распоряжениями по отделу 4101-3 и фиксируется в матрице распределения ответственности и работ подразделения.  Организация работы стажеров осуществляется в соответствии с положениями общей процедурой управления персоналом. | Процедурные (внутренние НД):  Управление персоналом  СТО 070-005-2020 р. 5.11, приложение С |
| 27 | 24.2  (Критерии аккредитации) | Работниками лаборатории, непосредственно выполняющими работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, состоящими в штате по основному месту работы, должно обеспечиваться проведение исследований (испытаний) и измерений по не менее чем половине включенных в область аккредитации международных, региональных стандартов, национальных (государственных) стандартов, включенных в перечни международных, региональных стандартов, национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований принятых технических регламентов и осуществления оценки (подтверждения) соответствия продукции | В рамках утвержденной области аккредитации работниками ИЛ ЭО – испытателями, работающими в ФБУ «М-Стандарт» по основному месту работы обеспечивается выполнение не менее половины методик, что контролируется руководителем ИЛ ЭО при распределении работ в рамках матрицы. | - |
| 28 | Работник (работники) лаборатории, непосредственно выполняющий (выполняющие) работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, может (могут) работать по трудовому договору в составе только одной лаборатории | При приеме сотрудников на работу, привлечении для проведения работ в качестве испытателей выясняется – работает ли сотрудник в иных аккредитованных лицах в качестве испытателя.  В дальнейшем сотрудником фиксируется и подтверждается факт работы в качестве испытателя в ИЛ ЭО ФБУ «М-Стандарт» как единственном месте работы в аккредитованной испытательной лаборатории в качестве испытателя в документе о подтверждении работ в аккредитованном лице с рег. № RA.RU.21ОТ81 | - |
| 29 | Руководитель лаборатории, его заместители должны работать в лаборатории в штате по основному месту работы | Руководитель ИЛ ЭО не должен являться руководителем иной аккредитованной испытательной лаборатории.  Руководителем ИЛ ЭО ФБУ «М-Стандарт» фиксируется и подтверждается факт работы в качестве руководителя испытательной лаборатории как единственном месте работы в аккредитованной испытательной лаборатории в качестве руководителя в документе о подтверждении работ в аккредитованном лице с рег. № RA.RU.21ОТ81. | - |
| 30 | 24.3  (Критерии аккредитации) | Наличие у работников, участвующих в выполнении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц | Наличие необходимых навыков у работников, участвующих в проведении испытаний в качестве испытателей и стажеров обеспечивается наличием соответствующего среднего или высшего профессионального образования, дополнительного профессионального образования, а также проведением при привлечении к работе в качестве стажеров обучения первичным навыкам со стороны наставников | - |
| 31 | 24.7  (Критерии аккредитации) | Дополнительные требования к лабораториям по сферам деятельности (в зависимости от степени риска причинения вреда ввиду ненадлежащего выполнения работ) | | |
| 24.7.1.  (Критерии аккредитации) | Для лабораторий, проводящих сертификационные испытания средств связи, включенных в перечень средств связи, подлежащих обязательной сертификации, утвержденный Правительством Российской Федерации, необходимо: |  | - |
| наличие у работников лаборатории, участвующих в сертификационных испытаниях, высшего образования по профилю, соответствующему области аккредитации, обязательно | Для проведения сертификационных испытаний (по направлениям органов по сертификации продукции) средств связи (включенных в перечень средств связи, подлежащих обязательной сертификации, утвержденный Правительством Российской Федерации) привлекаются в качестве испытателей сотрудники, имеющие высшее образование по специальностям радиотехнических профилей, в области радиоэлектроники, связи и коммуникаций. | - |
| 32 | Работниками лабораторий, проводящими сертификационные испытания средств связи, состоящими в штате по основному месту работы в лаборатории, должно обеспечиваться проведение исследований (испытаний) и измерений по всем, включенным в область аккредитации, указанную в заявлении или в реестре аккредитованных лиц, стандартам, содержащим правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимым для проведения сертификационных испытаний средств связи | Для проведения сертификационных испытаний (по направлениям органов по сертификации продукции) средств связи (включенных в перечень средств связи, подлежащих обязательной сертификации, утвержденный Правительством Российской Федерации) в качестве испытателей привлекаются только сотрудники ИЛ ЭО, работающие на постоянной основе в ФБУ «М-Стандарт». | - |

Требования к ресурсам. Помещения и условия окружающей среды

| № | Раздел документа о требованиях | Реализуемый в деятельности принцип (требование) | | Реализация | Примечание (в т.ч. информация о связанном документе) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 6.3  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Помещения и условия окружающей среды | | |
| 33 | 6.3.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Помещения и условия окружающей среды должны быть пригодными для осуществления лабораторной деятельности  и не должны оказывать негативного влияния на достоверность получаемых результатов | Для проведения работ по испытаниям электрооборудования используются помещения, характеристики которых удовлетворяют требованиям методик испытаний.  Конструктивные характеристик помещений регистрируются в учетных формах помещения блока Испытания ПО Тест-драйв 2.0 | - |
| 34 | 6.3.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Требования, предъявляемые к помещениям и условиям окружающей среды, необходимым для осуществления лабораторной деятельности, должны быть документированы. | Требования, предъявляемые методиками испытаний к условиям окружающей среды документированы в текстах методик испытаний и эксплуатационной документации оборудования. | - |
| 35 | 6.3.3  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна осуществлять мониторинг условий окружающей среды, управление ими и их регистрацию в соответствии с техническими требованиями, методами и методиками или в случаях, когда они влияют на достоверность результатов | Регистрация условий окружающей среды осуществляется:  - в части климатических условий (температура воздуха, относительная влажность воздуха, атмосферное давление) регистрация ведется в автоматическом режиме с интервалом 1 час путем записи сигналов приборов MeteoSmart или в режиме записи контролирующим лицом показаний иных средств измерений не реже двух раз в день показаний иных средств измерений данных параметров;  - в части контроля параметров сети электрического тока (напряжения, частоты) – контроль осуществляется в дни проведения испытаний, один раз в день, в одной точке сети.  Регистрация результатов контроля осуществляется электронном журнале ПО Тест-драйв 2.0.  При необходимости в соответствии с требованиями методик испытаний (измерений) и(или) технической документации оборудования (в т.ч. испытываемого) дополнительные условия в помещениях могут контролироваться в разовом порядке (например, обеспечение в помещении соответствующего уровня вибрации) или периодически (обеспечение соответствующей шумовой обстановки, уровня магнитных помех может контролироваться при изменениях в окружающей помещение шумовой или магнитной обстановки). Записи по результатам контроля ведутся в виде протоколов измерений произвольной формы с указанием контролируемых параметров, результатов контроля, средств контроля (наименование, тип, заводской номер, статус метрологического подтверждения пригодности), проводившего контроль лица. Записи хранятся в регистрационной форме помещения ПО Тест-драйв 2.0 (в виде файла). | - |
| 36 | 6.3.4  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Меры по управлению помещениями должны быть внедрены, подвергаться мониторингу и периодическому пересмотру и включать следующее, но не ограничиваясь этим:  доступ и использование участков, оказывающих влияние  на лабораторную деятельность;  предотвращение загрязнений, взаимного влияния или неблагоприятных воздействий на лабораторную деятельность;  эффективное разграничение зон, в которых проводится несовместимая лабораторная деятельность | Доступ в помещения ИЛ ЭО ограничен, ключами от помещений ИЛ ЭО располагают только сотрудники лаборатории и персонал эксплуатационно-транспортного отдела.  В помещении ИЛ ЭО устанавливается видеонаблюдение, территория производственной площадки охраняется.  Для приема объектов испытаний заказчиков и общения с представителями заказчиков сотрудника, ответственного за прием объектов, выделено место вне зоны хранения объектов испытаний и проведения работ по испытаниям. | - |
| 37 | 6.3.4  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | При осуществлении лабораторией деятельности на объектах, находящихся вне ее постоянного управления, она должна обеспечить соответствие помещений и условий окружающей среды требованиям настоящего стандарта | При проведении испытаний вне помещений ИЛ ЭО (с выездом на место расположения объектов испытаний) осуществляется контроль регламентированных методикой испытаний показателей климатических условий, параметров сети электрического тока.  Записи по результатам контроля условий ведутся испытателем в рамках удаленного доступа к журналу ПО Тест-драйв 2.0. | - |
|  | 24.  (Критерии аккредитации) | | Выполнение дополнительных требований к лабораториям, выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в целях обязательного подтверждения (оценки) соответствия, а также к лабораториям, выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям, в отношении которых законодательством Российской Федерации установлены требования о наличии аккредитации в национальной системе аккредитации | | |
| 38 | 24.4.  (Критерии аккредитации) | | Наличие по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации, в том числе по месту осуществления временных работ, на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, помещений, испытательного и вспомогательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов по стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.  (Для государственных и муниципальных учреждений допускается наличие по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации помещений, испытательного и вспомогательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов по стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, на ином законном основании, предусматривающем право пользования) | Для проведения испытаний в ИЛ ЭО:  - используются помещения, которыми ФБУ «М-Стандарт» располагает на основании права оперативного управления собственностью РФ | Записи/документы:  Сведения в Едином государственном реестре недвижимости |
| 39 | При проведении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с нормативными правовыми актами, документами по стандартизации, правилами и методами исследований (испытаний) и измерений, в том числе правилами отбора образцов (проб), и иными документами, указанными в области аккредитации в заявлении об аккредитации допускается использовать оборудование, не имеющее широкого распространения и требующее регулярного обслуживания (уникальное оборудование), которое находится по месту его применения и используется на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право пользования. | Для проведения работ по испытаниям электрооборудования согласно утвержденной области аккредитации используется оборудование, не имеющее широкого применения – полубезэховая камера, используемая на основании права оперативного управления собственностью РФ. | - |
| 40 |  | | Помещения для проведения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям по производственной площади, характеру и объему выполняемых работ должны соответствовать требованиям документов по исследованиям (испытаниям) и измерениям, инструкциям по эксплуатации оборудования (при наличии таких требований) | При определении участков и рабочих мест для организации видов испытаний согласно реализуемым методикам (группам методик) – такие участки и рабочие места организуются в соответствии в установленными методиками испытаний требованиями. | - |

Требования к ресурсам. Оборудование

| № | Раздел документа о требованиях | Реализуемый в деятельности принцип (требование) | | Реализация | Примечание (в т.ч. информация о связанном документе) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| - | 6.4  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Оборудование | | |
| 41 | 6.4.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна иметь доступ к оборудованию (включая, но не ограничиваясь: средства измерения, программное обеспечение, эталоны, стандартные образцы, справочные данные, реактивы, расходные материалы или вспомогательные устройства),  которое необходимо для надлежащего осуществления лабораторной деятельности и которое может повлиять на ее результаты | ИЛ ЭО располагает оборудованием, необходимым для реализации методик испытаний путем наличия на балансе отдела, данное оборудование хранится в помещениях отдела 4101-3 и доступно испытателям.  Также при необходимости ИЛ ЭО может использовать оборудование, находящееся на балансе иных подразделений ФБУ «М-Стандарт».  При необходимости использования данного оборудования начальник отдела 4101-3 (руководитель ИЛ ЭО) формирует служебную записку об использовании оборудования на бумажном носителе с указанием необходимого периода использования, по достижении договоренности с руководителем подразделения – владельца оборудования в служебной записке проставляется виза согласования данного руководителя, при передаче оборудования для использования в отдел 4101-3 и возврате после использования в подразделение-владелец проставляются отметки соответствующих принимающих и передающих сотрудников отделов (4101-3 и подразделения-владельца).  Обеспечение деятельности ИЛ ЭО необходимым программным обеспечением, персональными компьютерами, иными электронными техническими средствами и поддержание их работоспособности реализуется отделом АСУ согласно общей процедуре технического управления электронными средствами. | Процедурные (внутренние НД):  Техническое управление электронными средствами  СТО 070-017-2019  Процедурные (внутренние НД):  Управление оборудованием и реализация метрологической прослеживаемости  СТО 070-018-2020, р. 10 |
| 42 | 6.4.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | В тех случаях, когда лаборатория использует оборудование, находящееся вне зоны ее постоянного управления, она должна обеспечить его соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 | Про необходимости проведения работ с выездом на место размещения объектов испытаний оборудование используется в соответствии с указаниями эксплуатационной документации согласно положениям общей процедуры управления оборудованием. | Процедурные (внутренние НД):  Управление оборудованием и реализация метрологической прослеживаемости  СТО 070-018-2020, р. 10 |
| 43 | 6.4.3  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна иметь процедуры обращения  с оборудованием, его транспортировки, хранения, эксплуатации  и планового обслуживания в целях обеспечения надлежащего функционирования и предотвращения загрязнения или повреждения | Хранение, эксплуатация и техническое обслуживание оборудования осуществляется, руководствуясь указаниями эксплуатационной документации, в соответствии с положениям общей процедуры управления оборудованием. Действия по техническому обслуживанию оборудования (ТО) регистрируются в записях учетных форм оборудования ПО Тест-драйв 2.0 согласно общему рабочему порядку функционального учета оборудования. | Процедурные (внутренние НД):  Управление оборудованием и реализация метрологической прослеживаемости  СТО 070-018-2020, р. 10.  Рабочий порядок учета оборудования и его состояния  ПР-15-1000-2023. |
| 44 | 6.4.4  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна подтвердить соответствие оборудования установленным требованиям перед вводом его в эксплуатацию или после возврата в эксплуатацию | При вводе в эксплуатацию оборудования после его приобретения осуществляется приемка оборудования в соответствии с условиями договора и требованиями закупочной документации, общей процедурой проведения закупок услуг и материальных ценностей, ввод в эксплуатацию фиксируется актом передачи оборудования (материально ответственному лицу подразделения). При вводе в эксплуатацию средств измерений (СИ) проверяется наличие сведений о первичной поверке при наличии данного условия согласно договору (или организуется первичная поверка). При вводе в эксплуатацию испытательного оборудования (ИО) организуется его первичная аттестация. При вводе в эксплуатацию вспомогательного оборудования (ВО), для которого методиками испытаний установлены характеристики проверяется соответствие данных характеристик (путем анализа эксплуатационной документации или проведения их измерений с оформлением протокола измерений в виде электронного документа), документ располагается в учетной записи оборудования ПО Тест-драйв 2.0. Измерения характеристик ВО могут проводится в рамках составления компоновки рабочего места для реализации методики (методов, группы методик), протокол компоновки рабочего места оформляется в виде электронного документа и хранится в записях учета соответствующей группы оборудования ПО Тест-драйв 2.0. | Процедурные (внутренние НД):  Приобретение услуг и материальных ресурсов СТО 070-010-2016 р.р. 8, 9.  Управление оборудованием и реализация метрологической прослеживаемости  СТО 070-018-2020 р.р. 7, 8, 11 |
| 45 | 6.4.5  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Оборудование, используемое для измерений, должно обеспечивать точность и/или неопределенность измерений, требуемые для обеспечения достоверного результата | При осуществлении закупок оборудования определяются метрологические характеристики закупаемых СИ, характеристик создания условий испытаний ИО, осуществляется закупка оборудования с соответствующими характеристиками.  Для проведения испытаний используются СИ утвержденного типа.  При необходимости применения для реализации методик имеющихся в доступности ИЛ ЭО средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования анализируются характеристики имеющегося на балансе подразделений ФБУ «М-Стандарт» оборудования и сведения (ДОКИ) об их подтверждении, принимается решение об использовании данного оборудования.  Решение об использовании для реализации методик оборудования принимается испытателем, ответственным за проведение работ (внедрение методики), при использовании оборудования иных подразделений – руководителем ИЛ ЭО. | - |
| 46 | 6.4.6  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Измерительное оборудование должно быть калибровано, если:  точность и неопределенность измерений влияют на достоверность представляемых результатов, и/или калибровка оборудования требуется для установления метрологической прослеживаемости представляемых результатов | Используемые в ИЛ ЭО средства измерений должны иметь действующий статус определения метрологических характеристик и их соответствия установленным метрологическим требованиям (поверки СИ), проведенной в соответствии с положениями законодательства в области обеспечения единства измерений РФ. Оборудование, являющееся ИО подвергается проверке характеристик создания и поддержания условий испытаний путем аттестации ИО. Организация поверки СИ и аттестации ИО осуществляется в соответствии с общей процедурой управления оборудованием. | Процедурные (внутренние НД):  Управление оборудованием и реализация метрологической прослеживаемости  СТО 070-018-2020, р.р. 7, 11 |
| 47 | 6.4.7  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна разработать программу калибровки, которая должна пересматриваться и корректироваться по мере необходимости с целью поддержания доверия к статусу калибровки | Программа определения метрологических характеристик, характеристик создания и поддержания условий испытаний и их соответствия установленным требованиям реализуется путем формирования графиков метрологического подтверждения пригодности согласно общей процедуре управления оборудованием, создаваемых с использованиям ресурса ПО Тест-драйв 2.0, данные графики могут формироваться на указанный период для мониторинга необходимостей проведения поверки СИ, аттестации ИО. Зафиксированные в виде электронных документов графики метрологического подтверждения пригодности на календарный год хранятся в рамках ресурса подразделения 1С ЭДО М-Стандарт.  Межповерочные интервалы определены при утверждении типа СИ, межкалибровочные интервалы для СИ, определяются согласно положениям общей процедуры управления оборудованием, межаттестационные интервалы определяются и фикисруются при проведении первичной аттестации ИО и фиксируются в учетной форме оборудования ПО Тест-драйв 2.0. | Процедурные (внутренние НД):  Управление оборудованием и реализация метрологической прослеживаемости  СТО 070-018-2020, р. 11, приложение И |
| 48 | 6.4.8  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Все оборудование, которое требует калибровки или имеет определенный срок годности, должно быть маркировано, закодировано или иным образом идентифицировано, чтобы позволить пользователю оборудования быстро идентифицировать статус калибровки или срок годности | СИ и ИО, находящиеся на балансе подразделений ФБУ «М-Стандарт» идентифицируются этикетками, включающими указание срока окончания действия метрологического подтверждения пригодности (поверки, калибровки, аттестации), в соответствии с общей процедурой управления оборудованием. | Процедурные (внутренние НД):  Управление оборудованием и реализация метрологической прослеживаемости  СТО 070-018-2020,  р. 10 |
| 49 | 6.4.9  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Оборудование, которое было подвергнуто перегрузке или неправильному обращению, выдает сомнительные результаты, а также в случае, если было замечено, что оно является дефектным или не соответствует установленным требованиям, должно быть выведено из эксплуатации. Оно должно быть изолировано, чтобы предотвратить его использование, или четко обозначено или промаркировано как неисправное, пока не будет проверено, что оно работает правильно. Лаборатория должна исследовать влияние дефекта или отклонения от установленных требований и приступить к рабочей процедуре по управлению несоответствующей работой | Оборудование, в отношении которого выявлены признаки ненадлежащей работы (по любым причинам) маркируется указанием о запрете использования, в т.ч. в соответствии с общей процедурой управления оборудованием.  В учетных записях оборудования ПО Тест-драйв 2.0 оформляется запись о выводе из эксплуатации с указанием причин, создается запись электронного журнала управления несоответствиями и неблагоприятными ситуациями 1С ЭДО М-Стандарт в соответствии с общей процедурой управления несоответствиями и неблагоприятными ситуациями.  Осуществляется анализ ситуации, в т.ч. оценивается влияние несоответствия на достоверность выданных результатов и оценок, в зависимости от результатов анализа планируются и реализуются корректирующие мероприятия, сведения о которых фиксируются в электронном журнале управления несоответствиями и неблагоприятными ситуациями 1С ЭДО М-Стандарт.  После устранения причины ненадлежащей работы оборудования и организации проверки характеристик при необходимости (поверка, калибровка СИ, аттестация ИО, измерение характеристик ВО) формируется запись о вводе оборудования в эксплуатацию в учетной форме ПО Тест-драйв 2.0. | Процедурные (внутренние НД):  Управление оборудованием и реализация метрологической прослеживаемости,  СТО 070-018-2020,  р. 10  Управление несоответствями и неблагоприятными ситауциями  СТО 070-003-2017, р. р. 5, 6.  Р. 141 настоящего документа. |
| 50 | 6.4.10  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Если промежуточные проверки необходимы для поддержания уверенности в исправности оборудования, то эти проверки должны проводиться в соответствии с установленной процедурой | В случае, когда согласно положениям эксплуатационной документации должны периодически контролироваться характеристики оборудования (например, периодический контроль параметров ВО, контроль характеристик СИ и ИО в течение межповерочного/ межкалибровочного / межаттестационного интервала) – контроль осуществляется с записями об алгоритме контроля, факте проведения и результатах в рамках записей о ТО ПО Тест-драйв 2.0. | - |
| 51 | 6.4.11  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Если результаты калибровки и сведения о стандартных образцах включают в себя опорные значения или поправочные коэффициенты, то лаборатория должна обеспечить, что опорные значения и поправочные коэффициенты обновляются и применяются должным образом в соответствии с установленными требованиями | ИЛ ЭО при проведении испытаний согласно положениям методик не предусмотрено применение стандартных образцов. | - |
| 52 | 6.4.12  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна принимать практические меры  по предотвращению непреднамеренных регулировок оборудования, которые могут привести к признанию результатов недействительными | В ИЛ ЭО применяются СИ утвержденного типа, в рамках процедуры утверждения типа проверяется и фиксируется защита от несанкционированного доступа (защита ПО, ограничение доступа/пломбировка узлов регулировки). Сотрудники ИЛ ЭО не осуществляют нарушения целостности средств ограничения доступа, изменения конфигурации ПО, регулировок в применяемых СИ.  В блоках задания и определения характеристик параметров создания условий испытаний в ИО ограничивается доступ к узлам регулировки (физически или путем ограничения доступа к настройкам ПО). | - |
| 53 | 6.4.13  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Должны вестись записи о состоянии оборудования, которое может повлиять на лабораторную деятельность. Записи должны включать следующее, когда это применимо:  идентификацию оборудования, включая версию программного обеспечения, в том числе встроенного;  наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер или другую уникальную идентификацию;  данные верификации о том, что оборудование соответствует установленным требованиям;  текущее местонахождение;  даты и результаты калибровок, регулировок, критерии приемки  и планируемую дату следующей калибровки или межкалибровочный интервал;  документацию на стандартные образцы, результаты, критерии приемки, соответствующие даты и сроки годности;  план технического обслуживания и техническое обслуживание, выполненное к настоящему моменту времени, если это требуется  для работы оборудования;  подробную информацию о любых повреждениях, неисправностях, модификациях или ремонте оборудования | Записи о состоянии оборудования ведутся в рамках учетных форм оборудования ПО Тест-драйв 2.0 в соответствии с положениями общей процедуры управления оборудованием, общего порядка ведения учетных форм оборудования. | Управление оборудованием и реализация метрологической прослеживаемости  СТО 070-018-2020,  р. 9.  Рабочий порядок учета оборудования и его состояния  ПР-15-1000-2023. |
| - | 24.  (Критерии аккредитации) | | Выполнение дополнительных требований к лабораториям, выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в целях обязательного подтверждения (оценки) соответствия, а также к лабораториям, выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям, в отношении которых законодательством Российской Федерации установлены требования о наличии аккредитации в национальной системе аккредитации | | |
| 54 | 24.4.  (Критерии аккредитации) | | Наличие по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации, в том числе по месту осуществления временных работ, на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, помещений, испытательного и вспомогательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов по стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.  (Для государственных и муниципальных учреждений допускается наличие по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации помещений, испытательного и вспомогательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов по стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, на ином законном основании, предусматривающем право пользования) | Для проведения испытаний в ИЛ ЭО:  - используется оборудование, находящееся на балансе ФБУ «М-Стандарт» (или на ином основании, предусматривающим право пользования). | Записи/документы:  Записи бухгалтерского учета основных средств и материальных запасов согласно Учетной политике ФБУ «М-Стандарт» (или договоры аренды оборудования). |
| 55 | При проведении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с нормативными правовыми актами, документами по стандартизации, правилами и методами исследований (испытаний) и измерений, в том числе правилами отбора образцов (проб), и иными документами, указанными в области аккредитации в заявлении об аккредитации допускается использовать оборудование, не имеющее широкого распространения и требующее регулярного обслуживания (уникальное оборудование), которое находится по месту его применения и используется на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право пользования. | Для проведения работ по испытаниям электрооборудования согласно утвержденной области аккредитации используется оборудование, не имеющее широкого применения – полубезэховая камера, используемая на основании права оперативного управления собственностью РФ. | - |
| 56 | Лаборатория может проводить работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям по месту осуществления временных работ в случае, если в соответствии с нормативными правовыми актами, документами по стандартизации, правилами и методами исследований (испытаний) и измерений, в том числе правилами отбора образцов (проб), и иными документами, указанными в области аккредитации, работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям проводятся за пределами места (мест) осуществления деятельности лаборатории, но с использованием испытательного оборудования, средств измерений, стандартных образцов, а также иных технических средств и материальных ресурсов, указанных в абзацах первом - третьем подпункта 24.4 | В случае проведения работ по испытаниям на местах размещения объектов испытаний для проведения испытаний используются средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование, которыми ФБУ «М-Стандарт» располагает на праве оперативного управления собственностью РФ или ином основании, предусматривающим право пользования. | - |

Требования к ресурсам. Метрологическая прослеживаемость

| № | Раздел документа о требованиях | Реализуемый в деятельности принцип (требование) | | Реализация | Примечание (в т.ч. информация о связанном документе) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 57 | 23.  (Критерии аккредитации) | | Выполнение лабораторией требований следующих документов по стандартизации | | |
| 23.1  (Критерии аккредитации) | | Р 50.1.108-2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений» | При реализации метрологической прослеживаемости ИЛ ЭО руководствуется нормами Федерального закона Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ.  Метрологическая прослеживаемость результатов измерений осуществляется и поддерживается путем приписания используемым СИ метрологических характеристик при проведении утверждения типа и процедур поверки в соответствии с установленной интервалами между поверками периодичностью.  При проведении поверки связь с основой для сравнения - государственным первичным эталоном  реализуется непрерывной цепью сличений при проведении поверок согласно утвержденных государственных поверочных схем, локальных поверочных схем (с установленными метрологическими характеристиками на каждой ступени),  прослеживается путем применения аккредитованными в установленном порядке организациями средств поверки, имеющих статус утвержденных эталонов, поверенных в качестве эталонов согласно утвержденных государственных поверочных схем, локальных поверочных схем.  Согласно используемым для проведения испытаний ИО методикам применения стандартных образцов не требуется. | - |
| Схема аккредитации СМ № 03.1-9.0013, утвержденная руководителем Федеральной службы по аккредитации 11 марта 2022 г. | | СМ N 04.1-9.0011 Политика Росаккредитации по метрологической прослеживаемости результатов измерений (ILAC P10:07/2020) |
| 6.5  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Метрологическая прослеживаемость |
| 6.5.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна установить и поддерживать метрологическую прослеживаемость результатов своих измерений, связывая их с соответствующей основой для сравнения посредством документированной непрерывной цепи калибровок, каждая из которых вносит свой вклад в неопределённость измерений |
| 6.5.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна обеспечить прослеживаемость результатов измерений к Международной системе единиц (СИ) посредством:  а) калибровки, предоставляемой компетентной лабораторией;  b) сертифицированных значений сертифицированных стандартных образцов компетентного производителя с указанной метрологической прослеживаемостью к СИ;  c) непосредственной реализации единиц СИ, подтвержденной сличениями, прямыми или косвенными, с национальными или международными эталонами |
| 58 | 6.5.3  Приложение А (справочное)  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Если установление метрологической прослеживаемости к единицам СИ с технической точки зрения не представляется возможным, лаборатория должна продемонстрировать метрологическую прослеживаемость к соответствующей основе для сравнения, например к:  a) сертифицированным значениям сертифицированных стандартных образцов, предоставленных компетентным изготовителем;  b) результатам, полученным с применением референтных методик измерений, установленных методов или согласованных стандартов (эталонов), если они четко описаны и признаны в качестве обеспечивающих результаты измерений, которые отвечают своему предполагаемому назначению и подтверждаются соответствующими сличениями. | Для применяемых ИЛ ЭО средств измерений метрологическая прослеживаемость реализуется в единицах СИ. | - |

Требования к ресурсам. Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками

| № | Раздел документа о требованиях | Реализуемый в деятельности принцип (требование) | | Реализация | Примечание (в т.ч. информация о связанном документе) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 6.6  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками | | |
| 59 | 6.6.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна обеспечить пригодность используемых продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, которые влияют на деятельность лаборатории, когда они:  a) предназначены для использования в собственной лабораторной деятельности;  b) предоставляются лабораторией, частично или полностью, напрямую заказчику в том состоянии, в котором они были получены  от внешнего поставщика;  c) используются для поддержания работы лаборатории. | ИЛ ЭО осуществляет взаимодействие с внешними поставщиками продукции и услуг, предназначенными для использования в деятельности ИЛ ЭО, а также для поддержания надлежащей организации деятельности:  - закупки продукции (оборудования, материалов) для нужд ИЛ ЭО,  - закупки услуг по метрологическому подтверждению пригодности оборудования,  - закупки продукции и услуг, обеспечивающих надлежащую инфраструктуру (реализуется в рамках закупочной деятельности отдела ЭТО и отдела АСУ с дальнейшим предоставлением ИЛ ЭО).  Пригодность закупаемой продукции/ усуг обеспечивается реализацией | Процедурные (внутренние НД):  Приобретение услуг и материальных ресурсов СТО 070-010-2016, р. 8-11.  Положение о закупках Федерального бюджетного учреждения «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Свердловской области» (ФБУ «М-Стандарт»). |
| 60 | 6.6.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна иметь процедуры и вести записи для:  a) определения, рассмотрения и утверждения требований лаборатории к продукции и услугам, предоставляемым внешними поставщиками;  b) определения критериев для оценивания, выбора, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков;  c) обеспечения того, чтобы продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками, соответствовали установленным требованиям лаборатории или, когда это применимо, соответствовали требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, прежде чем они будут использованы в работе или непосредственно переданы заказчику;  d) осуществления каких-либо действий, по результатам оценивания, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков. | В рамках реализуемой согласно общей процедуре закупок (формирования заявок и размещения закупочной документации) - устанавливаются требования к характеристикам закупаемой продукции и услуг.  Критерии оценки поставщиков определяются в рамках конкретного закупочного мероприятия, оценивание внешних поставщиков осуществляется при проведении конкретного закупочного мероприятия. Также проведение оценки поставщиков реализуется путем мониторинга при организации закупки внесения контрагентов в реестры - недобросовестных поставщиков (подрядчиков, исполнителей),  недобросовестных подрядных организаций в соответствии с законодательством о закупках РФ.  В случае, если контрагент, завяленный для реализации закупочного мероприятия не соответствует установленным для конкретной закупки требованиям, внесен в вышеуказанные реестры – данный контрагент не выбирается в качестве поставщика. |
| 61 | 6.6.3  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна информировать внешних поставщиков о своих требованиях в отношении:  a) предоставляемых продукции и услуг;  b) критериев приемки;  c) компетентности, включая требования к квалификации персонала;  d) деятельности, которую лаборатория или ее заказчик намерены осуществить на территории внешнего поставщика | Информация  о запрашиваемых продукции и услугах  о показателях, по которым осуществляется приемка продукции/услуг внешних поставщиков  обеспечении требуемой компетентности в случаях закупок услуг  предоставляется поставщикам в рамках организации государственных закупок, в т.ч. с использованием Единой информационной системы в области государственных закупок.  ИЛ ЭО в рамках организации работ по испытаниям не осуществляет многократной деятельности с использованием территорий, предоставляемых внешними поставщиками. |

Требования к процессу. Рассмотрение запросов, тендеров и договоров

| № | Раздел документа о требованиях | Реализуемый в деятельности принцип (требование) | | Реализация | Примечание (в т.ч. информация о связанном документе) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| - | 7  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Требования к процессу | | |
| 7.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Рассмотрение запросов, тендеров и договоров | | |
| 62 | 7.1.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна иметь процедуру для рассмотрения запросов, тендеров и договоров. Процедура должна обеспечивать, что:  a) требования надлежащим образом определены, документированы и правильно понимаются;  b) лаборатория располагает возможностями и ресурсами  для выполнения требований;  c) в случае привлечения внешних поставщиков лаборатория предлагает заказчику, чтобы конкретная лабораторная деятельность была выполнена внешним поставщиком, и получает одобрение заказчика.  d) выбраны соответствующие методы или методики, и они способны удовлетворить требования заказчиков | Порядок приема и обработки запросов заказчиков изложен в соответствующем документе – рабочем порядке ИЛ ЭО | Процедурные (внутренние НД):  Рабочий порядок организации рассмотрения запросов на испытания, движения объектов испытаний и информации ПР-22-4101-3-2023 |
| 63 | 7.1.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна информировать заказчика, когда метод, запрашиваемый заказчиком, является неприменимым или устаревшим | В рамках анализа запроса заказчика и взаимодействия с заказчиком при обсуждении запроса согласно рабочему порядку ИЛ ЭО заказчик информируется о статусе запрошенной методики испытаний (в случае наличия запроса конкретной методики). |
| 64 | 7.1.3  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Когда заказчик запрашивает заключение о соответствии спецификации или стандарту на испытания или калибровку (например, годен/не годен, в пределах допуска/за пределами допуска), то спецификация или стандарт и правила принятия решений должны быть четко определены. Если правило принятия решения не определено в спецификации или стандарте, то оно должно быть сообщено заказчику и согласовано с ним | В рамках анализа запроса заказчика и взаимодействия с заказчиком при обсуждении запроса согласно рабочему порядку ИЛ ЭО уточняется информация о спецификации (стандарте, иному НД) если заказчик запросил заключение о соответствии.  Правило принятия решения сообщается заказчику при согласовании программы испытаний. |
| 65 | 7.1.4  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Любые разногласия между запросом или тендером и договором должны быть устранены до начала лабораторной деятельности. Каждый договор должен быть приемлемым как для лаборатории, так и для заказчика. Отклонения от положений договора по запросу заказчика не должны влиять на объективность лаборатории или достоверность ее результатов | В рамках анализа запроса заказчика и взаимодействия с заказчиком при обсуждении запроса согласно рабочему порядку ИЛ ЭО обсуждаются и согласуются все аспекты организации работ по испытаниям, при достижении согласия заключается договор на проведение испытаний, согласуется программа испытаний, даннеы действия осуществляются до начала непосредственных работ по испытаниям.  В ходе работ при необходимости корректировку положений заключенного договора могут быть заключены дополнительные соглашения, а также согласованы и документированы изменения к программе испытаний (отдельным документом или редакцией программы), не влияющие на ход реализации методики испытаний и получение результатов. |
| 66 | 7.1.5  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Заказчик должен быть проинформирован о любом отклонении от условий договора | Все изменения к договору и программе испытаний согласуются (подписываются) обеими сторонами. |
| 67 | 7.1.6  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Если в договор вносятся изменения после того, как работа началась, анализ договора должен быть проведен повторно и любые изменения должны быть доведены до сведения всех сотрудников, на деятельность которых влияют данные изменения | В случае корректировки положений программы испытаний – документы о корректировке (изменения, скорректированная редакция технической части программы) направляется ответственному испытателю и содержится в записи испытаний. |
| 68 | 7.1.7  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна сотрудничать с заказчиками или их представителями для уточнения запросов заказчика и наблюдения  за деятельностью лаборатории, выполняющей работу | Взаимодействие с представителями заказчиков осуществляется при необходимости в ходе анализа запросов и при необходимости в ходе проведения испытаний согласно рабочему порядку ИЛ ЭО.  В отдельных случаях при наличии письменного запроса заказчика и согласования данного аспекта в программе испытаний - организуется присутствие представителя заказчика при проведении испытаний в присутствии лица, ответственного за прием и движение объектов испытаний. |
| 69 | 7.1.8  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Записи по анализу, включая любые значительные изменения, должны сохраняться. Также должны сохраняться записи соответствующих переговоров с заказчиком, касающихся требований заказчика или результатов лабораторной деятельности | Регистрация запросов (заявок) заказчиков, отражение записей о взаимодействии в ходе анализа запроса осуществляется в опции заявок заказчиков испытаний ЭО ПО 1С БГУ. |

Требования к процессу. Выбор, верификация и валидация методов

| № | Раздел документа о требованиях | Реализуемый в деятельности принцип (требование) | | Реализация | Примечание (в т.ч. информация о связанном документе) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| - | 7.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Выбор, верификация и валидация методов | | |
| - | 7.2.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Выбор и верификация (проверка) методов | | |
| 70 | 7.2.1.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна применять соответствующие методы и методики для всех видов лабораторной деятельности  и при необходимости для оценивания неопределенности измерений, а также статистические методы для анализа данных | Для осуществления деятельности по испытаниям ИЛ ЭО применяются стандартизованные методики, изложенные в документах по стандартизации. Также для реализации сопутствующих мероприятий (например, оценка точностных характеристик, реализация контроля достоверности результатов испытаний и пр.) применяются документы по стандартизации и при необходимости – методические документы ГСИ. |  |
| 71 | 7.2.1.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Все методы, методики и сопутствующие документы, такие, как инструкции, стандарты, руководства по эксплуатации и справочные данные, имеющие отношение к лабораторной деятельности, должны поддерживаться в актуальном состоянии и быть легкодоступными для персонала | Доступ персонала обеспечивается наличием текстов методик в актуализируемой базе данных ФБУ «М-Стандарт» - БД НД 1С и организацией доступа к ней персонала ФБУ «М-Стандарт» (в т.ч. на основании договоров о предоставлении образов соответствующих внешних НД с организациями, распространяющими данный вид ДОКИ).  Касающиеся проведения конкретного испытания образы эксплуатационных и технических документов предоставляются заказчиком и доступны испытателям в порядке согласно рабочему порядку ИЛ ЭО. | Процедурные (внутренние НД):  Правила организации. Управление документированной информацией ПВ-5-2023, р. 10.  Рабочий порядок управления внешними нормативными и методическими документами  ПР-18-1000-2023.  Рабочий порядок организации рассмотрения запросов на испытания, движения объектов испытаний и информации ПР-22-4101-3-2023. |
| 72 | 7.2.1.3  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна обеспечить применение последней действующей редакции метода, за исключением случаев, когда ее применение является нецелесообразным или невозможным.  При необходимости для применения метода должны быть разработаны дополнительные уточнения, чтобы обеспечить его непротиворечивое применение | ИЛ ЭО применяются методики, имеющие статус действующих редакций документов по стандартизации, за исключением случаев, когда применение имеющего недействующий статус документа запрошено заказчиком.  Методики испытаний применяются в соответствии с установленными в них положениями. | - |
| 73 | 7.2.1.4  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Когда заказчик не определяет метод, который необходимо применять, лаборатория должна выбрать подходящий метод самостоятельно и проинформировать заказчика о выбранном методе | В случаях, когда заказчик в направленном запросе (заявке) не указывает конкретную методику – методика определяется при анализе запроса ИЛ ЭО исходя их иных сведений заявки и доводится до сведения заказчика при согласовании программы испытаний. При выборе методики испытаний, в т.ч. в случае наличия нескольких внедренных методик определения – учитываются положения ГОСТ Р 58975-2020:  - наибольшая степень соответствия характеристик методики исследований (испытаний) и измерений установленным требованиям (выбор методики в соответствии с указаниями устанавливающего требования документа),  - обеспечение наилучшей достоверности результатов определения характеристики объекта оценки соответствия (выбор при прочих равных условиях методики в лучшими установленными точностными характеристиками)  - робастность (устойчивость) методики в отношении влияющих на результат (испытаний или измерений) факторов (методики, предусматривающие более стабильно функционирующее оборудование)  - наибольшая степень гармонизации методики исследований (испытаний) и измерений с методиками, применяемыми в международной практике (при прочих равных применяются гармонизированные (идентичные международным) документа по стандартизации). | Процедурные (внутренние НД):  Рабочий порядок организации рассмотрения запросов на испытания, движения объектов испытаний и информации ПР-22-4101-3-2023. |
| 74 | 7.2.1.5  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | До внедрения методов в работу лаборатория должна подтвердить, что она может надлежащим образом применять выбранные методы, обеспечивая требуемое исполнение. Записи о верификации должны сохраняться. Если изменения в метод были внесены организацией разработчиком, то верификация должна быть проведена повторно в необходимом объёме | При определении необходимых к внедрению методик испытаний руководителем ИЛ первично анализируется техническая обеспеченность, на основании чего формируются записи регистрации процесса внедрения конкретных методик (методов, групп методик) в ресурсе подразделения 1С ЭДО М-Стандарт.  Внедрение (валидация и верификация стандартизованной методики (метода, группы методик) испытаний) осуществляется согласно соответствующему рабочему порядку ИЛ ЭО.  При проведении испытаний ЭО используются методики (методы), прошедшие процесс внедрения и имеющие ДОКИ по результатам внедрения, сведения о данных методиках вносятся в учетные формы методик ПО Тест-драйв 2.0. | Процедурные (внутренние НД):  Рабочий порядок внедрения методик испытаний (измерений) ПР-23-4101-3-2023 |
| 75 | 7.2.1.6  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | При необходимости разработки нового метода должен быть составлен план работ и должен быть назначен квалифицированный персонал, обеспеченный необходимыми ресурсами. В процессе разработки метода должна проводиться периодическая оценка работ с целью подтверждения того, что требования заказчика все еще выполняются. Любые изменения, вносимые в план работ, должны быть одобрены и утверждены | Самостоятельной разработки методик (методов) испытаний ИЛ ЭО не осуществляет. | - |
| 76 | 7.2.1.7  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Отклонение от методов для всех видов лабораторной деятельности должно допускаться только тогда, когда это отклонение оформлено документально, технически обосновано, утверждено и принято заказчиком | Методики испытаний применяются в соответствии с установленными в них положениями, отклонения не допускаются. | - |
| - | 7.2.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Валидация (аттестация, оценка) методов | | |
| 77 | 7.2.2.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна проводить валидацию нестандартных методов, методов, разработанных лабораторией, и стандартных методов, используемых за пределами их области применения или каким-либо иным образом модифицированных. Валидация должна быть настолько полной, насколько это необходимо, чтобы отвечать потребностям данного применения или области применения | Применения в деятельности по испытаниям нестадартных методик ИЛ ЭО не осуществляется.  Все методики, применяемые ИЛ ЭО являются документами по стандартизации, в рамках принятия которых осуществляются необходимые мероприятяи по их валидации в соответствии с положениями Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ, процедуры принятия стандартов согласно Федеральному закону от 29.06.2015 № 162-ФЗ, принятие межгосударственных стандартов в соответствии с ГОСТ 1.2-2015.  При внесении в методику (метод) испытаний изменений, касающихся реализации алгоритма испытаний, проводится полное повторное внедрение такой методики (метода). | - |
| 7.2.2.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | При внесении изменений в валидированный метод, влияние таких изменений должно быть определено и в случае, если было установлено, что они оказывают влияние на первоначальную валидацию, должна быть выполнена новая валидация метода |
| 78 | 7.2.2.3  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Характеристики валидированных методов, оцененные для предполагаемого использования, должны соответствовать потребностям заказчиков и установленным требованиями | При проведении анализа запроса согласно рабочему порядку ИЛ ЭО оценивается соответствие характеристик методики сведениям запроса, а также иных требований к характеристикам методики (при наличии таковых), в т.ч. в случае запроса заказчиком заключения, мнений и толкований.  Также в случае запроса на установление соответствия объекта требованиям технических регламентов – должны быть выбраны методики, соответствующие требованиям определеных технических регламентов в соответствии с положениями Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ. | Рабочий порядок организации рассмотрения запросов на испытания, движения объектов испытаний и информации ПР-22-4101-3-2023 |
| 79 | 7.2.2.4  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна сохранять следующие записи о валидации:  а) использованную процедуру валидации;  b) перечень требований;  c) определение характеристик метода;  d) полученные результаты;  e) заключение о пригодности метода вместе с подробным описанием его соответствия в отношении предполагаемого использования | Внедрение (валидации и верификации стандартизованной методики (метода, группы методик) испытаний) реализуется в соответствии с рабочим порядком ИЛ ЭО, результаты внедрения и выводы документируются в рамках 1С ЭДО М-Стандарт. | Рабочий порядок внедрения методик испытаний (измерений) ПР-23-4101-3-2023 |

Требования к процессу. Отбор образцов

| № | Раздел документа о требованиях | Реализуемый в деятельности принцип (требование) | | Реализация | Примечание (в т.ч. информация о связанном документе) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| - | 7.3  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Отбор образцов | | |
| 80 | 7.3.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | В случаях, когда лаборатория проводит отбор образцов веществ, материалов или продукции для последующих испытаний или калибровки, она должна иметь план и методы их отбора. Метод отбора образцов должен учитывать факторы, которые необходимо контролировать, чтобы обеспечить достоверность результатов последующих испытаний или калибровки. План и метод отбора образцов должны быть доступны на месте проведения отбора. Планы отбора образцов должны основываться, когда это целесообразно, на соответствующих статистических методах | ИЛ электрооборудования осуществляет испытания (измерения) в отношении объектов, представленных заказчиком.  Отбор образцов в рамках лабораторной деятельности не производится. | - |
| 81 | 7.3.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Методы отбора образцов должны описывать:  a) выбор образцов или точек отбора;  b) план отбора образцов;  c) подготовку или обработку образца(ов) вещества, материала или продукции с целью получения требуемого образца для последующего проведения испытаний или калибровки |
| 82 | 7.3.3  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна сохранять соответствующие записи об отборе образцов, который составляет часть проведенных испытаний или калибровки. Такие записи должны включать в себя (если применимо):  a) ссылку на применённый метод отбора образцов;  b) дату и время отбора образцов;  c) данные для идентификации и описания образца (например, номер, количество, наименование);  d) идентификацию лица, выполнившего отбор образцов;  e) идентификацию использованного оборудования;  f) условия окружающей среды и транспортировки;  g) схемы или другие эквивалентные способы идентификации места отбора образцов, если это необходимо;  h) отклонения, дополнения или исключения из метода и плана отбора образцов |

Требования к процессу. Обращение с объектами испытаний или калибровки

| № | Раздел документа о требованиях | Реализуемый в деятельности принцип (требование) | | Реализация | Примечание (в т.ч. информация о связанном документе) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| - | 7.4  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Обращение с объектами испытаний | | |
| 83 | 7.4.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна иметь процедуру для транспортировки, получения объектов испытаний или калибровки, обращения с объектами испытаний или калибровки, защиты, хранения, обеспечения сохранности, уничтожения или возврата объектов испытаний или калибровки, включая все условия, необходимые для защиты целостности объектов испытаний или калибровки и защиты интересов лаборатории и заказчика. Должны быть предприняты меры предосторожности, чтобы избежать ухудшения свойств, загрязнения, потери или повреждения объектов при обращении, транспортировке, хранении/ожидании и подготовке к испытаниям или калибровке. Инструкции по обращению с объектами, предоставленные вместе с ними, должны быть соблюдены | В рамках рабочего порядка ИЛ ЭО установлена процедура получения от заказчиков и хранения объектов испытаний, предусматривающая меры по сохранению надлежащего состояния объектов испытаний | Процедурные (внутренние НД):  Рабочий порядок организации рассмотрения запросов на испытания, движения объектов испытаний и информации  ПР-22-4101-3-2023 |
| 84 | 7.4.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна иметь четкую систему идентификации объектов испытаний или калибровки. Идентификация должна сохраняться, пока объект находится под ответственностью лаборатории. Данная система должна обеспечивать, что объекты не будут перепутаны физически или при ссылке на них в записях или других документах. Система идентификации должна, если это необходимо, учитывать разделение объекта или группы объектов и их перемещение | В рамках соответствующего рабочего порядка ИЛ ЭО определены меры по идентификации объектов испытаний, в т.ч. исключающая путаницу объектов. | Процедурные (внутренние НД):  Рабочий порядок организации рассмотрения запросов на испытания, движения объектов испытаний и информации  ПР-22-4101-3-2023 |
| 85 | 7.4.3  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | При получении объекта испытаний или калибровки отклонения от установленных условий должны быть зарегистрированы. Если есть сомнения относительно пригодности объекта для испытания или калибровки или если объект не соответствует представленному описанию, то лаборатория, перед тем как продолжить работу, должна обратиться к заказчику за дополнительными инструкциями и зарегистрировать результаты этого обсуждения. Если заказчик требует провести испытание или калибровку какого-либо объекта, признавая отклонение от установленных условий, лаборатория должна включить в отчёт заключение о том, на какие результаты могут повлиять данные отклонения | В рамках соответствующего рабочего порядка ИЛ ЭО определен порядок получения объектов от заказчиков, включающая в т.ч. первичный осмотр объекта и фиксирование состояния при приёме.  Установленный рабочий порядок оформления и представления заказчику результатов испытаний учитывает представление в протоколах соответствующей информации о состоянии объекта испытаний при необходимости. | Процедурные (внутренние НД):  Рабочий порядок организации рассмотрения запросов на испытания, движения объектов испытаний и информации  ПР-22-4101-3-2023.  Рабочий порядок оформления и представления заказчику результатов испытаний ПР-24-4101-3-2023. |
| 86 | 7.4.4  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | В случае, если объекты необходимо хранить или кондиционировать при определенных условиях окружающей среды, эти условия должны поддерживаться, контролироваться и регистрироваться | Объекты испытаний хранятся в помещениях ИЛ ЭО, в которых осуществляется контроль условий окружающей среды согласно соответствующему разделу настоящего документа. | р. р. 45-47 настоящего документа |

Требования к процессу. Технические записи

| № | Раздел документа о требованиях | Реализуемый в деятельности принцип (требование) | | Реализация | Примечание (в т.ч. информация о связанном документе) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| - | 7.5  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Технические записи | | |
| 87 | 7.5.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна обеспечивать наличие в технических записях для каждого вида лабораторной деятельности результатов, отчета и достаточной информации, позволяющей, если это возможно, идентифицировать факторы, влияющие на результат измерения и связанную с ним неопределенность измерений, а также обеспечить возможность повторного проведения данной лабораторной деятельности в условиях, как можно более близких к первоначальным. Технические записи должны включать дату и сведения о персонале лаборатории, который несет ответственность за каждый вид лабораторной деятельности и за проверку данных и результатов. Первичные наблюдения, данные и расчеты должны быть записаны в момент, когда они были получены, и должны отождествляться с конкретной работой. | Технические записи включают в себя:  - данные измерений, наблюдений, полученные при выполнении операций согласно методикам испытаний (измерений) с указанием проводивших операции лиц (данные первичных наблюдений);  - расчеты и обработку данных первичных наблюдений;  - данные о применяемых для выполнения операций измерений (испытаний) средствах измерений, испытательном оборудовании;  - данные об условиях окружающей среды при проведении сипытаний;  - данные о местах проведения измерений (испытаний), осуществляемых вне производственных площадок ИЛ электрооборудования.  Технические записи создаются и хранятся в записи выполнения работ по конкретному объекту блока Испытания ПО Тест-драйв 2.0.  Данные первичных наблюдений фиксируются в период выполнения соответствующих операций согласно методике и выполнения расчетов.  Положения о ведении технических записей определены в рабочем порядке оформления данных и результатов испытаний . | Процедурные (внутренние НД):  Рабочий порядок оформления и представления заказчику результатов испытаний ПР-24-4101-3-2023 |
| 88 | 7.5.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна обеспечивать прослеживаемость изменений, вносимых в технические записи, к предыдущим версиям либо к первичным наблюдениям. И первичные, и измененные данные и файлы должны сохраняться, с указанием даты внесения изменений, сведений об аспектах, претерпевших изменения, и лицах, ответственных за данные изменения | Внесение данных, формирование и изменение записей в рамках блока Испытания ПО Тест-драйв 2.0 осуществляется с регистрацией всей вносимой информации, вносящих ее лиц, даты и времени внесения, сохранением всех версий записей. | Записи/документы:  Функциональное описание блока Испытания ПО Тест-драйв 2.0 |

Требования к процессу. Оценивание неопределённости измерений

| № | Раздел документа о требованиях | Реализуемый в деятельности принцип (требование) | | Реализация | | Примечание (в т.ч. информация о связанном документе) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 7.6  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Оценивание неопределённости измерений | | | |
| 89 | 7.6.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатории должны определять вклад(ы) в неопределенность измерений. При оценивании неопределенности измерений все существенные вклады, в том числе связанные с отбором образцов, должны учитываться с применением соответствующих методов анализа | Результату измерений приписывается неопределенность измерения в случаях:  - наличия данного требования в запросе заказчика;  - наличия запроса заказчика о формировании заключения в протоколе испытаний;  - формировании в протоколе испытаний по запросу заказчика информации, определяющей применение результатов испытаний (измерений) (например, нормативов согласно устанавливающим их документам).  Расчет неопределенности осуществляется в соответствии с составленным бюджетом неопределенности для конкретной методики/показателя (при необходимости – также для конкретного испытываемого объекта). Бюджеты неопределености составляются при внедрении методик | - | |
| 90 | 7.6.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория, выполняющая калибровки, в том числе собственного оборудования, должна оценивать неопределенность измерений для всех калибровок | Вклады в суммарную неопределенность, вносимые наличием неопределенности измерений характеристик применяемыми средствами измерений, определяются исходя из информации о точностных характеристиках оборудования. | - | |
| 91 | 7.6.3  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория, выполняющая испытания, должна оценивать неопределенность измерений. В тех случаях, когда метод испытаний исключает строгую оценку неопределенности измерений, оценивание должно проводиться на основе понимания теоретических принципов или практического опыта выполнения метода | Бюджеты неопределенности составляются при внедрении методик (методов) испытаний.  Также при необходимости при выполнении работ по испытаниям конкретных объектов могут создаваться дополнительные записи о бюджетах неопределенности, хранящиеся в рамках записей шаблонов рабочих карт (технических записей) по конкретным методикам в ПО Тест-драйв 2.0. | - | |

Требования к процессу. Обеспечение достоверности результатов

| № | Раздел документа о требованиях | Реализуемый в деятельности принцип (требование) | | Реализация | Примечание (в т.ч. информация о связанном документе) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| - | 7.7  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Обеспечение достоверности результатов | | |
| 92 | 7.7.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна иметь процедуру для мониторинга достоверности результатов своей деятельности. Полученные данные должны регистрироваться таким образом, чтобы можно было выявить тенденции, и там, где это практически возможно, должны применяться статистические методы для анализа результатов. Должен быть составлен план такого мониторинга и проводиться его анализ.  Мониторинг должен включать, где целесообразно, следующее, но не ограничиваясь этим:  a) использование стандартных образцов или образцов для контроля качества;  b) использование альтернативного оборудования, которое было калибровано, для обеспечения прослеживаемости результатов;  c) проверку (и) функционирования измерительного и испытательного оборудования;  d) использование контрольных или рабочих эталонов с ведением контрольных карт, где это применимо;  e) промежуточные проверки измерительного оборудования;  f) повторные испытания или калибровки с использованием одного и того же или различных методов;  g) повторные испытания или повторную калибровку хранящихся образцов;  h) корреляцию результатов для различных характеристик образца;  i) анализ полученных данных;  j) внутрилабораторные сличения;  k) испытания шифрованного (ых) образца (ов). | Процедура планирования и проведения мероприятий мониторинга достоверности результатов деятельности изложена в соответствующем рабочем порядке.  Исходя из области деятельности ИЛ ЭО формами такого мониторинга являются:  - оценка прецизионности с переменными факторами  оборудование,  персонал,  время,  - проведение контрольных испытаний с анализом данных.  Проверки функционирования оборудования ИЛ ЭО проводятся в рамках работ по подтверждению метрологической пригодности (поверки СИ, аттестации ИО). | Процедурные (внутренние НД):  Правила организации. Контроль качества измерений, испытательных работ ПВ-3-2023.  Рабочий порядок проведения внутреннего контроля качества работ в Испытательной лаборатории электрооборудования ПР-1-4101-3-2023. |
| 93 | 7.7.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна осуществлять мониторинг своей деятельности путем сравнения с результатами других лабораторий, если это возможно и применимо. Такой мониторинг должен планироваться, и его результаты должны анализироваться. Он должен включать следующие мероприятия или одно из них, но не ограничиваться ими:  a) участие в проверках квалификации;  b) участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверок квалификации | ИЛ ЭО ежегодно участвует в межлабораторных сравнительных (сличительных) испытаниях (МСИ).  В зависимости от наличия предложений провайдеров ИЛ ЭО участвует в МСИ сторонних провайдероа или в МСИ, организованных ФБУ «М-Стандарт».  Данная работ проводится, руководствуясь правилами организации по данному вопросу. | Правила организации. Контроль качества измерений, испытательных работ ПВ-3-2023.  Методическая инструкция по организации контроля качества измерений в ФБУ «М-Стандарт»  МИ 070-004-2019. |
| 94 | 7.7.3  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Данные, полученные с помощью мониторинга, должны анализироваться и использоваться для управления лабораторной деятельностью, а также, по возможности, для внесения улучшений  в работу лаборатории. Если было обнаружено, что результаты анализа данных, полученных при мониторинге, выходят за рамки установленных критериев, необходимо предпринять соответствующие действия, с целью предотвращения включения в отчетную документацию неверных результатов | Данные результатов мероприятий контроля качества работ рассматриваются руководителем ИЛ ЭО после завершения каждого мероприятия. При выявлении несоответствий по результатам мероприятия мониторинга формируются записи о регистрации несоответствий и корректирующих мероприятиях, направленные на исключение появления несоответствующих результатов испытаний, мероприятия регистрируются в рамках электронного журнала регистрации несоответствий и неблагоприятных ситуаций.  Также совокупность результатов мониторинга в течение года анализируется при подготовке материалов анализа со стороны руководства. По итогам могут быть определены соответствующие мероприятия по результатам анализа со стороны руководства. | Процедурные (внутренние НД):  Управление несоответствиями и неблагоприятными ситуациями  СТО 070-003-2017, р.р. 5, 6 |

Требования к процессу. Представление отчетов по результатам

| № | Раздел документа о требованиях | Реализуемый в деятельности принцип (требование) | | Реализация | Примечание (в т.ч. информация о связанном документе) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| - | 7.8  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Представление отчетов по результатам | | |
| - | 7.8.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Общие положения | | |
| 95 | 7.8.1.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Результаты должны быть рассмотрены и утверждены до их выдачи | В соответствии с установленным в ИЛ ЭО оформления и представления заказчику результатов испытаний – оформляемые в виде протокола испытаний сведения, содержащие результаты испытаний, рассматриваются и одобряются ответственным испытателем, оформленный документ утверждается лицом, уполномоченным для утверждения результатов испытаний. | Процедурные (внутренние НД):  Рабочий порядок оформления и представления заказчику результатов испытаний  ПР-24-4101-3-2023 |
| 96 | 7.8.1.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Результаты должны быть представлены точно, четко, недвусмысленно и объективно, как правило, в форме отчёта (например, отчет об испытаниях, свидетельство (сертификат) о калибровке или акт отбора образцов) и должны включать в себя всю информацию, согласованную с заказчиком и необходимую для интерпретации результатов, а также всю информацию, требуемую в соответствии с применяемым методом. Все оформленные отчеты должны быть сохранены в качестве технических записей | Результаты испытаний представляются в виде электронного документа – протокола испытаний, согласно установленной в ИЛ ЭО форме (форма протокола устанавливается руководителем ИЛ ЭО в записях одобренных форм) в т.ч. с представлением результатов, согласованных с окончательным запросом заказчика.  Все данные технических записей сохраняются в записи испытаний блока | Записи/документы:  Одобренные формы ИЛ ЭО |
| 97 | 7.8.1.3  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | При согласовании с заказчиком результаты могут быть представлены в упрощенном виде. Любые сведения, которые не были представлены заказчику, должны быть легкодоступными | В рамках работ по испытаниям ЭО в статусе аккредитованного лица результаты испытаний в упрощенном виде не представляются. | - |
| 98 | 7.8.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Общие требования к отчетам (об испытаниях, калибровке или отборе образцов) | | |
| 99 | 7.8.2.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | В целях минимизации возможности неправильного понимания или неправильного использования информации каждый отчет должен включать, как минимум, следующую информацию, если у лаборатории нет обоснованных причин не выполнять это требование:  a) название (например, «Отчет об испытаниях», «Свидетельство (сертификат) о калибровке» или «Акт отбора образцов»);  b) наименование и адрес лаборатории;  c) место осуществления лабораторной деятельности, в том числе если она осуществлялась на площадях заказчика, либо на участках, удаленных от постоянных производственных площадей лаборатории, либо на соответствующих временно используемых или мобильных объектах;  d) уникальную идентификацию, для того чтобы все его составляющие воспринимались как часть общего отчета, и четкую идентификацию конца отчета;  e) наименование и контактные данные заказчика;  f) идентификацию применяемого метода;  g) описание, однозначную идентификацию и при необходимости состояние образца;  h) дату получения образца (ов) для испытаний или объекта калибровки и дату отбора образца (ов), когда это имеет важное значение для достоверности и применения результатов;  i) дату (ы) осуществления лабораторной деятельности;  j) дату выдачи отчета;  k) ссылку на план и метод отбора образцов, использованные лабораторией или другими органами, если это важно для достоверности или применения результатов;  l) заявление о том, что результаты относятся только к объектам, прошедшим испытания, калибровку или отбор;  m) результаты, где это применимо, с единицами измерения;  n) дополнения, отклонения или исключения из метода;  о) идентификацию лиц (а), утвердивших (его) отчет;  p) однозначную идентификацию результатов, полученных от внешних поставщиков | Форма протокола испытаний и соответственно формируемые в рамках блока Испытания ПО Тест-драйв 2.0 образы протоколов испытаний учитывают необходимость наличия данной информации.  Форма и процесс создания протоколов испытаний учитывают положения ГОСТ Р 58973-2020. | ПР-24-4101-3-2023  Рабочий порядок оформления и представления заказчику результатов испытаний  Записи:  Одобренные формы ИЛ ЭО. |
| 7.8.3  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Специальные требования к отчетам об испытаниях |
| 7.8.3.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | В дополнение к требованиям, перечисленным в 7.8.2, отчеты об испытаниях должны, если  это необходимо для интерпретации результатов испытаний, включать в себя следующее:  a) информацию об особых условиях испытаний, таких как условия окружающей среды;  b) при необходимости заявление о соответствии требованиям или спецификациям (см. 7.8.6);  c) где это применимо, неопределенность измерений, представленную в тех же единицах, что и  измеряемая величина, или в относительном по отношению к измеряемой величине виде (например,  в процентах), когда:  - это имеет отношение к достоверности или применению результатов испытаний;  - этого требует заказчик; или  - неопределенность измерения влияет на соответствие установленному пределу;  d) мнения и интерпретации, где это применимо (см. 7.8.7);  e) дополнительную информацию, которая может потребоваться по конкретным методам, органам власти, заказчикам или группам заказчиков |
| 100 | 7.8.2.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна нести ответственность за всю информацию, представленную в отчете, за исключением случаев, когда информация предоставляется заказчиком. Данные, предоставленные заказчиком, должны быть четко идентифицированы. Кроме того, в случае если информация предоставлена заказчиком, и она может повлиять  на достоверность результатов, в отчет должно быть включено заявление об ограничении ответственности лаборатории. В случае, если лаборатория не осуществляет и не несет ответственности за стадию отбора образцов (например, образец был предоставлен заказчиком), в отчете должно быть отражено, что полученные результаты относятся к предоставленному заказчиком образцу | Представленные результаты испытаний являются информацией, ответственность за которую несет ИЛ ЭО.  В рамках реализации ИЛ ЭО работ по испытаниям лаборатория не несет ответственности за стадию отбора проб, результаты испытаний распространяются только на представленный объект, данная информация содержится в выпускаемых ИЛ ЭО протоколах испытаний.  В соответствии с рабочим порядком оформления и представления заказчику результатов испытаний в ИЛ сведения информации, представленной заказчиком, излагаются в описательной части протокола и содержат указание на представление данных сведений заказчиком. Такими сведениями не считается информация согласно маркировке, нанесенной на объект испытаний.  В случае, если алгоритм операций непосредственного проведения испытаний, расчета результатов включает использование представленной заказчиком информации – представление результатов испытаний содержит указание о технической зависимости полученного результата от представленных заказчиком сведений. | Процедурные (внутренние НД):  Рабочий порядок оформления и представления заказчику результатов испытаний  ПР-24-4101-3-2023  Записи:  Одобренные формы ИЛ ЭО |
| 101 | 7.8.3.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Если лаборатория несет ответственность за деятельность по отбору образцов, отчеты об испытаниях должны соответствовать требованиям, указанным в п. 7.8.5 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний | ИЛ ЭО не осуществляет отбор образцов и не несет ответственности за деятельность по отбору образцов | - |
| - | 7.8.6  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Представление заключений о соответствии | | |
| 102 | 7.8.6.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Если по результатам испытания или калибровки делается заключение о соответствии спецификации или стандарту, лаборатория должна документировать правило принятия решения, принимая во внимание уровень риска (например, ложноположительное или ложноотрицательное решение, статистические предположения), связанный с применяемым правилом принятия решения, и применить данное правило  (Примечание - Если правило принятия решения установлено заказчиком, правилами или нормативными документами, дальнейшее рассмотрение уровня риска не требуется) | Заключение о соответствии может быть представлено только при наличии такого запроса заказчика с указанием конкретного документа, содержащего требование, соответствие которому должно быть установлено.  Правило принятия решения определяется, руководствуясь содержанием запроса заказчика и документа, содержащего требования.  Правило принятия решения документируется в согласованной с заказчиком программе испытаний, соответствующая информация приводится в протоколе испытаний.  В случае указания в запросе заказчика и документе, содержащем требования, правила принятия решения о соответствии – документируется данное правило.  В случае отсутствия в запросе заказчика и документе, содержащем требования, правила принятия решения о соответствии – правило принятия решения выбирается при формировании технической части программы испытаний ответственным испытателем исходя из особенностей получаемых результатов испытаний, положений методик испытаний; могут быть выбраны правила принятия решения по вариантам согласно ILAC G8:09/2019. | Процедурные (внутренние НД):  Рабочий порядок оформления и представления заказчику результатов испытаний  ПР-24-4101-3-2023 |
| 103 | 7.8.6.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна представить заключение о соответствии, в котором четко определено:  a) к каким результатам применяется данное заключение;  b) каким спецификациям, стандартам или их частям соответствует или не соответствует объект;  c) правило принятия решения, которое было использовано (если оно не содержится в соответствующих спецификации или стандарте) | Формируемое в протоколах испытаний заключение должно содержать указание:  - о документе, вывод о соответствии требованиям которого формируется,  - о результатах, которые оценены на предмет соответствия требованиям;  - в случае, если оцениваются все представленные в протоколе результаты – формируется заключение без указания на конкретные оцениваемые результаты.  - о примененном правиле принятия решения. | Процедурные (внутренние НД):  Рабочий порядок оформления и представления заказчику результатов испытаний  ПР-24-4101-3-2023 |
| - | 7.8.7  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Представление мнений и интерпретаций | | |
| 104 | 7.8.7.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | В случае представления мнений и интерпретаций лаборатория должна обеспечить, что только персонал, уполномоченный на представление мнений и интерпретаций, представляет соответствующие заявления. Лаборатория должна документировать основания, на которых базируются включённые в отчёт мнения и интерпретации | Мнения и интерпретации могут быть представлены только при наличии такого запроса заказчика с указанием цели получения или области применения такой информации.  В данном случае в рамках представляемых мнений и толкований указываются основания, на которых основаны представленные суждения и/или ДОКИ, содержащие источники суждений. | Процедурные (внутренние НД):  Рабочий порядок оформления и представления заказчику результатов испытаний  ПР-24-4101-3-2023 |
| 105 | 7.8.7.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Мнения или интерпретации, содержащиеся в отчетах, должны быть основаны на результатах, полученных для объекта, проходившего испытания/калибровку, и должны быть четко обозначены как таковые | При представлении в протоколе мнений и интерпретаций – такие положения выделяются в отдельный пункт. | Процедурные (внутренние НД):  Рабочий порядок оформления и представления заказчику результатов испытаний  ПР-24-4101-3-2023 |
| 106 | 7.8.7.3  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Если мнения и интерпретации представляются путем непосредственного обсуждения результатов с заказчиком, необходимо сохранять соответствующие записи такого обсуждения | В случае, если мнения и толкования сформированы в ходе обсуждения вопроса с заказчиком, записи о ходе данного обсуждения сохраняются в рамках электронного ресурса учета заявок 1С БГУ. | Процедурные (внутренние НД):  Рабочий порядок организации рассмотрения запросов на испытания, движения объектов испытаний и информации  ПР-22-4101-3-2023 |
| - | 7.8.8  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Изменения к отчетам | | |
| 107 | 7.8.8.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Если необходимо внести изменения, дополнения в выданный отчет, переоформить его, любое изменение информации должно быть четко обозначено и, если необходимо, причина внесения изменения должна быть включена в отчет | Изменения в протоколы испытаний вносятся путем оформления отдельных документов – измененных протоколов испытаний, имеющих соответствующую идентификацию и сведения о причинах внесения изменений и измененных сведениях.  Исходный протокол испытаний аннулируется. | Процедурные (внутренние НД):  Рабочий порядок оформления и представления заказчику результатов испытаний  ПР-24-4101-3-2023 |
| 108 | 7.8.8.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Изменения в отчет после его выдачи должны вноситься только в виде дополнительного документа или иного способа передачи данных, которые включают формулировку: «Изменение к отчету, порядковый номер (или иная идентификация)» или другую подобную формулировку.  Такие изменения должны соответствовать всем требованиям настоящего стандарта |
| 109 | 7.8.8.3  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Когда необходимо выдать новый отчет о результатах, он должен быть уникальным образом идентифицирован и содержать ссылку на отчёт о результатах, который он заменяет | В случаях, если вносятся изменения в часть протокола, содержащую результаты испытаний – оформляется заменяющий протокол испытаний, имеющий идентификацию отмены результатов и сведения о причинах внесения изменений в результаты испытаний.  Исходный протокол испытаний аннулируется. |

Требования к процессу. Жалобы (претензии)

| № | Раздел документа о требованиях | Реализуемый в деятельности принцип (требование) | | Реализация | Примечание (в т.ч. информация о связанном документе) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| - | 7.9  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Жалобы (претензии) | | |
| 110 | 7.9.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна иметь документированный процесс для получения, рассмотрения жалоб (претензий) и принятия решений по жалобам (претензиям) | Жалобы и претензии к деятельности ИЛ ЭО принимаются, рассматриваются, оцениваются с принятием решения по сути жалобы (претензии) согласно общей процедуре | Процедурные (внутренние НД):  Обмен информацией с потребителями, их удовлетворенность и управление претензиями  СТО 070-002-2021, р.8 |
| 111 | 7.9.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Описание процесса обращения с жалобами (претензиями) должно быть доступно всем заинтересованным сторонам по запросу. При получении жалобы (претензии) лаборатория должна удостовериться, относится ли жалоба (претензия) к лабораторной деятельности, за которую она несет ответственность, и, если это так, должна принять ее на рассмотрение. Лаборатория несет ответственность за принятие всех решений на всех стадиях процесса рассмотрения жалобы (претензии) | При получении жалобы (претензии) в соответствии с общей процедурой обработки жалоб (претензий) определяется деятельность к которой обращение относится.  При рассмотрении жалобы (претензии) в процессе участвует руководитель ИЛ ЭО, решения по результатам рассмотрения жалобы (претензии) согласуются с ним, ИЛ ЭО несет ответственность за предпринятые действия. | Процедурные (внутренние НД):  Обмен информацией с потребителями, их удовлетворенность и управление претензиями  СТО 070-002-2021, р.8 |
| 112 | 7.9.3  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Процесс рассмотрения жалоб (претензий) должен включать по крайней мере следующие элементы и методы:  а) описание процесса получения, проверки, рассмотрения жалобы (претензии) и принятия решения об ответных действиях, которые должны быть предприняты;  b) отслеживание и регистрация жалоб (претензий), включая действия, предпринятые для их разрешения;  c) обеспечение того, что необходимые меры предпринимаются | Согласно общей процедуре обработка жалоб (претензий) состоит из этапов получения претензии, ее регистрации и подтверждения получения, рассмотрения по существу с учетом всех имеющихся материалов и принятия решения по сути жалобы (претензии), ее удовлетворения и разрешения вопроса в случае признания обоснованной.  Принятие мер в отношении обоснованных претензий  В ФБУ «М-Стандарт» приказом генерального определяются лица, ответственные за рассмотрение по существу и обработку претензий по направлениям деятельности, осуществляюшие отслеживание движения жалоб (претензий). | Процедурные (внутренние НД):  Обмен информацией с потребителями, их удовлетворенность и управление претензиями  СТО 070-002-2021, р.8 |
| 7.9.4  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория, получающая жалобу (претензию), должна нести ответственность за сбор и проверку всей необходимой информации с целью подтверждения обоснованности жалобы (претензии) |
| 113 | 7.9.5  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Когда это возможно, лаборатория должна подтвердить получение жалобы (претензии) и информировать заявителя о ходе и результатах рассмотрения |
| 114 | 7.9.6  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Результаты рассмотрения жалобы (претензии), которые будут доведены до заявителя, должны быть подготовлены или рассмотрены и одобрены лицом (ами), которое (ые) не принимало (и) участия в деятельности лаборатории, по поводу которой поступила жалоба (претензия). | В соответствии с общей процедурой обработки жалоб (претензий) результаты рассмотрения жалобы (претензии) доводятся до подателя претензии лицами, не участвующими в деятельности ИЛ ЭО - сотрудниками юридического отдела. | Процедурные (внутренние НД):  Обмен информацией с потребителями, их удовлетворенность и управление претензиями,  СТО 070-002-2021, р.8 |
| 115 | 7.9.7  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Когда это возможно, лаборатория должна предоставить заявителю официальное уведомление о результатах рассмотрения жалобы (претензии) |

Требования к процессу. Управление несоответствующей работой

| № | Раздел документа о требованиях | Реализуемый в деятельности принцип (требование) | | Реализация | Примечание (в т.ч. информация о связанном документе) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| - | 7.10  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Управление несоответствующей работой | | |
| 116 | 7.10.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна иметь процедуру, которую применяют в случае, если какой-либо аспект лабораторной деятельности или результаты работы не соответствуют собственным процедурам лаборатории или требованиям, согласованным с заказчиком (например, оборудование или условия  окружающей среды не соответствуют установленным пределам, результаты мониторинга не отвечают установленным критериям). Процедура должна обеспечивать, что:  a) определены ответственность и полномочия для управления несоответствующей работой;  b) действия (включая приостановку или повтор работы и приостановку выдачи отчетов, если необходимо) основаны на уровнях риска, установленных лабораторией;  c) проведено оценивание значимости несоответствующей установленным требованиям работы, в том числе анализ ее воздействия на предыдущие результаты;  d) принято решение о приемлемости несоответствующей работы;  e) когда это необходимо, уведомлен заказчик и аннулированы результаты работы;  f) определена ответственность за принятие решения о возобновлении работы | Несоответствия могут быть выявлены в результате проведения:  - внутренних проверок;  - мероприятий контроля качества испытаний;  - мероприятий внешнего контроля;  - анализа претензий (рекламаций);  - обратной связи с заказчиками;  - оценки персонала;  - текущего контроля в деятельности в ИЛ электрооборудования и пр.  При выявлении работ, выполняемых с нарушением установленных требований, работники ИЛ электроборудования обязаны приостановить данные работы и выдачу протоколов испытаний, незамедлительно поставить в известность руководителя ИЛ.  По факту выявленных несоответствий предпринимаются следующие действия:  - проводится оценка значимости несоответствия;  - определяются и осуществляются меры коррекции для устранения несоответствия (при возможности) с целью продолжения работ;  - проводится оценка уровня риска выдачи недостоверных результатов по данному испытанию, принимается решение о продолжении работ после проведения мер коррекции (приемлемости работы) или об отмене завершения работы, аннулировании завершенной работы и ее результатов;  - проводится оценка уровня риска выдачи недостоверных результатов аналогичным испытаниям, неудовлетворенности заказчика результатами, при необходимости приостанавливаются аналогичные работы, аннулируются результаты предыдущих аналогичных работ);  - после проведения корректирующих мероприятий принимается решение о возможности возобновления данного вида работ (аналогичных работ) при его простановке (проведение повторной работы за счет ИЛ, возможность проведения аналогичных работ для других заказчиков и др.).  Ответственность за принятие решение о возобновлении признанных несоответствующими и приостановленных работ (аналогичных работ) несет руководитель ИЛ электрооборудования. При необходимости - решения о возобновлении работ согласуются с генеральным директором  Информация о предпринятых действиях в части несоответствующей работы, оценке значимости и влияния несоответствующей работы, приемлемости и возможности возобновления и возобновлении, уведомлении заказчика регистрируется в рамках формы регистрации несоответствий (связанной с ней документированной информацией) в соответствии с СТО 070-003.  Информирование заказчиков организуется руководителем ИЛ по следующей процедуре:  - при выявлении влияния несоответствия на результаты, зафиксированные в выданных отчетных документах, о данном факте информируется представитель заказчика с использованием контактных данных согласно заявке, с представителем заказчика обсуждаются удовлетворяющие заказчика действия; с учетом результатов взаимодействия с представителем заказчика принимается решение о дальнейших действиях в отношении результатов работ (формирование дополнений к документам, отзыв и аннулирование документов, повторное проведение работ и пр.), информация (в т.ч. дата и способ осуществления обратной связи, контактное лицо) фиксируется в записях о регистрации и управлении несоответствиями; информирование осуществляется в течение трех рабочих дней после выявления и признания несоответствия;  - в случае, если установлено, что несоответствие не оказало влияния на результаты, зафиксированные в выданных отчетных документах – представители заказчика информируются в случае обращения заказчика по вопросам проведения и качества данных испытаний о наличии несоответствия, отсутствии его влияния на результаты, зафиксированные в выданных отчетных документах, при необходимости - о корректирующих мероприятиях; сведения об обращении и информировании заказчика фиксируются в записи о регистрации и управлении несоответствием. | Процедурные (внутренние НД):  Управление несоответствиями и неблагоприятными ситуациями  СТО 070-003-2017 |
| 117 | 7.10.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна вести записи в отношении несоответствующей работы и необходимых действий | Информация о выявлении несоответствующей работы регистрируется в форме регистрации несоответствий и неблагоприятных ситуаций 1С ЭДО М-Стандарт согласно общей процедуре (электронный журнал регистрации несоответствий, форма регистрации несоответствий по результатам внутреннего аудита). | Процедурные (внутренние НД):  Управление несоответствиями и неблагоприятными ситуациями  СТО 070-003-2017 |
| 118 | 7.10.3  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | В тех случаях, когда оценка показывает, что несоответствующая работа может повториться, или есть сомнения в отношении соответствия деятельности лаборатории собственной системе менеджмента, лаборатория должна обеспечить выполнение корректирующих действий | При обработке несоответствия проводится анализ причин, вызвавших появление несоответствующих работ, при выявлении возможности повторения ситуации разрабатываются и осуществляются корректирующие действия, которые регистрируются в форме регистрации несоответствий и неблагоприятных ситуаций 1С ЭДО М-Стандарт согласно общей процедуре управления несоответствиями и неблагоприятными ситуациями (электронный журнал регистрации несоответствий, форма регистрации несоответствий по результатам внутреннего аудита) | Процедурные (внутренние НД):  Управление несоответствиями и неблагоприятными ситуациями  СТО 070-003-2017 |

Требования к процессу. Управление данными и информацией

| № | Раздел документа о требованиях | Реализуемый в деятельности принцип (требование) | | Реализация | Примечание (в т.ч. информация о связанном документе) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| - | 7.11  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Управление данными и информацией | | |
| 119 | 7.11.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна иметь доступ ко всем данным и информации, необходимым для выполнения лабораторной деятельности | Доступными ресурсами информации, необходимой для организации и реализации процесса испытаний электрооборудования являются:  - ДОКИ ПО 1С ЭДО М-Стандарт;  - ДОКИ ПО Тест-драйв 2.0;  - ДОКИ ресурсов предоставляемых согласно заключенным договорам с их обладателями внешних баз информации нормативных и методических документов;  - ДОКИ информации официальных порталов и сайтов государственных организаций и органов власти. |  |
| 120 | 7.11.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Правильность функционирования систем (ы) управления информацией лаборатории, используемых (ой) для сбора, обработки, записи, представления результатов, хранения или поиска  данных, в том числе правильность функционирования интерфейсов систем (ы) управления информацией лаборатории, должна (ы) быть проверена лабораторией перед внедрением в работу. При любых изменениях, включая изменения конфигурации программного обеспечения лаборатории или модификации коммерческого программного обеспечения, они должны быть утверждены, документированы и валидированы до введения их в действие  (Примечание 1 – В настоящем стандарте «системы управления информацией лаборатории» включают в себя управление данными и информацией, содержащимися как в компьютеризированных, так и в некомпьютеризированных системах. Некоторые из требований могут быть в большей степени применимы к компьютеризированным системам, чем к некомпьютеризированным системам.  Примечание 2 – Доступное на рынке коммерческое программное обеспечение при обычном его использовании в области, для которой оно предназначено, может считаться в достаточной степени валидированным) | Для программного обеспечения оборудования, обрабатывающего измерительные сигналы, осуществляющего расчеты:  - ПО приобретается преимущественно при закупке оборудования, при приобретении ПО поставщиком гарантируется надлежащая обработка данных (в рамках процедуры проведения закупок согласно общей процедуре закупок, регистрация приемки перед введение в работу осуществляется в рамках акта сдачи-приема работ);  - при проведении работ по техническому обслуживанию и ремонту проверяется наличие обновлений ПО, при принятии решения об необходимости обновления ПО – проводится обновление в рамках работ по техническому обслуживанию, ремонту с обеспечением поставщиком надлежащей обработки данных ПО (в рамках процедуры проведения закупок согласно общей процедуре закупок / отдельная закупка или в составе закупки по техническому обслуживанию и ремонту, регистрация приемки перед введение в работу осуществляется в рамках акта сдачи-приема работ);  - приемка услуг, включающих введение (модернизацию) ПО ведется с привлечением сотрудников отдела АСУ;  - надлежащая обработка данных при разработке ПО силами ФБУ «М-Стандарт» обеспечивается в соответствии с общей процедурой технического управления электронными средствами.  Программное обеспечение ИЛ электрооборудования регистрируется:  - в форме записи о наименовании модификации применяемого для обработки данных конкретной единицы оборудования ПО в учетной форме ПО Тест-драйв 2.0 для соответствующей единицы оборудования (при изменении ПО и модификации вносится запись о дате изменения, измененном наименовании и модификации ПО);  - в электронной форме учета применяемого компьютерного оборудования и программного обеспечения, ведущемся отделом АСУ.  Идентификация единиц программного обеспечения осуществляется:  - путем маркировки съемных носителей, на которых хранится ПО (указание о наименовании и модификации);  - путем указания данных о наименовании и модификации ПО в виде метки, доступной при использовании ПО;  - путем вывода на рабочий стол монитора персонального компьютера ярлыков используемого ПО с указанием наименования (при необходимости – модификации).  Программное обеспечение, используемое для регистрации работ и учета работ по испытаниям и технической информации данных работ, информации, создания и хранения ДОКИ организации работ по испытаниям, приобретается, разрабатывается, дорабатывается с соблюдением следующих требований:  - вход пользователя в программное обеспечение идентифицирует пользователя генерируемыми пользователем признаками (логин и пароль; для ПО, формирующего результаты работ и данные для формирования результатов работ (технические записи) – усиленной квалифицированной электронной подписью);  - внесение записей, ДОКИ в ПО и любое их изменение регистрируется датой и временем, и информацией о внесшем/изменившем информацию и ДОКИ пользователе (согласно данным идентификации, при идентификации усиленной квалифицированной электронной подписью – подтверждение внесенной информации ЭЦП), данное требование распространяется на всю вносимую информацию и ДОКИ, включая файлы любого формата (сохранение идентифицированных версий файлов);  - для ПО, формирующего результаты работ и данные для формирования результатов работ (технические записи) – закрытие единиц информации (записей испытаний по конкретным заявкам, в т.ч. вложенных файлов) для внесения изменений после проставления отметки о завершении работ и формирования протокола испытаний;  - для информации и ДОКИ, вносимых без использования идентификации усиленной квалифицированной электронной подписью – возможность транслирования в ресурс, обеспечивающий подписание транслируемой информации ЭЦП или идентификацию внесенной информации ЭЦП пользователя.  В рамках организации и проведения работ по испытаниям электрооборудования используется ПО Тест-драйв 2.0, ПО 1С ЭДО М-Стандарт, ПО 1С БГУ, являющимися программными продуктами на базе платформы 1С, разработанными ФБУ «М-Стандарт» или приобретенными базовыми продуктами с разработанными ФБУ «М-Стандарт» практическими расширениями, не содержащими опций расчетов.  Применение опций расчетов основывается на использовании стандартного средства Microsoft Excel.  Полная информация о проведенных испытаниях электрооборудования, элементах обеспечения испытаний ведется/хранится в рамках ПО Тест-драйв 2.0.  Ответственность организацию в ИЛ электрооборудования надлежащей обработки данных, управления информацией в электронном виде несет руководитель ИЛ электрооборудования. Ответственность за надлежащее техническое обеспечение электронными средствами и их учет несет начальник отдела АСУ.  Защита электронного пространства ИЛ ЭО, обеспечение надлежащей работы электронных технических средств обеспечивается в рамках общей процедуры технического управления электронными средствами.  Системой управления информацией ИЛ ЭО не предусматривается ведение записей «от руки». | Процедурные (внутренние НД):  Техническое управление электронными средствами  СТО 070-017-2019  Приобретение услуг и материальных ресурсов  СТО 070-010-2016,  р.р. 8-9  Записи/документы:  Функциональное описание блока Испытания ПО Тест-драйв 2.0 |
| 121 | 7.11.3  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Система (ы) управления информацией лаборатории, должна (ы):  a) быть защищена (ы) от несанкционированного доступа;  b) быть защищена (ы) от искажения или потери данных;  c) функционировать в условиях окружающей среды, которые соответствуют спецификациям поставщика или лаборатории, или, в случае некомпьютеризированных систем, создавать условия, обеспечивающие неизменность выполненных от руки записей и расшифровки;  d) поддерживаться в таком состоянии, которое обеспечивает целостность данных и информации;  е) включать регистрацию системных сбоев и соответствующих оперативных и корректирующих действий |
| 122 | 7.11.4  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | В том случае, если управление данной системой и ее поддержание осуществляется дистанционно или через внешнего поставщика, лаборатория должна обеспечить соответствие поставщика или оператора системы всем применимым требованиям настоящего стандарта | Управление информацией и данными обеспечивается ресурсами ФБУ «М-Стандарт». | - |
| 123 | 7.11.5  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна обеспечивать, чтобы инструкции, руководства и справочные данные, относящиеся к системе (ам) управления информацией лаборатории, были легкодоступными для персонала | ДОКИ, относящаяся к организации процесса испытаний ЭО и проведению работ находится в доступе для персонала ИЛ ЭО путем обеспечения доступности ПО 1С ЭДО М-Стандарт и ПО Тест-драйв 2.0. | - |
| 124 | 7.11.6  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Расчеты и передачи данных должны подвергаться надлежащим систематическим проверкам | Расчеты, проводимые с использованием стандартного средства Microsoft Excel, проверяются при утверждении ДОКИ, содержащей ссылки на них (например, расчетные формы контроля качества), а также при создании шаблонов рабочих карт с внесенными формулами. | - |

Требование к системе менеджмента. Варианты

| № | Раздел документа о требованиях | Реализуемый в деятельности принцип (требование) | | Реализация | Примечание (в т.ч. информация о связанном документе) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| - | 8  8.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Требования к системе менеджмента  Варианты | | |
| 125 | 8.1.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Общие положения  Лаборатория должна установить, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента, которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований настоящего стандарта и обеспечивать качество выполненных лабораторией работ. В дополнение к соответствию требованиям разделов 4-7 лаборатория должна внедрить систему менеджмента в соответствии с вариантом А или вариантом В | СМК ИЛ ЭО формируется по варианту А, с учетом наличие общих процедур в рамках СМ М-Стандарт при реализации ее элементов. | - |
| 126 | 8.1.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Вариант А  Как минимум система менеджмента лаборатории должна предусматривать следующее:  - документацию системы менеджмента (см. 8.2);  - управление документами системы менеджмента (см. 8.3);  - управление записями (см. 8.4);  - действия, связанные с рисками и возможностями (см. 8.5);  - улучшения (см. 8.6);  - корректирующие действия (см. 8.7);  - внутренние аудиты (см. 8.8);  - анализ со стороны руководства (см. 8.9) |
| 127 | 8.1.3  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Вариант В  Лаборатория, которая установила и поддерживает систему менеджмента в соответствии с требованиями ISO 9001 и способна подтверждать и демонстрировать постоянное выполнение требований разделов 4-7, также демонстрирует как минимум готовность выполнять требования, содержащиеся в 8.2-8.9. |

Требования к системе менеджмента. Документация системы менеджмента

| № | Раздел документа о требованиях | Реализуемый в деятельности принцип (требование) | | Реализация | Примечание (в т.ч. информация о связанном документе) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| - | 8.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Документация системы менеджмента | | |
| 128 | 8.2.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Руководство лаборатории должно установить, документировать и поддерживать политики и цели для выполнения требований настоящего стандарта и должно обеспечить, чтобы эти политики и цели были признаны и внедрены на всех уровнях организации лаборатории | Для деятельности ИЛ ЭО принята, в развитие Политики в области качества ФБУ «М-Стандарт» принята Политика в области качества испытаний ЭО, утвержденная генеральным директором ФБУ «М-Стандарт» и согласованная руководителем ИЛ ЭО, включающая положения о приверженности к разработке и обеспечению внедрения СМК ИЛ, обязательства обеспечения беспристрастности работ и конфиденциальности информации.  Для развития деятельности по испытаниям ЭО ежегодно принимаются цели в области качества отдела оценки соответствия электропродукции, для обеспечивающих в рамках организации испытаний элементов – цели в области качества общих отделов ФБУ «М-Стандарт».  Утверждение и внедрение руководством ФБУ «М-Стандарт», руководителем ИЛ настоящего РК, процедур СМК ИЛ, реализация механизма внутренних аудитов, анализа, улучшения демонстрирует приверженность руководства ФБУ «М-Стандарт» и руководства ИЛ к развитию системы менеджмента. | Процедурные (внутренние НД):  Политика в области качества деятельности по испытаниям электрооборудования согласно приложению А к настоящему документу. |
| 129 | 8.2.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Политики и цели должны быть направлены на обеспечение компетентности, беспристрастности и стабильности деятельности лаборатории |
| 130 | 8.2.3  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Руководство лаборатории должно представить доказательства приверженности к разработке и внедрению системы менеджмента и постоянному повышению ее результативности |
| 131 | 8.2.4  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Вся документация, процессы, системы, записи, относящиеся к выполнению требований настоящего стандарта, должны быть включены в систему менеджмента, соотнесены или связаны с ней | ДОКИ, составляющая СМК ИЛ ЭО включают:  - настоящий документ - Руководство по качеству,  - внутренние НД ФБУ «М-Стандарт» (общие процедуры), распространяющиеся на деятельность ИЛ ЭО, ссылки на которые приведены в настоящем документе,  - внутренние НД (процедурные документ) отдела оценки соответствия электропродукции (рабочие порядки),  - записи согласно разделу номенклатуры дел отдела оценки соответствия электропродукции (4101-3) в номенклвтуре дел ФБУ «М-Стандарт»,  - записи согласно разделам номенклатуры дел отделов ФБУ «М-Стандарт», обеспечивающих деятельность отдела 4101-3 в соответствующих вопросах соблюдения требований Критериев аккредитации общих отделов в номенклатуре дел ФБУ «М-Стандарт». | Записи/документы:  Перечень документов СМК ИЛ ЭО |
| 132 | 8.2.5  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Весь персонал, участвующий в лабораторной деятельности, должен иметь доступ к тем частям документации системы менеджмента и соответствующей информации, которые применяются в сфере его ответственности. менеджмента и соответствующей информации, которые применяются в сфере его ответственности | Доступ ко всей ДОКИ персонала ИЛ ЭО обеспечен доступом к ПО 1С ЭДО М-Стандарт и ПО Тест-драйв 2.0.  При необходимости адресного ознакомления сотрудников ИЛ ЭО с ДОКИ, а также подтверждения ознакомление сотрудника отметкой или ЭЦП – ознакомление осуществляется с посредством направления документа / образа документа соответствующей задачей 1С ЭДО УРАЛТЕЕСТ.  При необходимости подтверждения ознакомления с документом собственноручной подписью (при наличии таких законодательных требований или решения руководства ФБУ «М-Стандарт» в отношении конкретного вида документов, в частности – документы в области трудовых отношений) – ознакомление подтверждается собственноручной подписью в порядке согласно общей процедуре управления документированной информацией. | Процедурные (внутренние НД):  Правила организации. Управление документированной информацией  ПВ-5-2023, р. 10.  Рабочий порядок управление внешними нормативными и методическими документами  ПР-18-1000-2023. |
| - | 24.  (Критерии аккредитации) | | Выполнение дополнительных требований к лабораториям, выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в целях обязательного подтверждения (оценки) соответствия, а также к лабораториям, выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям, в отношении которых законодательством Российской Федерации установлены требования о наличии аккредитации в национальной системе аккредитации | | |
| 133 | 24.5.  (Критерии аккредитации) | | Наличие у лаборатории нормативных правовых актов, документов по стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации, а также соблюдение лабораторией требований данных документов. | Наличие в распоряжении сотрудников ИЛ ЭО внешних нормативных и методических документов обеспечивается ведением и актуализацией информации БД НД 1С в соответствии с общей процедурой и постоянных доступом к информации БД НД 1С сотрудников ФБУ «М-Стандарт».  Сотрудники ИЛ при необходимости используют внешние нормативные и методические документы следующим образом:  - используют электронные образы текстов внешней нормативной и методической ДОКИ согласно вышеуказанному доступному для персонала ФБУ «М-Стандарт» электронному источнику информации;  - формируют для пользования и поддерживают в актуальном состоянии соответствующие справочные материалы в соответствии с требованиями общей процедуры управления документированной информацией, в т.ч. внешней.  Наличие внешних нормативных и методических документов в распоряжении руководителя ИЛ ЭО (в части международных документов) обеспечивается наличием подписок (в т.ч. электронных) на официальные публикации текстов соответствующих документов у организаций, являющихся разработчиками документов или организациями, имеющими право распространения данных документов. Использование текстов документов по подписке осуществляется путем чтения пользователем текстовой информации с экрана электронного устройства, подключенного к ресурсу подписки. При отсутствии согласно условиям подписки запрета на формирование образов для внутреннего пользования – документы могут быть размещены в виде образов в БД НД 1С М-Стандарт или использоваться в качестве справочных материалов.  Каждый сотрудник несет персональную ответственность за использование в работе актуальных тестов нормативных и методических документов согласно вышеуказанным доступным для персонала ФБУ «М-Стандарт» электронным источникам информации. | Процедурные (внутренние НД):  Правила организации. Управление документированной информацией,  ПВ-5-2023, р. 10.  Рабочий порядок управление внешними нормативными и методическими документами  ПР-18-1000-2023. |
|  |  | |  | При приобретении международных документов (стандартов международных организаций, иных международных документов в виде текстов отдельных документов, подписок) на иностранном языке – данные документы могут быть использованы в следующих вариантах:  - чтение положений документа на электронном носителе пользователями (в т.ч. лицами, проводящими испытания, имеющими подтвержденный уровень знания соответствующего языка (уровень не ниже Intermediate Upper (В2) соответствующего языка, кандидатский минимум языка, квалификация переводчика);  - формирование на основе понимания документа письменной внутренней рабочей документации ИЛ электрооборудования (рабочих инструкций) на русском языке (при отсутствии запрета на любое воспроизведение положений документа), разработку данных документов осуществляет лицо, имеющими подтвержденный уровень знания соответствующего языка (уровень не ниже Intermediate (В1) языка при наличии соответствующей компетентности в вопросах международного документа; кандидатский минимум языка при наличии соответствующей компетентности в вопросах международного документа; квалификация переводчика), рабочие инструкции подписываются руководителем ИЛ электрооборудования и используются в качестве внутренних документов ИЛ ЭО. |  |

Требования к системе менеджмента. Управление документами системы менеджмента

| № | Раздел документа о требованиях | Реализуемый в деятельности принцип (требование) | | Реализация | Примечание (в т.ч. информация о связанном документе) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| - | 8.3  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Управление документами системы менеджмента | | |
| 134 | 8.3.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна управлять документами (внутренними и внешними), относящимися к выполнению требований настоящего стандарта | В ИЛ ЭО управление документами осуществляется согласно общей процедуре управления документированной информацией, включающей соответствующие вопросы создания и идентификации, проверки (согласования) документов, утверждения (посдписания), распространения, внесения изменений, хранения и использования.  Исходные образы (скан-образы отдельной ДОКИ на бумажных носителях) содержатся в 1С ЭДО М-Стандарт, БД НД 1С (на базе 1С ЭДО М-Стандарт), что обеспечивает доступность документов на рабочих местах и исключает непреднамернное использование недействующих документов и их положений путем сопровождения записей о ДОКИ соответствующей информацией в системе. | Процедурные (внутренние НД):  Правила организации. Управление документированной информацией.  ПВ-5-2023  Рабочий порядок хранения и архивирования электронных документов и записей ПР-5-1000-2023.  Процедурные (внутренние НД):  Управление документированной информацией  СТО 070-006-2017, р.р. 11, 12  (в части корреспонденции и организационно-распорядительных документов) |
| 135 | 8.3.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна обеспечить, что:  a) документы проверены на пригодность уполномоченным персоналом до их издания;  b) документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются;  c) идентифицируются изменения и статус текущей редакции документа;  d) актуальные версии применяемых документов доступны на всех рабочих местах и при необходимости их распространение управляется;  e) документы уникальным образом идентифицированы;  f) не допускается непреднамеренное использование устаревших документов и применяется соответствующая идентификация данных документов, в случае если они сохраняются с какой-либо целью |

Требования к системе менеджмента. Управление записями

| № | Пункт критериев аккредитации/  ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 | Требование критериев аккредитации/ ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 /  схемы аккредитации | | Реализация | Примечание (в т.ч. информация о связанном документе) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| - | 8.4  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Управление записями | | |
| 136 | 8.4.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна вести и сохранять разборчивые записи с целью подтверждения соблюдения требований настоящего стандарта | Записи деятельности ИЛ ЭО ведутся в основной части в виде ДОКИ на электронном носителе в рамках 1С ЭДО М-Стандарт, ПО Тест-драйв 2.0, 1С БГУ.  Список ведущихся в ИЛ ЭО записей, формы ведения и места (адреса) хранения и архивирования зафиксированы в разделе номенклатуры дел ФБУ «М-Стандарт» отдела оценки соответствия электропродукции, в части обеспечения деятельности ИЛ ЭО со стороны общих отделов – в разделах соответствующих отделов и служб.  Все записи создаются машинописным способом что обеспечивает разборчивость текста основной информации.  Записи ИЛ ЭО ведутся в соответствии с установленными:  - составом информации в конкретном виде записей согласно положениям общих процедурных документов ФБУ «М-Стандарт»,  - одобренными руководством ФБУ «М-Стандарт» и хранящимися в 1С ЭДО М-Стандарт формами ведения записей,  - составом информации в конкретном виде записей согласно положениям процедурных документов отдела оценки соответствия электропродукции (ИЛ ЭО),  - одобренными руководителем ИЛ ЭО и хранящимися в 1С ЭДО формами ведения записей ИЛ ЭО. | Процедурные (внутренние НД):  Правила организации. Управление документированной информацией  ПВ-5-2023  Рабочий порядок хранения и архивирования электронных документов и записей.  ПР-5-1000-2023  Управление документированной информацией.  СТО 070-006-2017, р.р. 11, 12 (в части корреспонденции и организационно-распорядительных документов). |
| - | 24.  (Критерии аккредитации) | | Выполнение дополнительных требований к лабораториям, выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в целях обязательного подтверждения (оценки) соответствия, а также к лабораториям, выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям, в отношении которых законодательством Российской Федерации установлены требования о наличии аккредитации в национальной системе аккредитации | | |
| 137 | 24.6.  (Критерии аккредитации) | | Наличие в документе (документах) системы менеджмента качества лаборатории системы управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя: | Список ведущейся в ИЛ ЭО ДОКИ, формы ведения и места (адреса) хранения и архивирования, сроки хранения зафиксированы в разделе номенклатуры дел ФБУ «М-Стандарт» отдела оценки соответствия электропродукции, в части обеспечения деятельности и соблюдения требований Критериев аккредитауции ИЛ ЭО со стороны общих отделов – в разделах соответствующих отделов и служб.  Сроки хранения ДОКИ, устанавливаемые в разделах номенклатуры дел не должны быть менее установленных законодательными или подзаконными актами РФ требований или менее необходимого срока действия или использования ДОКИ согласно положениям договоров и контрактов.  В рамках номенклатуры дел ФБУ «М-Стандарт» установлены формы ведения ДОКИ, места (адреса) хранения ДОКИ, формы резервного копирования, ответственные лица.  Хранение и архивирование документов осущствляются согласно положениям общей процедуры ведения ДОКИ, ведения ДОКИ на электронных носителях, систематизации хранения и архивирования ДОКИ на бумажных носителях.  Записи во всех применяемых программных продуктах ФБУ «М-Стандарт» (1С ЭДО М-Стандарт, ПО Тест-драйв 2.0, 1С БГУ) ведутся в режиме регистрации и сохранения информации всех версий ДОКИ, начиная с первоначальной, при ее создании, внесении изменений, удалении с регистрацией лица, формирующего и изменяющего информацию ДОКИ, времени формирования ДОКИ или внесения изменений. Идентификация лица осуществляется использованием средств идентификации доступа к ПО согласно положениям общей процедуры управления документированной информацией.  Доступ к ДОКИ, составляющей конфиденциальную информация (в частности – записи и результаты испытаний) обеспечен ограничением доступа в содержащие данную информацию ресурсы ИЛ ЭО (отдела 4101-3) в 1С ЭДО М-Стандарт, блок Испытания ПО Тест-драйв 2.0. | Процедурные (внутренние НД):  Правила организации. Управление документированной информацией  ПВ-5-2023.  Рабочий порядок хранения и архивирования электронных документов и записей  ПР-5-1000-2023.  Управление документированной информацией  СТО 070-006-2017, р. 9. (в части ведения архива на бумажных носителях).  Записи/документы:  Функциональное описание блока Испытания ПО Тест-драйв 2.0. |
| а) правила резервного копирования и восстановления документов |
| б) систему хранения и архивирования документов, в том числе правила хранения и архивирования, предусматривающие хранение на бумажных носителях и (или) в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной подписью, по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации архива документов, в том числе документов, представленных в лабораторию заявителями для проведения исследований (испытаний) и измерений, в течение трех лет со дня выдачи соответствующего документа о результатах исследований (испытаний) и измерений, или принятия решений об отказе в его выдаче |
| в) правила систематизации и ведения архива документов, в том числе условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов |
| 138 | 8.4.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна осуществлять управление, необходимое для идентификации, хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, поиска, срока хранения и уничтожения своих записей. Лаборатория должна сохранять записи в течение периода, установленного договорными обязательствами. Доступ к данным записям должен соответствовать обязательствам в области конфиденциальности, и записи должны быть легкодоступными |

Требования к системе менеджмента. Действия, связанные с рисками и возможностями

| № | Раздел документа о требованиях | Реализуемый в деятельности принцип (требование) | | Реализация | | Примечание (в т.ч. информация о связанном документе) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| - | 8.5  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Действия, связанные с рисками и возможностями | | | |
| 139 | 8.5.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна рассматривать риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью, для того чтобы:  а) обеспечивать, что система менеджмента достигает намеченных результатов;  b) наращивать возможности для достижения целей и задач лаборатории;  c) предотвращать или уменьшить нежелательные воздействия и возможные сбои в лабораторной деятельности;  d) добиваться улучшений | Меры по управлению рисками формируются аналитическим путем на основе анализа ситуаций, влекущих потенциальные несоответствия в деятельности ИЛ электрооборудования, в т.ч. улучшения качества работы ИЛ электрооборудования путем предупреждения появления потенциальных несоответствий, а также анализа ситуаций, позволяющих улучшить деятельность ИЛ ЭО/ее аспекты.  Анализ рисков и возможностей осуществляется в соответствии с общей методической процедурой анализа и управления рисками (мер управления рисками), при проведении анализа и определении мер управления рисками учитывается направленность мер на повышение результативности функционирования СМК ИЛ ЭО и возможностей ее деятельности, предотвращение или минимизацию негативных факторов, возникающих в деятельности ИЛ ЭО, реализацию возможных улучшений, возможность реализации определенных мер в рамках ИЛ ЭО и ФБУ «М-Стандарт», а также учитывать влияние факторов на достоверность выдаваемых результатов ИЛ ЭО.  Определение степени реализации рисков и возможностей (результативности мер) осуществляется в рамках подготовки материалов анализа со стороны руководства. | Процедурные (внутренние НД):  Методическая инструкция по проведению анализа и формирования мер управления рисками деятельности ФБУ «М-Стандарт»  МИ 070-001-2016  Записи/документы:  Карта анализа рисков процесса испытаний ЭО. | |
| 8.5.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна планировать:  a) действия, связанные с данными рисками и возможностями;  b) каким образом:  1) интегрировать и внедрять данные действия в систему менеджмента;  2) оценивать результативность данных действий |
| 8.5.3  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Предпринимаемые действия, связанные с рисками и возможностями, должны быть соразмерны их потенциальному влиянию на достоверность лабораторных результатов |

Требования к системе менеджмента. Улучшения

| № | Раздел документа о требованиях | Реализуемый в деятельности принцип (требование) | | Реализация | Примечание (в т.ч. информация о связанном документе) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| - | 8.6  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Улучшения | | |
| 140 | 8.6.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна идентифицировать и выбрать возможности для улучшений, а также предпринять необходимые действия | В рамках СМ М-Стандарт и СМК ИЛ ЭО осуществляется деятельность по регистрации данных, изучению и анализу обратной связи с заказчиками, удовлетворенности заказчиков в соответствии с положениями СТО 070-002, результаты которой учитываются при планировании и реализации улучшений.  Действия по улучшению системы включают:  - анализ существующего положения дел с определением областей для улучшения;  - выбор решений для улучшения деятельности;  - выполнение принятых решений;  - анализ выполнения решений.  Выявление существующего положения дел, принятие решений и планирование улучшения деятельности осуществляется:  - при внутренних проверках СМ М-Стандарт и СМК испытаний электрооборудования;  - при управлении работами, не соответствующими установленным требованиям, управлении несоответствиями;  - при проведении анализа СМ М-Стандарт и СМК испытаний электрооборудования со стороны руководства.  Выполнение мероприятий по улучшению СМ контролируется и оценивается при проведении анализа со стороны руководства в соответствующий или последующий период. | Процедурные (внутренние НД):  Система менеджмента ФБУ «М-Стандарт»  в области обеспечения качества  работ (услуг).  Структура и основные положения  СТО 070-001-2016 |
| 8.6.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна стремиться получать обратную связь  от заказчиков, как положительную, так и отрицательную. Обратная связь должна анализироваться и применяться для улучшения системы менеджмента, лабораторной деятельности и обслуживания заказчиков |

Требования к системе менеджмента. Корректирующие действия

| № | Раздел документа о требованиях | Реализуемый в деятельности принцип (требование) | | Реализация | Примечание (в т.ч. информация о связанном документе) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| - | 8.7  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Корректирующие действия (корректирующие мероприятия) | | |
| 141 | 8.7.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | При выявлении несоответствия лаборатория должна:  a) реагировать на несоответствие и при необходимости:  - предпринять действия для управления несоответствием и его устранения;  - отреагировать на последствия;  b) оценить необходимость действия для устранения причин (ы) несоответствия, для того чтобы  предупредить его повторное или новое проявление, посредством:  - рассмотрения и анализа несоответствия;  - выявления причин несоответствия;  - выявления существования или потенциальной возможности возникновения подобных несоответствий;  c) предпринять необходимые действия;  d) оценить результативность предпринятых корректирующих действий;  e) повторно оценить риски и возможности, выявленные по итогам планирования, если это необходимо;  f) при необходимости внести изменения в систему менеджмента | Корректирующие мероприятия, формируемые при выявлении любых несоответствий, могут включать меры коррекции и корректирующие действия.  Меры коррекции предпринимаются в целях оперативного устранения выявленного несоответствия. Целью мер коррекции является устранение несоответствия для возможности возобновления процесса.  Корректирующие действия – меры для устранения причин и предупреждению появления в дальнейшем выявленных несоответствий. Данная цель достигается путем своевременного выявления несоответствий, регистрацией, анализом причин их появления, разработки и проведения корректирующих действий, их последующей оценкой.  При выявлении любого несоответствия в работе ИЛ электрооборудования должен быть извещен руководитель ИЛ электрооборудования.  Порядок реагирования на несоответствия, оценки необходимости и разработки осуществления мер коррекции/ корректирующих действий (регистрации, рассмотрения и анализа несоответствий, разработки, выполнения мер коррекции и корректирующих действий, оценки результата корректирующих действий) регламентирован общей процедурой управления несоответствиями и неблагоприятными ситуациями.  Все выявленные несоответствия, последующие корректирующие мероприятия, их выполнение регистрируются в формах регистрации несоответствий согласно общей процедура управления несоответствиями и неблагоприятными ситуациями (как правило – в электронной форме регистрации несоответствий и неблагоприятных ситуаций 1С ЭДО М-Стандарт, ДОКИ 1С ЭДО М-Стандарт по результатам внутренних аудитов деятельности ИЛ ЭО, иных подразделений).  Корректирующие мероприятия по несоответствиям, выявленным по результатам внутренних аудитов, иных контрольных мероприятий в рамках СМ М-Стандарт и СМК испытаний электрооборудования, разрабатываются начальником отдела оценки соответствия электропродукции менеджером по качеству ФБУ «М-Стандарт».  Корректирующие мероприятия по несоответствиям, выявленным в ходе работ или текущих контрольных мероприятий ИЛ ЭО электрооборудования, разрабатываются начальником отдела оценки соответствия электропродукции.  Результатю предпринятых корректирующих действий оценивается при проведении последующих контрольных мероприятий, включающих отмеченные в зарегистрированных несоответствиях и неблагоприятных ситуациях вопросы или анализа со стороны руководства. | Процедурные (внутренние НД):  Управление несоответствиями и неблагоприятными ситуациями  СТО 070-003-2017 |
| 8.7.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Корректирующие действия должны соответствовать масштабам и последствиям обнаруженного несоответствия |
| 8.7.3  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна сохранять записи в качестве свидетельств следующего:  а) сущности несоответствий, причин(ы) и любых предпринятых последующих действий;  b) результатов корректирующих действий |

Требования к системе менеджмента. Внутренние аудиты

| № | Раздел документа о требованиях | Реализуемый в деятельности принцип (требование) | | Реализация | Примечание (в т.ч. информация о связанном документе) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| - | 8.8  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Внутренние аудиты | | |
| 142 | 8.8.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы для получения информации о том, является ли система менеджмента:  а) соответствующей:  - собственным требованиям лаборатории к своей системе менеджмента, в том числе лабораторной деятельности;  - требованиям настоящего стандарта;  b) результативно внедренной и реализуемой | В целях внутреннего контроля соблюдения требований СМК ИЛ ЭО, СМ М-Стандарт, Критериев аккредитации, ГОСТ ISO/IEC 17025, а также определения степени внедрения и результатов функционирования СМК в ИЛ ЭО проводятся внутренние аудиты (проверки).  В рамках функционирования СМ М-Стандарт и СМК ИЛ ЭО как ее части организуется проведение мероприятий внутренних аудитов деятельности ИЛ ЭО, которые осуществляются в рамках внутренних плановых и внеплановых мероприятий аудитов отдела 4101-3, в т.ч. с привлечением компетентных в области испытаний, отдельных аспектах деятельности по испытаниям независимых со-трудников иных подразделений ФБУ «М-Стандарт» (плановые ежегодные мероприятия являются обязательными), а также при возникновении необходимостей в виде внеплановых мероприятий внутренних аудитов (внеплановые проверки, например, могут проводиться при выявлении несоответствующих работ, по результатам внешних контрольных мероприятий, претензиям, иной информации о возникновении ситуаций сомнения в надлежащей реализации испытаний).  Порядок планирования и организации внутренних аудитов реализуется согласно общей процедуре организации внутренних аудитов (проверок), в т.ч. разработка, внедрение и реализация программы аудита с определением критериев, отчетность, доведение результатов аудита).  Начальник отдела оценки соответствия электропродукции участвует в формировании плана внутренних аудитов (проверок), программы СМ М-Стандарт в части, относящейся к деятельности отдела, а также является сопровождающим лицом при проведении мероприятий аудита.  Программой внутренней проверки (аудита) деятельности в качестве испытательной лаборатории отдела 4101-3 является совокупность ДОКИ по планированию (графики, программы, планы, организационно-распорядительные до-кументы и пр., общие для СМ М-Стандарт или отдельные для СМ ИЛ). В планы-графики, программы и планы внутренних аудитов (проверок) могут быть внесены изменения путем формирования измененных планов-графиков, программ (планов) проверок в установленном порядке.  Программой внутренней проверки (аудита) деятельности в качестве испытательной лаборатории отдела 4101-3 устанавливаются положения о мероприятиях по проверке реализации элементов СМ, отраженных в настоящем РК, ГОСТ ISO/IEC 17025 с учетом критериев аккредитации (выполнение требований к конфиденциальности и беспристрастности, организации работ, управление документацией и записями, рассмотрение запросов, привлечение для целей выполнения отдельных работ сторонних юридических лиц и индивидуальных предпринимателей/заключение субподрядов, претензии, несоответствующие работы, улучшение, корректирующие и предупреждающие мероприятия, внутренние проверки, анализ со стороны руководства, персонал, помещения и условия производственной (окружающей) среды, методики испытаний, а также оценка пригодности методик, оборудование, стандартные образцы и материалы и прослеживаемость измерений, отбор образцов, обращение с объектами испытаний, обеспечение качества результатов испытаний, отчетность о результатах, но не ограничиваясь данными элементами в аспекте интеграции с СМ М-Стандарт). Имеющие аналитическую составляющую элементы СМК в соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 17025, такие как организация, система менеджмента, внутренние аудиты, улучшение, действия по результатам анализа со стороны руководства и др. проверяются и оцениваются также в процессе анализа со стороны руководства, являющемся завершением цикла внутренних аудитов или в виде отдельных мероприятий аудита (в частности - мероприятия аудита в администрации), в котором участвуют представители руководства/администрации ФБУ «М-Стандарт».  При проведении мероприятия внутреннего аудита в части СМ ИЛ (ее элементов) формируется вывод о реализуемости в объеме проверки СМ и наличии свидетельств (предпосылок) нерезультативности процесса испытаний продукции и иных объектов и рисков аудита.  Выявленные в процессе проверки несоответствия, потенциальные несоответствия (при наличии) регистрируются, определяются меры коррекции, корректирующие и предупреждающие действия согласно общей процедуре управления несоответствиями и неблагоприятными ситуациями, по результатам проведения внутренних проверок могут быть предложены мероприятия по улучшению деятельности ИЛ ЭО. Результативность корректирующих действий подтверждается при последующих проверках. | Процедурные (внутренние НД):  Внутренние аудиты (проверки)  СТО 070-004-2021.  Управление несоответствиями и неблагоприятными ситуациями  СТО 070-003-2017. |
| 8.8.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Лаборатория должна:  a) планировать, разрабатывать, внедрять и реализовывать программу аудита, в том числе в отношении периодичности, методов, сферы ответственности, планируемых требований и отчетности,  которая должна учитывать важность соответствующей лабораторной деятельности, изменения, влияющие на лабораторию, а также результаты предыдущих аудитов;  b) определять критерии аудита и область проведения каждого аудита;  c) обеспечивать, что результаты аудита доведены до соответствующего руководства;  d) выполнять соответствующие коррекции и корректирующие действия без необоснованных задержек;  e) сохранять записи в качестве подтверждения реализации программы аудита и результатов аудитов |

Требования к системе менеджмента. Анализ со стороны руководства

| № | Раздел документа о требованиях | Реализуемый в деятельности принцип (требование) | | Реализация | Примечание (в т.ч. информация о связанном документе) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| - | 8.9  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Анализ со стороны руководства | | |
| 143 | 8.9.1  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Руководство лаборатории должно анализировать систему менеджмента с запланированной периодичностью, чтобы обеспечить ее постоянную пригодность, адекватность и результативность, включая заявленные политики и цели, связанные с выполнением требований настоящего стандарта | Анализ системы менеджмента ИЛ электрооборудования проводится ежегодно. Анализ осуществляется в рамках процедуры анализа со стороны руководства СМ М-Стандарт как ее части ежегодно. При проведении анализа в рамках анализа со стороны руководства СМ М-Стандарт руководителем ИЛ электрооборудования организуется анализ функционирования СМК испытаний электрооборудования со стороны руководителя ИЛ электрооборудования, результаты которого формируются в протоколе анализа СМК ИЛ электрооборудования, который направляется менеджеру по качеству ФБУ «М-Стандарт» при сборе входных данных анализа со стороны руководства СМ М-Стандарт, информация, выводы и решения анализа со стороны руководства СМ М-Стандарт при этом являются неотъемле-мой составляющей анализа СМК испытаний электрооборудования.  В отдельных случаях анализ со стороны руководства СМ ИЛ проводится в виде отдельного анализа (решение о непроведении анализа со стороны руководства СМ М-Стандарт в определенный период, дополнительно во внеочередном порядке). В таком случае руководителем ИЛ электрооборудования организуется анализ функционирования СМК испытаний электрооборудования со стороны руководителя ИЛ ЭО, результаты которого формируются в проекте протокола анализа СМК, который направляется генеральному директору для анализа, формирования выводов и принятия решений.  Анализ предусматривает рассмотрение следующих вопросов:  - пригодность политики и процедур;  - степень достижения поставленных перед ИЛ электрооборудования целей;  - изменений внутренней и внешней среды ИЛ электрооборудования и ФБУ «М-Стандарт», относящихся к деятельности лаборатории;  - изменений объема и вида работ лаборатории;  - оценку действий, предпринятых по результатам предыдущего анализа со стороны руководства;  - результаты внутренних и внешних проверок;  - информации о статусе корректирующих действий;  - результатов обратной связи с заказчиками, персоналом лаборатории, в т.ч. обработки претензий;  - сведений о деятельности по обеспечению достоверности результатов (результаты межлабораторных сравнительных испытаний, результаты контроля ка-чества результатов испытаний);  - сведения о состоянии и достаточности ресурсов;  - сведения об обучении персонала;  - сведения о реализации улучшений;  - сведения о работе с рисками (идентификации, управлении)  - результаты контроля имеющих аналитическую составляющую элементов СМ (при непроведении соответствующего внутреннего аудита);  другие аспекты деятельности ИЛ.  Входные данные и результаты анализа оформляются в виде отчета, который содержит:  - перечень рассматриваемых вопросов;  - выводы;  - оценку реализации политики ИЛ в области качества и ее соответствие политике в области качества ФБУ «М-Стандарт»;  - оценку результативности СМ, предложения по ее улучшению.  Результативность СМК испытаний электрооборудования оценивается согласно критериям результативности процесса испытаний электрооборудования.  По результатам анализа и рассмотрения их руководством ФБУ «М-Стандарт» формируются протоколы по результатам проведения анализа, включающие сведения о результативности процесса испытаний и СМК испытаний электрооборудования, направления улучшения, решения в отношении ресурсов, необходимости изменений в деятельности лаборатории.  Информация, сведения и решения анализа со стороны руководства могут быть представлены в т.ч. в отношении ФБУ «М-Стандарт» в целом и относятся к ИЛ.  Порядок проведения и оформления анализа со стороны руководства определен в общей процедуре, посвященной основным положениям функционирования СМ М-Стандарт.  Результаты анализа со стороны руководства ИЛ электрооборудования доводятся до сведения персонала путем ознакомления с протоколом и решениями руководства.  Результаты анализа являются основой для планирования целей и задач ИЛ на следующий год, мероприятий по улучшению деятельности ИЛ ЭО; корректировки документов ситстемы менеджмента.  Планирование мероприятий по развитию системы менеджмента ИЛ ЭО проводится по результатам анализа со стороны руководства и фиксируется при необходимости в виде распорядительных документов, планов мероприятий, проектов в соответствии с зафиксированными решениями руководства в отношении развития СМК / деятельности ИЛ ЭО. | Процедурные (внутренние НД):  Система менеджмента ФБУ «М-Стандарт»  в области обеспечения качества  работ (услуг).  Структура и основные положения  СТО 070-001-2016 |
| 8.9.2  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Входные данные анализа со стороны руководства должны быть зарегистрированы и включать информацию относительно:  a) изменений во внутренних и внешних вопросах, имеющих отношение к лаборатории;  b) достижения поставленных целей;  c) пригодности политик и процедур;  d) статуса действий, запланированных после предыдущих анализов со стороны руководства;  e) результата (ов) последних внутренних аудитов;  f) корректирующих действий;  g) оценок, проводимых внешними органами;  h) изменений объема и вида работы или области деятельности лаборатории;  i) обратной связи от персонала и заказчиков;  j) жалоб (претензий);  k) результативности реализованных улучшений;  l) достаточности ресурсов;  m) результатов идентификации рисков;  n) итогов деятельности по обеспечению достоверности результатов; а также  o) других значимых факторов, такие как мониторинг деятельности и обучение |
| 8.9.3  (ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) | | Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать записи обо всех решениях и действиях, относящихся по крайней мере к:  а) результативности системы менеджмента и ее процессов;  b) улучшению лабораторной деятельности, относящейся к выполнению требований настоящего стандарта;  c) предоставлению необходимых ресурсов;  d) любой необходимости изменений |

Схема аккредитации

| № | Раздел документа о требованиях | Реализуемый в деятельности принцип (требование) | Реализация | Примечание (в т.ч. информация о связанном документе) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Схема аккредитации СМ № 03.1-9.0013, утвержденная руководителем Федеральной службы по аккредитации 11.03.2022,  Приложение 1 | | В своей деятельности испытательная лаборатория (центр) (лаборатория) наряду с нормативными ссылками, указанными в схеме аккредитации в национальной системе аккредитации, руководствуется следующими нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами Евразийского экономического союза (Таможенного союза), национальными стандартами, принятыми на основе международных стандартов, документами Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC), Международной организации по стандартизации (ISO), документами методического характера, утверждаемыми национальным органом по аккредитации: | | |
| Обязательные требования | | | | |
| 144 | Приложение 1 (Схема аккредитации) | Приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707 "Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации" | Положения настоящего документа в целом.  Настоящий документ сформирован с целью выполнения и руководствуясь положениями Приказ Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707. | - |
| 145 | Приложение 1 (Схема аккредитации),  21 (Критерии аккредитации) | ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий" | Положения настоящего документа в целом.  Настоящий документ сформирован с целью выполнения и руководствуясь положениями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. | - |
| 146 | Приложение 1 (Схема аккредитации), 23.2 (Критерии аккредитации) | Р 50.1.109-2016 «Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках» | В случае использования при проведении испытаний средств измерений, проходящих процедуру калибровки СИ – к лицу, предоставляющему услуги по калибровке СИ, при запросе данных услуг выставляется требования по результатам калибровки СИ представить сведения о приписанной характеристикам средства измерений неопределенности. | - |
| 147 | Приложение 1 (Схема аккредитации), 23.1 (Критерии аккредитации) | Р 50.1.108-2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений» | П. 57 настоящего документа | - |
| 148 | Приложение 1 (Схема аккредитации), 23.3 (Критерии аккредитации) | ГОСТ Р 58973-2020 «Правила к оформлению протоколов испытаний» | П. 99 настоящего документа | - |
| 149 | Приложение 1 (Схема аккредитации) | Приказ Федеральной службы по аккредитации 25.01.2019 N 11 "Об утверждении Методических рекомендаций по описанию области аккредитации испытательной лаборатории (центра) (ILAC G18)" | При формировании области аккредитации, дополнений к области аккредитации в рамках опций конфигуратора области аккредитации официального сайта Росаккредитации руководствуются положениями указанного документа.  Ответственный – руководитель ИЛ ЭО. | - |
| 150 | Приложение 1 (Схема аккредитации), 23.4 (Критерии аккредитации) | СМ N 03.1-1.0008 Политика Росаккредитации в отношении проверки квалификации путем проведения межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний. (ILAC P9:06/2014) / Р 1323565.1.038-2021 Рекомендации по стандартизации. Политики ILAC в отношении участия в деятельности по проверке квалификации | Планирование участия в МСИ (проверках квалификации при наличии предложений) планируется, организуется и отслеживается, руководствуясь положениями настоящего документа, с т.ч. согласно общей процедуре организации контроля качества измерительных и испытательных работ. | Процедурные (внутренние НД):  Правила организации. Контроль качества измерений, испытательных работ ПВ-2-2023 |
| Документы, содержащие требования международных организаций, специальные требования, применяемые к деятельности ИЛ ЭО | | | | |
| 151 | Приложение 1 (Схема аккредитации) | Федеральный закон от 26.06.2008 N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений" | П.п. 57, 77 настоящего документа. | - |
| 152 | Приложение 1 (Схема аккредитации) | Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ "О техническом регулировании" | П.78 настоящего документа | - |
| 153 | Приложение 1 (Схема аккредитации) | Федеральный закон от 29.06.2015 № 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации" | П.77 настоящего документа | - |
| 154 | Приложение 1 (Схема аккредитации) | Постановление Правительства Российской Федерации от 21.09.2019 № 1236 "О порядке и основаниях принятия национальным органом по аккредитации решений о включении аккредитованных лиц в национальную часть Единого реестра органов по оценке соответствия Евразийского экономического союза и об их исключении из него"  Решение Совета Евразийский экономической комиссии от 05.12.2018 N 100 "О Порядке включения аккредитованных органов по оценке соответствия (в том числе органов по сертификации, испытательных лабораторий (центров) в единый реестр органов по оценке соответствия Евразийского экономического союза, а также его формирования и введения" | В соответствии с положениями указанного документа формируются требования к персоналу ИЛЭО, в т.ч. к руководителю ИЛ ЭО (в т.ч. в рамках Положения о подразделении и должностных инструкций), а также принимаются решения о назначении лиц на соответствующие должности.  Структура основы деятельности ФБУ «М-Стандарт» соответствуют требованиям указанного документа.  При направлении заявлений ФБУ «М-Стандарт» о включении аккредитованного лица в национальную часть Единого реестра органов по оценке соответствия Евразийского экономического союза и внесении изменений формируются и проверяются сведения о соответствии критериям согласно приложению к указанному документу.  Ответственный – руководитель службы (по качеству) ФБУ «М-Стандарт», руководитель ИО ЭО. | - |
| 155 | Приложение 1 (Схема аккредитации) | ILAC G18:12/2021 Руководство по описанию областей аккредитации | При формировании области аккредитации, дополнений к области аккредитации в рамках опций конфигуратора области аккредитации официального сайта Росаккредитации принимают во внимание положения указанного документа в частях, не противоречащих Приказу Федеральной службы по аккредитации 25.01.2019 N 11 "Об утверждении Методических рекомендаций по описанию области аккредитации испытательной лаборатории (центра) (ILAC G18)"  Ответственный – руководитель ИЛ ЭО. | - |
| 156 | Приложение 1 (Схема аккредитации) | ISO/IEC Guide 98-4:2012 «Неопределенность измерений. Часть 4. Роль неопределенности измерения в оценке соответствия" | При создании форм, рабочих карт и бюджетов неопределенности согласно р.р. 90-93 настоящего документа учитывают применимые для конкретных показателей положения указанных документов. | - |
| ГОСТ 34100.3-2017/ISO/IEC Guide 98-3:2008 «Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения» |
| ILAC G17:01/2021 Введение понятия неопределенности измерений в испытаниях в контексте применения стандарта ISO/IEC 17025 |
| 157 | Приложение 1 (Схема аккредитации) | ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения»  ГОСТ Р ИСО 5725-2-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений»  ГОСТ Р ИСО 5725-3-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений»  ГОСТ Р ИСО 5725-4-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода измерений»  ГОСТ Р ИСО 5725-5-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 5. Альтернативные методы определения прецизионности стандартного метода измерений»  ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 "Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике» | Применимые для конкретных методик и показателей положения указанных документов учитывают при создании форм, рабочих карт, бюджетов неопределенности, внедрении методик согласно р.р. 80, 90-93 настоящего документа. | - |
| 158 | Приложение 1 (Схема аккредитации) | ГОСТ Р ИСО 19011-2021 «Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента» | Положения указанного документа учтены в применимой к деятельности по внутренним аудитам в ФБУ «М-Стандарт» общей процедуре. | Процедурные (внутренние НД):  Внутренние аудиты (проверки)  СТО 070-004-2021 |
| 159 | Приложение 1 (Схема аккредитации) | ГОСТ Р 58975-2020 «Рекомендации по выбору методик исследований (испытаний) и измерений при проведении оценки соответствия» | П. 73 настоящего документа | - |
| 160 | Приложение 1 (Схема аккредитации) | ILAC G24:2007 Руководство по определению частоты калибровки измерительных приборов | В случае появления необходимости калибровки используемых ИЛ ЭО СИ, дополнительно к поверке СИ – межкалибровочный интервал определяется, руководствуясь положениями общей процедуры управления оборудованием и реализации метрологической прослеживаемости и данного документа | Процедурные (внутренние НД):  Управление оборудованием и реализация метрологической прослеживаемости  СТО 070-018-2020, приложение И |
| 161 | Приложение 1 (Схема аккредитации) | СМ N 04.1-9.0014 Политика использования аккредитованными лицами знака национальной системы аккредитации. Версия 04. Июнь 2021 г. (ILAC Р08:03/2019) | При принятии руководством ФБУ «М-Стандарт» решения о применении знака национальной системы аккредитации – издается приказ генерального директора в соответствии с принятой Политикой  использования ФБУ «М-Стандарт»  знака национальной системы аккредитации,  комбинированного знака ILAC MRA, данным приказом вводится применение знака в соответствии с Приказ Минэкономразвития России от 30.06.2020 № 473. | Процедурные (внутренние НД):  Политика  использования ФБУ «М-Стандарт»  знака национальной системы аккредитации,  комбинированного знака ILAC MRA |
| 162 | Приложение 1 (Схема аккредитации) | ILAC R7:5/2015 Правила использования Знака ILAC MRA | В деятельности ИЛ ЭО комбинированный знак ILAC MRA не применяется | - |
| 163 | Приложение 1 (Схема аккредитации) | ILAC G8:09/2019 «Руководство по предоставлению отчета о соответствии техническим требованиям» | П. 102 настоящего документа | - |

Приложение А. Политика в области качества деятельности по испытаниям (измерениям характеристик) электрооборудования

ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ИСПЫТАНИЯМ (ИЗМЕРЕНИЯМ ХАРАКТЕРИСТИК) ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ

УТВЕРЖДЕНО: Генеральный директор ФБУ «М-Стандарт» Ю.М. Суханов

Настоящая Политика распространяется на деятельность по испытаниям (измерениям) характеристик электрооборудования, проводимую на базе отдела оценки соответствия электропродукции и являющуюся функциями испытательной лаборатории (ИЛ электрооборудования)

Руководство ФБУ «М-Стандарт» устанавливает основными задачами в области качества ИЛ электрооборудования

- поддержание системы менеджмента качества в актуальном и рабочем состоянии, обеспечение систематического мониторинга и анализ деятельности отдела;

- расширение области деятельности ИЛ электрооборудования для выполнения изменяющихся требований и ожиданий заказчиков, положений нормативных и методических документов, новых тенденций в области проведения испытаний;

- поддержание на высоком уровне возможностей демонстрации функционирования и соответствия системы менеджмента организациям, являющимся второй и третьей стороной;

- поддержание на высоком уровне и систематическое развитие инфраструктуры ИЛ электрооборудования.

Постоянной целью в области качества ИЛ электрооборудования является развитие услуг по проведению испытаний (измерений) с соблюдением требований достоверности, объективности представляемых результатов и суждений. Цель поддерживается в т.ч. ежегодными целями в области качества отдела оценки соответствия электропродукции (4101-3).

Руководство ФБУ «М-Стандарт» и ИЛ электрооборудования берет на себя обязательство обеспечивать:

- неукоснительное соблюдение установленных критериев аккредитации и требований к аккредитованным лицам, требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 при осуществлении своей деятельности;

- высокий уровень установленной профессиональной практики в области проведения испытаний;

- качество оказания услуг по проведению испытаний, соответствующее законодательству РФ, положениям международных стандартов и национальных стандартов РФ, требованиям и ожиданиям заказчиков;

- недопущение участия в деятельности, ставящей под сомнение достоверность результатов, компетентность и беспристрастность его суждений;

- непрерывное улучшение и повышение результативности системы менеджмента отдела оценки соответствия электропродукции;

- ознакомление, понимание и выполнение персоналом отдела положений системы менеджмента и настоящей Политики в области качества;

- реализацию системы управления рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью.

Руководство ФБУ «М-Стандарт» и ИЛ электрооборудования берет на себя обязательство следовать изложенной Политике в области качества.

Обязанностью всего персонала ИЛ является осознанное ознакомление в установленном порядке и следование в своей деятельности положениям настоящей Политики,

документов и документированной информации системы менеджмента качества ИЛ электрооборудования, системы менеджмента ФБУ «М-Стандарт» в области обеспечения качества работ (услуг),

в т.ч. Руководства по качеству деятельности по испытаниям электрооборудования и связанных с ним документов.

Согласовано:

Начальник отдела оценки соответствия электрооборудования,

руководитель ИЛ электрооборудования ФБУ «М-Стандарт» А.С. Вахрушев