



**Общие требования к компетентности
аттестованных лабораторий**

DG -05

Редакция [2/ 10.09.2021](#)

НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ЯВЛЯЕТСЯ ТОЧНЫМ ПЕРЕВОДОМ ОРИГИНАЛА

Разработано

Проверено

Утверждено

Директор

Парасковия РЫНДА
Алина МАТОША

Наталья ШАПОВАЛ

Еуджения СПОЯЛЭ

Дата утверждения: 10.09.2021

Дата введения в действие: 10.09.2021

ПОКАЗАТЕЛЬ ОБНОВЛЕНИЙ

| Редакция / месяц, год | Дата введения в действие | Имя, фамилия, подпись | | |
|----------------------------|--------------------------------|-----------------------|-----------|------------|
| | | Разработано | Проверено | Утверждено |
| Редакция 1/ 15.12.2013 | | Н.ШАПОВАЛ | Л. НОВАК | Е. СПОЯЛЭ |
| Редакция 2 / 10.09.2021 | | П. РЫНДА А. МАТОША | Н.ШАПОВАЛ | Е. СПОЯЛЭ |
| | | | | |
| | | | | |

СОДЕРЖАНИЕ:

| | |
|---|----|
| 1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ | 4 |
| 2 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ | 4 |
| 3 ТЕРМИНЫ | 4 |
| 4 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ | 5 |
| 5 ТРЕБОВАНИЯ К ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ..... | 6 |
| 5.1 ТРЕБОВАНИЕ К СТРУКТУРЕ | 6 |
| 5.2 ТРЕБОВАНИЯ К РЕСУРСАМ | 8 |
| 5.2.1 Персонал | 8 |
| 5.2.2 Лабораторные помещения и условия окружающей среды | 8 |
| 5.2.3 Оборудование | 9 |
| 5.3 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССУ | 11 |
| 5.3.1 Методы испытания..... | 11 |
| 5.3.2 Технические записи..... | 12 |
| 5.3.3 Обеспечение достоверности результатов испытания | 13 |
| 5.3.4 Отчетность о результатах | 14 |
| 5.3.5 Жалобы (претензии) | 15 |
| 5.4 ВНУТРЕННИЙ АУДИТ | 15 |

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий документ устанавливает общие требования к компетентности, беспристрастности и стабильности деятельности аттестованных лабораторий.

Настоящий документ применим ко всем аттестованным испытательным лабораториям при предприятии, кто запрашивает аттестацию, а также и к тем кто уже аттестован.

2. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

Закон № 235 от 01.12.2011 О деятельности по аккредитации и оценке соответствия;

SM EN ISO/IEC 17011:2017 Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия;

SM EN ISO/IEC 17025:2018 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий;

SM EN ISO 9000:2016 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь;

SM EN ISO/IEC 17000:2020 Оценка соответствия. Основные принципы;

ISO 17034 Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов.;

SM SR ISO 5725-1:2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Основные положения и определения; Часть 2: Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартизованного метода измерения;

SM EN ISO 19011-2018 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента;

VIM: 2012, ред. 3 Международный словарь фундаментальных и общих терминов метрологии;

Ghid ISO 33 Использование сертифицированных референтных материалов;

Ghid ISO 80 Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs);

ПП №128 от 06.02.2006 об утверждении «Технических требований к помещениям и объектам хранения наркотических, психотропных веществ и / или прекурсоров», с последующими изменениями.

ПП №1042 от 13.09.2016 об утверждении «Официального перечня средств измерения и измерений, подлежащих законодательному метрологическому контролю», с последующими изменениями;

Внутренние документы системы менеджмента MOLDAC.

3 ТЕРМИНЫ

Для правильного понимания настоящего документа применяются общие термины, определенные в нормативных документах, а также следующие наиболее часто применяемые:

Аттестация - издание декларации на основании решения, принятого после проведения анализа на базе оценки, которая устанавливает, что выполнение применимых требований доказано;

Лаборатория - орган, который осуществляет один или несколько следующих видов деятельности:

- испытания,

- калибровка,

- отбор образцов, связанный с последующими испытаниями.

Организационная структура – распределение ответственности, полномочий и взаимоотношений между работниками.

Инфраструктура – совокупность зданий, оборудования и служб обеспечения, необходимых для функционирования организации (например, транспорт и связь).

Рабочая среда - совокупность условий, в которых выполняется работа.

Регистрация (запись) - документ, содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

Испытание – техническая операция по определению одной или более характеристик, согласно установленной технической процедуре.

Метод испытания – определенная техническая процедура для проведения испытания.

Стандартный образец – материал, достаточно однородный и стабильный в отношении определенных свойств для того, чтобы использовать его при измерении или при оценивании качественных свойств в соответствии с предполагаемым назначением (при калибровке оборудования, оценке метода измерений или для присваивания определенных значений каким-либо материалам).

Сертифицированный стандартный образец – сопровождаемый сертификатом, в котором одно или более значений свойств сертифицированы по процедуре, которая устанавливает прослеживаемость единицы измерения свойства до единиц СИ, и для которой каждое сертифицированное значение сопровождается неопределенностью с заданной доверительной вероятностью.

Область аттестации – конкретные сферы деятельности по оценке соответствия, для которой запрашивается или была предоставлена аттестация.

Процесс аттестации – все действия от подачи заявки до принятия решения (предоставление / не предоставление аттестации, продление и поддержание) аттестации.

Жалоба – требующее ответа недовольство, выраженное любым лицом или организацией в отношении лаборатории касающееся деятельности или результатов, выданных этой лабораторией. (notiune din 17025)

Валидация - верификация при которой установленные требования связаны с предполагаемым использованием.

Верификация - предоставление объективных свидетельств того, что данный объект удовлетворяет установленным требованиям.

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.

Проверка квалификации – оценивание характеристики функционирования участника по заранее установленным критериям посредством межлабораторных сличений.

4 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Национальный орган по аккредитации (далее MOLDAC) проводит аттестацию испытательных лабораторий в соответствии с требованиями, установленными на национальном уровне, соответствующими нормативными документами и положениями настоящего документа.

Орган по аккредитации, признающий компетентность испытательной лаборатории может использовать аттестацию в качестве предварительного этапа аккредитации.

Аттестация испытательной лаборатории проводится независимо от формы собственности

организации, в состав которой входит лаборатория.

MOLDAC предоставляет необходимые человеческие ресурсы для выполнения своих функций / задач, при необходимости он может пригласить компетентный персонал из других независимых организаций инфраструктуры качества.

Процесс аттестация испытательных лабораторий состоит из следующих этапов:

- a. инициирование аттестации, регистрация заявки;
- b. анализ предоставленных документов;
- c. оценка для первичной аттестации;
- d. оценка испытательной лаборатории на месте;
- e. оценка в целях надзора, незапланированная оценка, посещение без предупреждения.
- f. устранение, выявленных несоответствий во время оценки на месте;
- g. представление доказательств для устранения несоответствий;
- h. принятие решения об аттестации;
- i. выдача сертификата аттестации.

5 ТРЕБОВАНИЯ К ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

5.1 ТРЕБОВАНИЯ К СТРУКТУРЕ

5.1.1 Испытательная лаборатория должна быть подразделение юридического лица , которое несет юридическую ответственность за всю ее деятельность.

5.1.2 Испытательная лаборатория должна определить организационную и управленческую структуру лаборатории, место в структуре организации и взаимосвязи между службами, обеспечивающие выполнение своих технических функций.

5.1.3 Лабораторная деятельность должна осуществляться беспристрастно (честно, объективно), и должна быть структурирована и управляться таким образом, чтобы обеспечить беспристрастность.

5.1.4 Лаборатория должна определить высшее руководство, которое несет полную ответственность за лабораторию.

5.1.5 Испытательная лаборатория должна определить ответственность, полномочия и взаимоотношения для всего персонала, занятого в управлении, выполнении или проверки деятельности, которая влияет на результаты лабораторной деятельности.

5.1.6 В небольших организациях, где заведующий испытательной лабораторией подчиняется руководителю, ответственному за производство, маркетинг, сбыт и финансирование, должно быть организационное распоряжение и записи об исключении конфликта интересов, а именно о независимости лаборатории в принятии технических решений по результатам испытаний.

5.1.7 Оплата труда персонала, участвующего в испытаниях, не должна зависеть от количества проведенных испытаний и их результатов.

5.1.8 Испытательная лаборатория должна иметь необходимые политики, процедуры и записи для обеспечения своей лабораторной деятельности.

5.1.9 Лаборатория должна определить и документировать область лабораторной деятельности, при осуществлении которой она соответствует настоящему документу. Область, в отношении которой лаборатория претендует на соответствие настоящему документу, не должна включать лабораторную деятельность, осуществляемую на постоянной основе вне структуры лаборатории.

5.1.10 Испытательная лаборатория должна иметь документы, используемые в своей деятельности, такие как: регламенты, законы, стандарты и другие нормативные документы, методики испытаний, инструкции. Должен быть подготовлен и легкодоступен обобщенный перечень всех документов, содержащий текущие **редакции** документов, чтобы предотвратить использование недействительных и/или устаревших документов.

5.1.11 Лаборатория должна управлять документами, относящимися к выполнению требований аттестации, и убедиться, что:

- a. утверждаются уполномоченным персоналом;
- b. документы периодически актуализируются и обновляются;
- c. редакции и изменения идентифицированы;
- d. предотвращается непреднамеренное использование устаревших и отмененных документов, и применяется соответствующая идентификация и способ хранения устаревших и аннулированных документов.

Примечание – Информацию о статусе НД можно узнать, зайдя на официальную страницу ISM, www.standard.md.

5.1.12 Испытательная лаборатория должна избегать вовлечения персонала в деятельность, который может поставить под угрозу уверенность в ее независимости и целостности по отношению к лабораторной деятельности.

5.1.13 Испытательная лаборатория должна руководствоваться своим Положением об испытательной лаборатории, утвержденным руководителем организации, отражающим структуру и распределение обязанностей. Положение должно быть актуализировано и доступно всем работникам лаборатории. Положение должно содержать **по меньшей мере**:

- a. официальную организационную структуру организации с указанием места лаборатории в рамках организации, утвержденную директором;
- b. обязанности, **полномочия и взаимоотношения** всего персонала, который руководит, проводит или проверяет деятельность, влияющую на **результаты** испытаний;
- c. обеспечение надзора за персоналом, проводящим испытания (включая стажеров) со стороны компетентных лиц, знающих методы испытаний и оценку их результатов;
- d. перечень внутренних документов и записей, адаптированных к его собственным условиям и в соответствии с действующими требованиями.

5.1.14 Испытательная лаборатория должна размещаться в специально предназначенных помещениях, обеспеченных средствами, необходимыми для осуществления деятельности на должном уровне – мебелью, телефоном/факсом, компьютером, кондиционерами, вентиляционными системами, испытательным оборудованием и измерительными средствами, материалами согласно НД на методы испытаний, заявленные в области аттестации.

5.1.15 Испытательная лаборатория должна сотрудничать с клиентами, предоставляя возможность разумного доступа к соответствующим участкам лаборатории для наблюдения за проведением испытаний. Сотрудничество может включать **отбор**, упаковку

и транспортировку образцов или объектов для испытаний.

5.1.16 Лаборатория должна нести юридическую ответственность за управление всей информацией, полученной или созданной в ходе лабораторной деятельности. Лаборатория должна заранее сообщить заказчику информацию, которую она намеревается опубликовать, за исключением случаев предусмотренных законом.

5.1.17 Испытательная лаборатория должна сотрудничать с **MOLDAC** в рамках аттестации: анализ документов, оценка на месте, доступ в помещения лаборатории для оценки технической компетентности, участие лаборатории в любой программе сличительных испытаний, которые считает необходимыми и организывает **MOLDAC**.

5.2 ТРЕБОВАНИЯ К РЕСУРСАМ

5.2.1 Персонал

5.2.1.1 Испытательная лаборатория должна иметь штат, достаточный для выполнения назначенных функций и объема работ, но не менее 2 человек. Руководство лаборатории должно гарантировать компетентность всех, кто работает со специальным оборудованием, проводит испытания, оценивает результаты и подписывает протоколы испытаний.

5.2.1.2 Испытательная лаборатория должна документировать требования к компетентности персонала для каждой функции, влияющей на результаты лабораторной деятельности, в том числе требования к образованию, профессиональной подготовке, техническим знаниям, навыкам и опыту. Эта информация должна быть доступна и содержать дату подтверждения обязанностей и компетенции.

5.2.1.3 Лаборатория должна иметь должностные инструкции по каждой функции. Должностная инструкция должна определять **задачи, обязанности и ответственность за планирование** и проведение испытаний, оценку результатов, за формулирование мнений и толкований, отчетность, анализ и утверждение результатов.

5.2.1.4 Персонал, выполняющий специфические задачи, должен периодически проходить внутреннюю аттестацию **или внешнее обучение**, в порядке, установленном высшим руководством или на основе действующего законодательства.

5.2.1.5 **Руководитель лаборатории** должен определить потребность в обучении своих сотрудников, чтобы обеспечить непрерывность обучения. Программа обучения должна соответствовать текущим и будущим задачам. Результаты проведенного обучения должны быть оценены и **зарегистрированы**.

5.2.2 Лабораторные помещения и условия окружающей среды

5.2.2.1 Помещения и условия окружающей среды должны быть пригодны для лабораторной деятельности и не должны отрицательно влиять на достоверность результатов.

Примечание – К факторам, которые могут отрицательно влиять на достоверность результатов, могут быть отнесены, но ими не ограничены, микробиологическое загрязнение, пыль, электромагнитные помехи, излучение, влажность, электропитание, температура, звук и вибрация.

5.2.2.2 Лабораторные помещения должны быть достаточно просторными, обеспечивать операторам свободное перемещение, чтобы избежать риска аварий и опасных ситуаций.

5.2.2.3 Лаборатория должна осуществлять мониторинг, контролировать и регистрировать условия окружающей среды в соответствии с техническими требованиями, методами и процедурами, или в случаях, когда они (условия) влияют на достоверность результатов. Средства измерений мониторинга окружающей среды должны быть метрологически поверены и/или калиброваны.

5.2.2.4 Должны быть внедрены, поддерживаться и периодически пересматриваться меры по управлению помещениями, включая, но не ограничиваясь :

- а) доступ и использование зон, оказывающих влияние на лабораторную деятельность;
- б) предотвращение загрязнений, взаимного влияния или отрицательных воздействий на лабораторную деятельность;
- в) эффективное разделение зон, в которых осуществляется несовместимая лабораторная деятельность.

5.2.2.5 При осуществлении лабораторией деятельности на объектах, находящихся вне ее постоянного контроля, лаборатория должна обеспечить соответствие помещений и условий окружающей среды требованиям настоящего документа.

5.2.2.6 Доступ в помещение лаборатории должен быть определен таким образом, чтобы не искажались результаты испытаний из-за изменений условий окружающей среды или заражения, а также обеспечивалась конфиденциальность результатов испытаний и права собственности заказчика.

5.2.2.7 Персонал испытательной лаборатории и потенциальные посетители должны быть обеспечены по необходимости специальной одеждой (обувь, халат, спецодежда и др.).

5.2.2.8 Для хранения химических реактивов и используемых материалов должны быть определены специальные помещения, соответствующие санитарным правилам и нормам, правилам безопасности труда и защиты окружающей среды.

5.2.3 Оборудование

5.2.3.1 Испытательная лаборатория должна быть обеспечена всем необходимым оборудованием, требуемым для правильного проведения испытаний (включая отбор проб, подготовку объектов испытаний, обработку и анализ данных испытаний). Оборудование, используемое для проведения испытаний и отбора образцов должно обеспечивать требуемую точность и соответствовать техническим требованиям, предъявляемым к данным испытаниям. Оно должно быть безопасным для жизни и здоровья персонала, а также для окружающей среды.

5.2.3.2 Оборудование, используемое испытательной лабораторией, должно быть поверено и/или калибровано до ввода его в эксплуатацию. В испытательной лаборатории должно быть назначено лицо, ответственное за метрологическое обеспечение.

Примечание 1: Оборудование, требующее метрологической поверки, указано в документе «Официальный перечень средств измерения и измерений, подлежащих законодательному метрологическому контролю», утвержденный ПП № 1042 от 13.09.2016 с последующими изменениями.

5.2.3.3 Измерительное оборудование должно быть откалибровано, если:

- a. точность измерения или неопределенность влияют на достоверность выдаваемых результатов и / или;
- b. калибровка требуется для установления метрологической прослеживаемости выдаваемых результатов.

Примечание 2: Типы оборудования, которые влияют на достоверность выдаваемых результатов:

- a. оборудование, используемое для прямого измерения измеряемой величины, например использование весов для измерения массы;
- b. оборудование, используемое для внесения поправок в значение измеряемой величины, например, измерения температуры;
- c. оборудование, используемое для получения результата измерения, рассчитанного по нескольким величинам.

5.2.3.4 Лаборатория должна разработать программу калибровки и / или метрологической проверки, которая должна пересматриваться, корректироваться по мере необходимости, для обеспечения уверенности в статусе калибровки / поверки.

5.2.3.5 Все оборудование, требующее калибровки / метрологической поверки, которое имеет определенный срок годности, должно быть маркировано, закодировано или иным образом идентифицировано, чтобы позволить пользователю оборудования легко определить статус калибровки / поверки или срок годности.

5.2.3.6 Нестандартное измерительное или вспомогательное оборудование, используемое в процессе испытания, необходимо проверить путем внутреннего контроля, на соответствие требованиям установленными НД, или другим требованиям, которые могут повлиять на достоверность результатов.

Для внутреннего контроля оборудования, лаборатория должна иметь необходимое для проверки калиброванное оборудование, обеспечивающее более высокую точность, чем точность, установленная НД в отношении проверяемого оборудования.

5.2.3.7 Оборудование, которое было подвергнуто перегрузке или неправильному обращению, выдает сомнительные результаты, или было замечено, что оно является дефектным или не соответствует требованиям, должно быть выведено из эксплуатации. Оно должно быть изолировано, чтобы предотвратить его использование, или четко помечено или промаркировано как нерабочее, пока не будет отремонтировано и проверено, что оно исправно.

5.2.3.8 Если промежуточные проверки необходимы для поддержания уверенности в исправности оборудования, то эти проверки должны проводиться в соответствии с установленной процедурой, и записи этих промежуточных проверок должны храниться.

5.2.3.9 Если лаборатория использует оборудование, не находящееся под ее постоянным контролем, она должна обеспечить его соответствия требованиям данного документа, относительно оборудования.

5.2.3.10 Лаборатория должна обеспечить, чтобы с оборудованием работали уполномоченные и компетентные лица. Актуализированные инструкции по использованию и обслуживанию оборудования, включая инструкции от производителя,

должны быть легко доступны для персонала (при необходимости переведены на рабочий язык лаборатории).

5.2.3.11 Лаборатория должна вести записи о состоянии оборудования, которое может повлиять на деятельность лаборатории. Эти записи должны включать, где это уместно, следующее:

- a. идентификация оборудования, включая версии software и firmware;
- b. наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер и другую уникальную идентификацию;
- c. подтверждение соответствия оборудования установленным требованиям;
- d. инструкции изготовителя;
- e. данные калибровки (и/или метрологическая поверка), срок годности;
- f. план технического обслуживания и выполненные до сих пор работы по техническому обслуживанию, если они имеют отношение к работе оборудования;
- g. подробную информацию о любых повреждениях, неисправностях, модификациях или ремонте оборудования.

5.2.3.12 Стандартные материалы (стандарт-титры, чистые вещества, стандартные растворы) должны, по возможности, соответствовать международным единицам измерения.

Примечание 3: Стандартные образцы производителя (RMC), которые соответствуют требованиям ISO 17034, предоставляются вместе с информационным листом / сертификатом продукта, в котором указывается, среди прочего, однородность и стабильность заданных параметров; а для сертифицированных стандартных образцов - указаны сертифицированные значения, неопределенность измерения и метрологическая прослеживаемость.

Испытательная лаборатория может использовать стандартные образцы, приготовленные в лаборатории (in house). Перед использованием они должны тщательно проверяться.

Примечание 4 ISO Guide 33 описывает надлежащую практику применения стандартных образцов (CO) и сертифицированных стандартных образцов (CCO). ISO Guide 80 предоставляет руководство по внутрилабораторному изготовлению материалов для контроля качества.

5.3 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССУ

5.3.1 Методы испытания

5.3.1.1 Лаборатория должна использовать подходящие методы и процедуры для всей ее лабораторной деятельности

5.3.1.2 Все методы, процедуры и сопутствующие документы, такие, как инструкции, стандарты, руководства по эксплуатации и справочники, имеющие отношение к лабораторной деятельности, должны поддерживаться в актуализированном состоянии и быть доступны для персонала.

5.3.1.3 Лаборатория должна обеспечить применение последней действующей редакции метода, за исключением случаев когда это невозможно. При необходимости, для применения методов должны быть разработаны дополнения к ним, чтобы обеспечить их

стабильное применение.

5.3.1.4 Испытательная лаборатория может использовать собственные разработанные методы. Перед использованием разработанный метод должен пройти оценку пригодности метода. Полнота этой оценки зависит от необходимости соответствовать потребностям данного применения или области применения. Лаборатория должна регистрировать полученные результаты, процедуру, использованную для оценки пригодности, и решение о том, подходит ли метод для целевого использования.

Примечание 1: При валидации методов испытательная лаборатория может руководствоваться документом Eurachem “The Fitness for Purpose of Analytical Methods” изд. 2/2014.

5.3.1.5 Отклонения от методов для всех видов лабораторной деятельности допустимы только в том случае, когда отклонения документированы, технически обоснованы, согласованы и одобрены заказчиком.

5.3.1.6 Испытательная лаборатория должна иметь план и процедуру по отбору проб. План отбора проб и процедура должны быть доступны на месте отбора **образцов для проведения испытаний**.

В процессе отбора проб необходимо учитывать факторы, которые необходимо контролировать и поддерживать согласно соответствующим требованиям, чтобы гарантировать достоверность результатов испытаний.

5.3.1.7 На всех этапах обращения с объектами испытаний: транспортировки, **приемки**, хранение, подготовки образцов к испытаниям должны быть предприняты меры предосторожности по предупреждению повреждения образцов (например: зараженность, коррозия), которые могут привести к искажению результатов испытаний.

5.3.1.8 В лаборатории должна быть **разработана и внедрена** система идентификации объектов испытаний. Идентификация должна сохраняться на протяжении всего пребывания объекта в лаборатории. Система должна действовать таким образом, чтобы не допустить путаницы объектов физически или при ссылаках на них в протоколах или других документах. Если необходимо, система должна предусматривать разбивку объектов на группы и **передача объектов в лабораторию и из лаборатории**.

5.3.2 Технические записи

5.3.2.1 Лаборатория должна обеспечить, наличие технических записей для каждого вида лабораторной деятельности. Записи должны содержать достаточно информации, позволяющей, если это возможно, идентифицировать факторы, влияющие на результаты измерения, а также обеспечить возможность повторения **испытаний** в условиях максимально приближенных к первоначальным. Технические записи должны включать дату и сведения о персонале, ответственном за каждую лабораторную деятельность, включая проверку данных и результатов. Исходные данные и расчеты должны быть записаны в момент их получения.

5.3.2.2 При использовании **компьютерных систем** или автоматизированного оборудования для сбора, обработки, записи, отчетности и хранения данных перед использованием, лаборатория должна гарантировать, что:

а. компьютерное программное обеспечение, **разработанное производителем/**

- пользователем, достаточно подробно задокументировано и должным образом подтверждено как пригодное для использования;
- b. установлены и внедрены процедуры защиты данных; эти процедуры должны включать, по крайней мере, целостность и конфиденциальность вводимых, собираемых, сохраненных данных, а также их передачи и обработки;
 - c. компьютерные системы и автоматическое оборудование обслуживаются для обеспечения надлежащей работы, а также поддерживаются условия окружающей среды и рабочие условия, необходимые для поддержания целостности результатов испытаний;
 - d. инструкции и руководства по использованию компьютерных систем или автоматического оборудования легко доступны для персонала (например, при необходимости, переведены).

5.3.2.3 Испытательная лаборатория должна хранить в течение определенного периода времени все записи расчетов и данных, регистрации метрологических поверок и выданных протоколов испытаний.

5.3.2.4 Лаборатория должна обеспечить прослеживаемость изменений технических записей обратно до предыдущих версии и первичных наблюдений. И первичные, и измененные данные и файлы должны быть сохранены и включать дату и указание на суть изменений и лиц, ответственных за эти изменения.

5.3.3 Обеспечение достоверности результатов испытания

5.3.3.1 Лаборатория должна иметь перечень всех необходимых материалов и реактивов, используемых в своей деятельности (реактивы, стандартные растворы, стандартные образцы, среды, культуры и др.).

5.3.3.2 При приобретении необходимых материалов и реактивов, которые влияют на достоверность результатов испытаний, лаборатория должна проконтролировать и зарегистрировать наличие сопроводительных документов и соответствие полученных материалов установленным стандартным требованиям.

5.3.3.3 Сопроводительные документы (сертификаты о качестве, удостоверения о качестве, паспорта и другие акты о приемки материалов) должны храниться в лаборатории как доказательства о количестве и качестве приобретенных материалов.

5.3.3.4 Лаборатория должна вести учёт количества и качества материалов, влияющие на результаты испытаний.

5.3.3.5 Для материалов, которым необходимы специальные условия хранения, лаборатория должна создать соответствующие условия и проводить ежедневный мониторинг и регистрацию этих условий.

Примечание 1: Технические требования к помещениям и объектам, в которых хранятся наркотики, психотропные вещества и/или прекурсоры утверждены ПП № 128 от 06.02.2006 с последующими изменениями.

5.3.3.6 Лаборатория должна мониторизировать достоверность своих результатов. Результаты мониторинга должны быть записаны и проанализированы. Мониторинг следует планировать так, чтобы охватить всю область аттестации и он должен включать,

где это уместно, но не ограничиваясь:

- a. участие в программах проверки квалификации;
- b. участие в межлабораторных сличительных испытаниях;
- c. регулярное использование стандартных образцов и/или внутренний контроль с использованием стандартных **внутренних** образцов «in house»;
- d. сравнительные испытания между специалистами лаборатории;
- e. повторные испытания **хранящихся образцов (контрольных проб)**;
- f. корреляция результатов на разные характеристики объекта;
- g. **промежуточные проверки измерительного оборудования**;
- h. **проверку функционирования измерительного и испытательного оборудования.**

5.3.3.7 Лаборатория должна планировать участие в межлабораторных сличительных испытаниях таким образом, чтобы за цикл аттестации (3 года) охватить все типы испытаний, заявленных в области аттестации.

5.3.3.8 Периодичность внутреннего контроля достоверности результатов испытаний должна определяться индивидуально в таком объеме, чтобы обеспечить уверенность лаборатории в достоверности полученных результатов.

Примечание 2: Определение периодичности проведения, внутреннего контроля является обязанностью лаборатории и устанавливается на основе оценки рисков, в зависимости от надежности метода, критичности работы и возможности повторения испытания, в случае когда результат внутреннего контроля неудовлетворителен.

5.3.3.9 Данные о **достоверности результатов испытания** должны быть проанализированы. При выявлении случаев отклонения от заранее установленного значения (критерия) должны быть предприняты спланированные действия для решения проблемы и предупреждения выдачи неправильных результатов.

5.3.4 Отчетность о результатах

5.3.4.1 Результаты должны быть рассмотрены и утверждены до выпуска.

5.3.4.2 Результаты должны быть предоставлены точно, четко, однозначно и объективно, как правило, в форме протокола испытания / сертификата качества. Протокол испытания / сертификат качества должен включать всю информацию, согласованную с клиентом, и необходимую для интерпретации результатов, а также всю информацию, в соответствии с используемым методом. Все выпущенные отчеты должны быть сохранены в качестве технических записей.

5.3.4.3 Каждый протокол испытаний/**сертификат качества** должен включать, как минимум:

- a. наименование документа (например, "Протокол испытаний", "**Сертификат качества**");
- b. наименование и адрес лаборатории, а также место **осуществления лабораторных испытаний**, если оно не находится по адресу лаборатории;
- c. уникальную идентификацию на каждой странице, чтобы обеспечить признание страницы как части протокола испытаний, **а также** четкую идентификацию **последней странице**;
- d. наименование, **имя и контактные данные клиента**;
- e. **идентификация** используемого метода;
- f. описание, состояние и однозначную идентификацию объекта испытаний;

- g. дату получения объекта, для испытаний или дату отбора образцов, если это имеет решающее значение для достоверности и применения результатов;
- h. дату осуществления лабораторных испытаний;
- i. дату оформления протокола испытаний/сертификата качества;
- j. ссылку на план и метод отбора образцов, используемые лабораторией или другими органами, если они имеют отношение к достоверности и применению результатов;
- k. результаты испытаний с указанием единиц измерения, если применимо;
- l. дополнения, отклонения или исключения из метода;
- m. имя, должность и подпись лица (лиц), утвердившего(их) протокол испытаний;
- n. идентификацию результатов, полученных от внешних исполнителей;
- o. при необходимости указание на то, что результаты относятся только к объектам, прошедшим испытания.

5.3.4.4 Лаборатория должна нести ответственность за всю информацию, представленную в отчете, за исключением случаев, когда информация предоставляется клиентом. Сведения, предоставленные заказчиком, должны быть четко идентифицированы. Кроме того, в случае если информация предоставлена клиентом и если она может повлиять на достоверность результатов испытания, это должно быть указано в отчете. Если лаборатория не несет ответственности за этап отбора проб (например, образец был предоставлен заказчиком), в отчете должно быть указано, что результаты относятся к предоставленному клиентом образцу.

5.3.5 Жалобы (претензии)

5.3.5.1 В лаборатории должна быть предусмотрена процедура получения, рассмотрения и принятия решения по жалобам/претензиям, полученным от клиента или других сторон. Жалобы (претензии) должны быть зарегистрированы, проверены и проанализированы, а также информирован заявитель о ходе и результатах ее рассмотрения. Ответ должен быть дан в письменном виде и в разумные сроки.

5.3.5.2 В случае если жалоба была обоснована, лаборатория должна определить и зарегистрировать корректирующие действия, сроки их выполнения и назначить ответственных исполнителей. Лаборатория должна контролировать результаты корректирующих действий, чтобы убедиться в их результативности и эффективности.

5.3.5.3 Процедура рассмотрения жалобы (претензии) должна включать, по крайней мере, следующие элементы и методы:

- a) описание процесса получения, проверки и рассмотрения жалобы (претензии) и принятия решения о действиях, которые должны быть предприняты в ответ на жалобу;
- b) отслеживание и регистрация жалобы (претензии), включая действия, предпринятые для разрешения жалобы;
- c) обеспечение принятия необходимых мер;
- d) официальное уведомление заявителя об окончании процесса рассмотрения жалобы.

5.4 ВНУТРЕННИЙ АУДИТ

5.4.1 Испытательная лаборатория должна периодически (не реже одного раза в год) проводить внутренний контроль своей деятельности (внутренний аудит), чтобы

продемонстрировать соответствие всем требованиям настоящего документа, в том числе соблюдение персоналом методов испытаний.

При планировании внутреннего аудита лаборатория должна учитывать важность соответствующей лабораторной деятельности, изменения, влияющие на деятельность лаборатории, а также результаты предыдущих аудитов.

5.4.2 Внутренние аудиты должны проводиться ежегодно по всем требованиям настоящего документа, с последующей записью результатов в отчете внутреннего аудита. Отчет должен включать полную информацию о проверяемом требовании или методе испытаний, а также участниках (ответственных за проверяемое требование и метод испытания) и результатах внутреннего аудита.

5.4.3 Внутренний аудит должен проводиться квалифицированным персоналом, обладающим достаточными знаниями о проверяемой деятельности, аудите и требованиях данного документа.

5.4.4 В случае выявления несоответствий испытательная лаборатория должна в надлежащее время предпринять корректирующие действия и, при необходимости, известить об этом заказчика в письменной форме. Определение корректирующих действий должно быть результатом анализа причины проблемы. Должны быть определены сроки выполнения корректирующих действий и ответственные исполнители.

5.4.5 Руководитель лаборатории проверяет и регистрирует результаты корректирующих действий, чтобы убедиться в их эффективности.