

**ПРОГРАММА ВЫЕЗДНОЙ ОЦЕНКИ
испытательной лаборатории**

№/№ п/п	Тема	Состояние вопроса
1.	Документация	
	а) руководство по качеству;	
	б) документ, содержащий сведения о работниках лаборатории;	
	в) документы, подтверждающие соблюдение установленных требований к работникам лаборатории:	
	трудоустройство (либо их копии);	
	гражданско-правовые договоры (либо их копии);	
	документы о получении работниками высшего образования, среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования (либо их копии);	
	трудоустройство книжки (либо их копии);	
	г) документ по оснащенности лаборатории средствами измерений;	
	д) документ по оснащенности лаборатории испытательным оборудованием;	
	е) документ по оснащенности лаборатории вспомогательным оборудованием;	
	з) документ по помещениям, используемым для проведения исследований (испытаний) и измерений,	
	и) документы (их копии), подтверждающие наличие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) пользования, помещений, испытательного оборудования, средств измерений, стандартных образцов, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по испытаниям в соответствии с требованиями	
2.	Наличие нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов испытаний и иных документов, а также соблюдение лабораторией требований данных документов.	

№/№ п/п	Тема	Состояние вопроса
3.	Наличия документированных требований к компетентности работников (работника) лаборатории, непосредственно выполняющих работы по испытаниям.	
4.	Наличие документированных требований к компетентности персонала для каждой функции, влияющей на результаты лабораторной деятельности, в том числе требования к образованию, квалификации, профессиональной подготовке, техническим знаниям, навыкам, опыту и их выполнение.	
5.	Наличия 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 (или) пользования, помещений, испытательного 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 испытаниям в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов испытаний и иных документов, указанных в области аккредитации на период действия аттестата аккредитации.	
6.	Наличие разработанных документированных процедур, содержащих требования системы менеджмента качества, включая:	
	- установление области применения системы менеджмента качества, которая должна распространяться на все места осуществления деятельности в области аккредитации, а также на места осуществления временных работ;	
	- наличие политики в области качества деятельности лаборатории, устанавливающей:	
	а) цели и задачи в области качества деятельности лаборатории;	

№/№ п/п	Тема	Состояние вопроса
	б) требование к работникам лаборатории, участвующим в проведении испытаний, ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества деятельности лаборатории;	
	- наличие требований к внутренней организации деятельности лаборатории, предусматривающих:	
	а) права и обязанности структурного подразделения юридического лица или индивидуального предпринимателя (его работников), проводящего (проводящих) испытания, при взаимодействии с исполнительным органом юридического лица или индивидуальным предпринимателем, иными структурными подразделениями юридического лица (их работниками) в целях исключения конфликта интересов;	
	б) наличие документов, подписанных работниками и определяющих функциональные обязанности работников лаборатории, включая распределение прав, обязанностей, ответственности между работниками лаборатории;	
	в) наличие должностного лица (менеджера по качеству), обеспечивающего использование системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование, которое является руководителем лаборатории или его заместителем либо уполномочено руководителем лаборатории на осуществление указанных функций;	
	- наличие системы обеспечения независимости и беспристрастности лаборатории при осуществлении деятельности и установление требований, включающих:	
	а) меры предотвращения и разрешения конфликта интересов;	
	б) гарантии независимости лаборатории от коммерческого, финансового, административного или иного давления, способного оказать влияние на качество выполняемых лабораторией работ (в случае, если лаборатория участвует в качестве третьей стороны в работах по испытаниям);	
	в) обязанность лаборатории не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые ставят под сомнение ее беспристрастность;	
	- наличие политики и процедур выявления потребности в дополнительной	

№/№ п/п	Тема	Состояние вопроса
	профессиональной подготовке и обучении работников лаборатории, обеспечения прохождения ими такой подготовки, правил привлечения стажеров к работам по испытаниям соответствия, системы обеспечения компетентности работников лаборатории и контроля за деятельностью работников лаборатории со стороны уполномоченных лиц;	
	- наличие правил обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц;	
	- наличие у лаборатории системы управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя:	
	а) правила утверждения и регистрации документов;	
	б) правила учета и документирования результатов испытаний, в том числе правила формирования и внесения изменений в протоколы испытаний, требования к содержанию таких протоколов;	
	в) правила ознакомления работников лаборатории с документами;	
	г) правила резервного копирования и восстановления документов;	
	д) правила обеспечения актуальности используемых версий документов, наличия необходимых документов в местах их применения работниками лаборатории;	
	е) правила, обеспечивающие наличие в бумажном и (или) электронном виде, в том числе с использованием электронных справочно-правовых систем, нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов испытаний и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации;	
	ж) правила пересмотра документов и внесения изменений в документы;	
	з) правила, предусматривающие фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы соответствующих изменений и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения;	
	и) систему хранения и архивирования документов, в том числе правила хранения и архивирования;	
	к) 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	

№/№ п/п	Тема	Состояние вопроса
	документов, поступающих в архив, условия хранения документов;	
	л) систематизированное ведение сведений о работниках лаборатории, непосредственно осуществляющих проведение испытаний;	
	- наличие правил привлечения лабораторией юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в целях выполнения отдельных работ по испытаниям и правил ведения записей о соответствии выполненной ими работы установленным требованиям;	
	- наличие правил управления оборудованием для проведения испытаний, предусматривающих:	
	а) порядок аттестации испытательного оборудования и методы управления технологическим и испытательным оборудованием;	
	б) идентификацию каждой единицы оборудования и программного обеспечения (в том числе наименование изготовителя, идентификацию типа и серийного номера или другую уникальную идентификацию);	
	в) определение места нахождения оборудования;	
	г) наличие инструкций по использованию и управлению оборудованием;	
	д) указание сведений об измерениях, установленных к ним обязательных метрологических требованиях, в том числе показателях точности измерений, а также об утверждении типа средств измерений;	
	е) указание на даты, результаты и копии свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки, планируемую дату очередной поверки и (или) калибровки;	
	ж) наличие плана обслуживания и результатов проведенного обслуживания оборудования;	
	з) регистрация повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования;	
	и) порядок поверки и калибровки средств измерения, порядок аттестации испытательного оборудования и методы управления технологическим и испытательным оборудованием;	
	- наличие механизма внутреннего контроля соблюдения требований системы менеджмента качества, предусматривающего:	
	а) установление правил контроля соблюдения требований системы	

№/№ п/п	Тема	Состояние вопроса
	менеджмента качества и требований приказа Минтранса России от 18.12.2024 № 444 (далее - внутренний аудит), включающих:	
	- периодичность проведения внутреннего аудита с указанием специалистов, ответственных за проведение внутреннего аудита;	
	- программу проведения внутренних аудитов, включающую процедуру, объекты, участников проведения внутреннего аудита;	
	- правила формирования документарного отчета по итогам внутреннего аудита, включающего в том числе сведения о мероприятиях, предпринимаемых в связи с выявлением работ по испытаниям, выполненных с нарушением установленных требований (далее - корректирующие мероприятия);	
	б) установление правил проведения анализа системы менеджмента качества, организуемого руководителем лаборатории или его заместителем, включающих:	
	- наличие методики проведения анализа;	
	- периодичность проведения анализа;	
	- порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях;	
	- наличие правил управления качеством результатов испытаний, в том числе правил планирования и анализа результатов контроля качества испытаний, которыми может быть предусмотрено проведение повторных испытаний;	
	- наличие правил обеспечения и контроля надлежащих внешних условий для осуществления деятельности лаборатории (температура, влажность воздуха, освещенность, уровень шума и иные внешние условия, оказывающие влияние на качество результатов испытаний) (в зависимости от области аккредитации), включающих:	
	а) сведения о конкретных показателях внешних условий, в том числе допустимых отклонениях от них, а также технических требованиях к помещениям;	
	б) правила периодического документирования и контроля показателей, характеризующих состояние внешних условий, в том числе правила предотвращения влияния внешних условий, не соответствующих	

№/№ п/п	Тема	Состояние вопроса
	установленным требованиям, на результаты конкретных испытаний и иных работ, проводимых лабораторией;	
	- наличие правил по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию средств измерений и испытательного оборудования с целью обеспечения надлежащего функционирования и предупреждения загрязнения или порчи;	
	- наличие правил выбора и использования методик испытаний, соответствующих области деятельности лаборатории, предусматривающих:	
	а) правила документирования сведений об используемых методиках испытаний, а также обеспечения методиками испытаний работников лаборатории;	
	б) правила документирования сведений о зафиксированных отклонениях при проведении испытаний от требований, установленных в методиках испытаний, в том числе правила технического обоснования указанных отклонений, их одобрения со стороны заказчика испытаний;	
	- наличие правил разработки, оценки пригодности и использования лабораторией нестандартных методик; методик, разработанных лабораторией; стандартных методик, используемых за пределами целевой области их применения; расширений и модификаций стандартных методик (если указанные методики используются или их планируется использовать);	
	- наличие правил на случай выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований, устанавливающих:	
	а) обязанности работников лаборатории в случае выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований (в том числе по приостановлению работ, приостановлению выдачи протоколов испытаний);	
	б) необходимость оценки влияния работ, выполненных с нарушением установленных требований, на результаты выполнения испытаний;	
	в) обязанность осуществления корректирующих мероприятий;	
	г) правила извещения заказчика работ о работах, выполненных с нарушением установленных требований;	
	д) меры ответственности в отношении работников лаборатории, принявших необоснованное решение о возобновлении работ;	

№/№ п/п	Тема	Состояние вопроса
	е) правила описания работ, выполненных с нарушением установленных требований;	
	- наличие правил осуществления корректирующих мероприятий, предусматривающих:	
	а) систему анализа причин выполнения работ, выполненных с нарушением установленных требований;	
	б) правила выбора корректирующих мероприятий;	
	в) правила оценки достижения целей корректирующих мероприятий;	
	г) правила описания результатов корректирующих мероприятий;	
	- наличие правил осуществления мероприятий, направленных на предотвращение возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований (далее - предупреждающие мероприятия), предусматривающих:	
	а) определение потенциальных причин возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований;	
	б) правила инициирования предупреждающих мероприятий, а также предотвращения повторения работ, выполненных с нарушением установленных требований;	
	в) правила планирования предупреждающих мероприятий и описания (фиксации) их результатов;	
	- наличие правил обращения с объектами испытаний, предусматривающих:	
	а) правила транспортирования, получения, использования, защиты, хранения, сохранности и (или) удаления объектов испытаний, исключающие ухудшение характеристик, потерю или повреждение объектов испытаний;	
	б) систему идентификации объектов испытаний;	
	в) правила документирования работ с объектами испытаний, в том числе в случае отклонения результатов испытаний от нормальных или заданных условий	
7.	Соблюдение требования разделов 4-8 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Межгосударственный стандарт. Общие требования компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».	

