

№ пункта приказа № 326	Требования системы менеджмента качества	Комментарии и наименования подтверждающих документов, п. в РК	Заключение о соответствии (+/-) и п. раздела выявленных несоответствий
1	2	3	4
23	Лаборатория должна разработать Руководство по качеству (РК), содержащее требования СМК, которое подписывается руководителем юридического лица, скрепляется печатью юридического лица.		
23.1	РК должно предусматривать установление области применения СМК, которая должна распространяться на все места осуществления деятельности.		
23.2 а)	Наличие в РК политики в области качества, устанавливающей цели и задачи в области качества деятельности лаборатории.		
23.2 б)	Наличие в РК политики в области качества устанавливающей обязанность лаборатории соблюдать критерии аккредитации		
23.2 в)	Наличие в РК политики в области качества, устанавливающей требования к работникам лаборатории, участвующим в проведении испытаний, ознакомиться с РК и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества.		
23.3 а)	Определение прав и обязанностей структурного подразделения юридического лица, проводящего измерения, при взаимодействии с иными структурными подразделениями юридического лица (их работниками) в целях исключения конфликта интересов.		
23.3 б)	Наличие документов, подписанных работниками и определяющих функциональные обязанности, включая распределение прав, обязанностей и ответственности между работниками лаборатории.		
23.3 в)	Наличие должностного лица, обеспечивающего внедрение СМК и ее постоянное функционирование.		
23.4 а)	Наличие системы - обеспечения независимости и беспристрастности лаборатории при осуществлении деятельности и - установление мер предотвращения и разрешения конфликта интересов.		
23.4 б)	Гарантии независимости лаборатории от коммерческого, финансового, административного или иного давления, способного оказать влияние на качество выполняемых лабораторией работ.		
23.4 в)	Обязательство лаборатории не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые снизили бы доверие к ее беспристрастности.		
23.5	Определение политики и процедур выявления потребности в дополнительной профессиональной подготовке и обучении работников лаборатории, обеспечения прохождения ими такой подготовки, правил привлечения стажеров к работам, системы обеспечения компетентности и контроля за деятельностью работников лаборатории со стороны		

	уполномоченных лиц		
23.6	Наличие правил обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц.		
23.7 а)	Наличие в лаборатории правил утверждения и регистрации документов.		
23.7 б)	Наличие в лаборатории правил учета и документирования результатов измерений, в том числе правил формирования и внесения изменений в протоколы, требования к содержанию таких протоколов.		
23.7 в)	Наличие в лаборатории правил ознакомления работников с документами.		
23.7 г)	Наличие в лаборатории правил резервного копирования и восстановления документов.		
23.7 д)	Наличие в лаборатории правил обеспечения актуальности используемых версий документов.		
23.7 е)	Наличие в лаборатории правил, обеспечивающих наличие необходимых документов в местах их применения работниками.		
23.7 ж)	Наличие в лаборатории правил пересмотра и внесения изменений в документы.		
23.7 з)	Наличие в лаборатории правил, предусматривающих фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы соответствующих изменений и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения.		
23.7 и)	Наличие в лаборатории правил хранения и архивирования документов.		
23.7 к)	Наличие в лаборатории правил систематизации и ведения архива документов, в том числе условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки архивного хранения документов, правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов.		
23.7 л)	Ведение лабораторией реестра сведений о работниках лаборатории, непосредственно осуществляющих проведение измерений.		
23.8	Наличие требований к юридическим лицам, привлекаемым лабораторией в целях выполнения отдельных работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, и правил ведения записей о соответствии выполненной ими работы установленным требованиям.		
23.9 а)	Идентификация каждой единицы оборудования и программного обеспечения (в том числе наименование изготовителя, идентификация типа и серийного номера или другая уникальная идентификация).		
23.9 б)	Определение местонахождения оборудования.		
23.9 в)	Наличие инструкций по использованию и управлению оборудованием.		
23.9 г)	Указание сведений об измерениях, установленных к ним обязательных метрологических требованиях, в		

	том числе показателях точности измерений, а также об утверждении типа средств измерений.		
23.9 д)	Указание на даты, результаты и копии всех свидетельств о поверке, планируемая дата очередной поверки.		
23.9 е)	Наличие плана обслуживания и результатов проведенного обслуживания оборудования.		
23.9 ж)	Регистрация повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования		
23.10 а)	Наличие механизма внутреннего контроля соблюдения требований СМК, (далее - внутренний аудит), включающего периодичность, программу аудитов; правила формирования документарного отчета по итогам аудита, сведения о предпринимаемых корректирующих мероприятиях.		
23.10 б)	Наличие правил проведения анализа СМК, включающего периодичность и методику проведения анализа, порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях.		
23.11	Наличие правил управления качеством результатов измерений, в том числе планирования и анализа результатов.		
23.12 а)	Наличие правил обеспечения и контроля надлежащих внешних условий для осуществления деятельности лаборатории, в частности, сведения о конкретных показателях внешних условий, допустимых отклонениях и технических требованиях к помещениям.		
23.12 б)	Правила периодического документирования и контроля показателей, характеризующих состояние внешних условий, в том числе правила предотвращения влияния внешних условий, не соответствующих установленным требованиям, на результаты измерений.		
23.13	Наличие правил по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию средств измерений с целью обеспечения их надлежащего функционирования и предупреждения загрязнения или порчи.		
23.14 а)	Наличие правил документирования сведений об используемых методиках измерений, а также обеспечения методиками измерений работников лаборатории.		
23.14 б)	Наличие правил документирования сведений о зафиксированных отклонениях при проведении измерений от требований, установленных в методиках, в том числе правила технического обоснования указанных отклонений, их одобрения со стороны заказчика.		