

Полное и сокращенное наименования организации (юридического лица, или лаборатории, если она является самостоятельным юридическим лицом)

«УТВЕРЖДАЮ»

*Руководитель организации
(юридического лица)*

_____ *И.О. Фамилия*

« _____ » _____ 20____ г.

М.П.

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

РК (*указать регистрационный номер документа*)

(*указать номер редакции (или издания) документа*)

Введено в действие

« _____ » _____ г.

Руководитель ИЛ

_____ *И.О. Фамилия*

« _____ » _____ 20____ г.

<i>Наименование ЮЛ</i>	Руководство по качеству	Лист 2 Всего листов 249
<i>Наименование ИЛ</i>	Регистрационный № РК-XX-20YY	Редакция № _____

1 РАЗРАБОТАНО: руководителем ИЛ (или кем?) (указать наименование организации (ЮЛ), ФИО разработчика документа).

2 УТВЕРЖДЕНО И ВВЕДЕНО в действие Приказом (руководителя организации (ЮЛ) № _____ от _____ (указать реквизиты приказа).

3 НОМЕР РЕДАКЦИИ: (указать номер редакции).

3 ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ в данный документ производится согласно требованиям п. 8.3.8 настоящего Руководства.

Перед ознакомлением или работой с содержанием настоящего экземпляра РК каждый пользователь должен проверить наличие на его титульном листе отметок о том, что данный экземпляр документа находится на учете и управлении. Действительность экземпляра подтверждается наличием на титульном листе отметки номера экземпляра, выполненного чернилами рукописным способом.

Отсутствие на титульном листе документа рукописного номера экземпляра или наличие ксерокопированного номера, свидетельствуют об отсутствии каких-либо гарантий со стороны лиц, отвечающих за управление документацией, за актуальность настоящего экземпляра.

Копирование настоящего РК должностными лицами (наименование организации (ЮЛ) запрещается. В случае необходимости в копии данного РК, а также по вопросам, связанным с содержанием или применением настоящего РК, предложениями по его совершенствованию необходимо обратиться к руководителю ИЛ.

Внешним адресатам копия РК высылается с разрешения *руководителя ИЛ*; высылаемая копия может не управляться.

<i>Наименование ЮЛ</i>	Руководство по качеству	Лист 3 Всего листов 249
<i>Наименование ИЛ</i>	Регистрационный № РК-XX-20YY	Редакция № _____

СОДЕРЖАНИЕ:

	Стр.
Введение	4
1 Область применения	5
2 Нормативные ссылки	6
3 Термины и определения	7
4 Общие требования	9
4.1 Беспристрастность	9
4.2 Конфиденциальность	15
4.3 Процессный подход	18
5 Структура лаборатории	23
6 Управление ресурсами	28
6.1 Общие положения	28
6.2 Управление персоналом	28
6.3 Управление помещениями и условиями окружающей среды	43
6.4 Управление оборудованием	47
6.5 Метрологическая прослеживаемость	66
6.6 Управление продукцией и услугами, предоставляемыми внешними поставщиками	67
7 Требования к процессу	73
7.1 Рассмотрение запросов, тендеров и договоров	73
7.2 Выбор и верификация методов	77
7.3 Отбор образцов	88
7.4 Обращение с объектами испытаний	90
7.5 Технические записи	93
7.6 Оценивание неопределенности измерений	95
7.7 Обеспечение достоверности результатов	118
7.8 Представление отчётов о результатах	165
7.8 Управление жалобами (претензиями)	169
7.10 Управление несоответствующей работой	171
7.11 Управление данными и информацией	175
8 Система менеджмента лаборатории	178
8.1 Общие требования	178
8.2 Документация системы менеджмента	179
8.3 Управление документами системы менеджмента	181
8.4 Управление записями	190
8.5 Управление рисками и возможностями	194
8.6 Улучшения	206
8.7 Корректирующие действия	207
8.8 Внутренние аудиты	211
8.9 Анализ со стороны руководства	226
9 Правила применения изображения знака национальной системы аккредитации	237
Приложения	239
Библиография	246

<i>Наименование ЮЛ</i>	Руководство по качеству	Лист 4 Всего листов 249
<i>Наименование ИЛ</i>	Регистрационный № РК-XX-20YY	Редакция № _____

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по качеству разработано с целью укрепления доверия к деятельности Испытательной лаборатории (*наименование ЮЛ*).

Лаборатория планирует и осуществляет действия по управлению рисками и возможностями. Управление рисками и возможностями создает основу для повышения результативности системы менеджмента, достижения лучших результатов и предотвращения негативных последствий (п. 8.5 РК). Лаборатория несет ответственность за принятие решения о том, какие риски и возможности необходимо рассматривать.

<i>Наименование ЮЛ</i>	Руководство по качеству	Лист 5 Всего листов 249
<i>Наименование ИЛ</i>	Регистрационный № РК-XX-20YY	Редакция № _____

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий документ разработан в соответствии с требованиями законов РФ, ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, а также в соответствии с нормативно-правовыми документами национальной системы аккредитации и содержит политику в области управления качеством, а также, основные принципы и методы, обеспечивающие функционирование системы менеджмента Испытательной лаборатории (*наименование ЮЛ*).

«Руководство по качеству» утверждено *руководителем ЮЛ*, скреплено печатью юридического лица и введено в действие приказом *руководителя ЮЛ*.

Весь персонал испытательной лаборатории знакомится с «Руководством по качеству» с указанием личной подписи и обязан придерживаться его положений в работе.

Для обеспечения постоянной эффективности и поддержания высокого уровня системы качества, своевременного проведения корректирующих действий, «Руководство по качеству» пересматривается и корректируется при смене юридического лица, реорганизации юридического лица (лаборатории), изменении области аккредитации лаборатории, совершенствовании системы качества.

«Руководство по качеству» управляется в соответствии с требованиями п. 8.3 настоящего РК.

<i>Наименование ЮЛ</i>	Руководство по качеству	Лист 6 Всего листов 249
<i>Наименование ИЛ</i>	Регистрационный № РК-XX-20YY	Редакция № _____

2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

Федеральный закон № 412-ФЗ от 28.12.2013 г. «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;

Федеральный закон № 102-ФЗ от 26.06.2008 г. «Об обеспечении единства измерений»;

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

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

Наименование ЮЛ	Руководство по качеству	Лист 7 Всего листов 249
Наименование ИЛ	Регистрационный № РК-XX-20YY	Редакция № _____

3 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем «Руководстве по качеству» используются следующие термины с соответствующими определениями:

аккредитация в национальной системе аккредитации (далее также - аккредитация): подтверждение национальным органом по аккредитации соответствия юридического лица или индивидуального предпринимателя критериям аккредитации, являющееся официальным свидетельством компетентности юридического лица или индивидуального предпринимателя осуществлять деятельность в определенной области аккредитации;

беспристрастность: наличие объективности;

верификация: предоставление объективных свидетельств того, что данный объект соответствует установленным требованиям;

владелец риска: лицо или организационная единица, которые имеют полномочия и несут ответственность за управление рисками;

внутрилабораторное сличение: организация, выполнение и оценивание измерений или испытаний одного и того же или нескольких подобных образцов в пределах одной лаборатории в соответствии с заранее установленными условиями;

жалоба (претензия): выражение неудовлетворенности любым лицом или организацией в отношении лаборатории, касающееся деятельности или результатов этой лаборатории, по которому ожидается ответ;

инфраструктура управления рисками: набор компонентов, обеспечивающих основы, организационные меры и структуру для разработки, внедрения, мониторинга, пересмотра и постоянного улучшения менеджмента риска в масштабе всей организации;

координатор: организация (или специалист), наделенные полномочиями по координации всех действий, связанных с выполнением программы экспериментальной проверки компетентности;

лаборатория: орган, который осуществляет один или несколько из следующих видов деятельности:

- испытания;
- калибровка;
- отбор образцов, связанный с последующими испытаниями или калибровкой.

межлабораторное сличение: организация, выполнение и оценивание измерений или испытаний одного и того же или нескольких подобных образцов двумя или более лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями;

неопределенность (измерений): неотрицательный параметр, характеризующий рассеяние значений величины, приписываемых измеряемой величине на основании измерительной информации;

политика в области качества: общие намерения и направления деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством;

политика управления рисками: заявление общих намерений и направлений деятельности организации в отношении менеджмента риска;

правило принятия решения: правило, которое описывает, как учитывается неопределенность измерений при принятии решения о соответствии установленному требованию;

<i>Наименование ЮЛ</i>	Руководство по качеству	Лист 8 Всего листов 249
<i>Наименование ИЛ</i>	Регистрационный № РК-XX-20YY	Редакция № _____

провайдер (проверки квалификации): юридическое лицо, осуществляющее деятельность по разработке и проведению программ проверки квалификации испытательных лабораторий посредством межлабораторных сравнительных испытаний;

проверка квалификации: оценивание характеристики функционирования участника по заранее установленным критериям посредством межлабораторных сличений;

программа проверки квалификации: комплекс реализуемых мероприятий по межлабораторным сравнительным испытаниям, разработанных и проводимых для оценивания качества работы испытательных лабораторий в определенных областях испытаний, измерений;

протокол испытаний: документ, содержащий необходимые сведения об объекте испытаний, применяемых методах, средствах и при необходимости условиях испытаний, результатах испытаний, оформленный в установленном порядке;

процесс: совокупность взаимосвязанных и (или) взаимодействующих видов деятельности, использующих входы для получения намеченного результата;

процессный подход: подход в системе менеджмента, в котором последовательные и прогнозируемые результаты достигаются более эффективно и результативно, когда деятельность осознается и управляется как взаимосвязанные процессы, которые функционируют как согласованная система;

процедура: установленный способ осуществления деятельности или процесса;

процесс управления рисками: систематическое применение политик, процедур и практик менеджмента к деятельности по обмену информацией, консультированию, установлению ситуации (контекста) и идентификации, анализу, оцениванию, воздействию на риск, мониторингу и пересмотру риска;

раунд проверки квалификации: однократная законченная реализация программы проверки квалификации;

риск: влияние неопределенности на цели;

управление рисками, риск-менеджмент: скоординированные действия по управлению организацией с учетом риска.

Наименование ЮЛ	Руководство по качеству	Лист 9 Всего листов 249
Наименование ИЛ	Регистрационный № РК-XX-20YY	Редакция № _____

**ОСТАВИТЬ ЗАЯВКУ НА ПРИОБРЕТЕНИЕ ПОЛНОЙ ВЕРСИИ РУКОВОДСТВА ПО КАЧЕСТВУ
В ФОРМАТЕ Word МОЖНО В РАЗДЕЛЕ «ЗАКАЗАТЬ ДОКУМЕНТЫ» ИЛИ
ПО ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЕ: labpractices@mail.ru**

**Стоимость РУКОВОДСТВА ПО КАЧЕСТВУ (в комплекте)
45000 (Сорок пять тысяч) рублей 00 коп.**

**Оплата производится по безналичному расчету
по договору (для юридических лиц), по квитанции или через интернет-банк
(для физических лиц) с предоставлением кассового чека в электронном виде**

Комплект поставки включает в себя:

- Руководство по качеству испытательной лаборатории по ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (ISO/IEC 17025:2017);
- Альбом форм документов и записей системы менеджмента ИЛ;
- карты процессов системы менеджмента ИЛ;
- перечень рисков и возможностей испытательной лаборатории;
- Реестр рисков ИЛ (пример);
- Программу внутренних аудитов (на один календарный год), охватывающую все процессы системы менеджмента;
- планы внутренних аудитов и отчётов по внутренним аудитам (примеры);
- отчёт по итогам анализа системы менеджмента со стороны руководства (пример);
- отчеты по оцениванию неопределённости измерений (по результатам внутреннего контроля качества и в рамках специального эксперимента), в том числе, вклада неопределённости, связанной с отбором проб (образцов) с применением эмпирического подхода (для объектов, пробы которых можно разделить, например, пробы воды, грунта, пищевых продуктов и т.п.) (примеры);
- примеры документов, оформляемых при межлабораторных сличениях без участия аккредитованного провайдера;
- расчётный файл в формате Excel для оценивания неопределённости, связанной с отбором проб (образцов);
- расчётный файл в формате Excel для нахождения минимально необходимого числа контрольных процедур для построения карт Шухарта (по формулам Приложения К, РМГ 76-2014);
- расчётный файл в формате Excel для оценки выбросов значений по критерию Граббса.

**Подтверждена
возможность применения данного Руководства по качеству в практической деятельности
испытательных лабораторий; имеются положительные результаты нескольких выездных
экспертиз (в дистанционном формате) испытательных лабораторий, внедривших в
свою лабораторную деятельность систему менеджмента на основе данного
Руководства по качеству**

Подробности уточняйте у консультанта ООО "Стандарт Эксперт"

Наименование ЮЛ	Руководство по качеству	Лист 10 Всего листов 249
Наименование ИЛ	Регистрационный № РК-XX-20YY	Редакция № _____

Библиография:

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

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь;

ГОСТ Р ИСО 9001-2015 Системы менеджмента качества. Требования;

ГОСТ Р 58973-2020 Правила к оформлению протоколов испытаний (*вступит в силу с 01.07.2021г.*).

ISO 19011:2018 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента;

ISO 31000-2019 Менеджмент риска. Принципы и руководство;

ISO/TC 176/SC 2/N1289 The process approach in ISO 9001: 2015;

QUAM:2012.P1-RU Руководство ЕВРАХИМ/СИТАК, Количественное описание неопределенности в аналитических измерениях;

ГОСТ 18322-2016 Система технического обслуживания и ремонта техники. Термины и определения;

ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля;

ГОСТ 25794.1-83 Реактивы. Методы приготовления титрованных растворов для кислотно-основного титрования (с Изменением № 1);

ГОСТ 8.315-97 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения (с Изменением № 1);

ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации;

ГОСТ Р 50779.60-2017 (ИСО 13528:2015) Статистические методы. Применение при проверке квалификации посредством межлабораторных испытаний;

ГОСТ Р 51901.22-2012 Менеджмент риска. Реестр риска. Правила построения;

ГОСТ Р 55268-2012 Системы менеджмента организаций. Рекомендации по проведению анализа со стороны руководства;

ГОСТ Р 8.568-2017 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Аттестация испытательного оборудования. Основные положения;

ГОСТ Р 8.654-2015 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Требования к программному обеспечению средств измерений. Основные положения;

ГОСТ Р 8.690-2009 (ИЛАС-G22:2004) Использование программ проверки квалификации посредством межлабораторных сравнительных испытаний при аккредитации испытательных лабораторий;

ГОСТ Р ИСО 10576-1-2006 Статистические методы. Руководство по оценке соответствия установленным требованиям. Часть 1. Общие принципы (с Поправкой);

ГОСТ Р ИСО 21748-2012 Статистические методы. Руководство по использованию оценок повторяемости, воспроизводимости и правильности при оценке неопределенности измерений;

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»;

<i>Наименование ЮЛ</i>	Руководство по качеству	Лист 11 Всего листов 249
<i>Наименование ИЛ</i>	Регистрационный № РК-ХХ-20УУ	Редакция № _____

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»;

Н. И. Заяц, О. В. Стасевич. Оценка неопределенности измерений: учебно-методическое пособие;

Р 50.1.084-2012 Менеджмент риска Реестр Риска. Руководство по созданию реестра риска организации;

Р 50.1.108-2016 Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений;

Р 50.1.109-2016 Политика ИЛАК в отношении неопределённости при калибровках;

Р 50.2.060-2008 Государственная система обеспечения единства измерений. Внедрение стандартизованных методик количественного химического анализа в лаборатории. Подтверждение соответствия установленным требованиям;

РМГ 29-2013 ГСИ. Метрология. Основные термины и определения;

РМГ 59-2019 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Проверка пригодности к применению в лаборатории реактивов с истекшим сроком хранения способом внутрилабораторного контроля точности измерений;

РМГ 61-2010 Государственная система обеспечения единства измерений. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки;

РМГ 76-2014 Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа;

Руководство Eurachem / СІТАС Неопределенность измерения, связанная с отбором проб. Руководство по методам и подходам Под редакцией М. Рэмзи и С. Эллисон;

Политика Росаккредитации в отношении проверки квалификации путем проведения межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний;

СМ N 04.1-9.0014 Политика использования аккредитованными лицами знака национальной системы аккредитации.