



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ПромХимЛаб»
Крылов А.Ю.
20/18 г.

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ

РК-ПХЛ-06-01-2018

Менеджер по качеству
Санникова Е.Ю.
« 28 » 06 2018 г

г.Барнаул, 2018





Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 2 из 88
--	--	---

ОГЛАВЛЕНИЕ

1	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
2	ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА	5
3	НЕЗАВИСИМОСТЬ И БЕСПРИСТРАСТНОСТЬ.....	7
4	НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ.....	8
5	ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ. СОКРАЩЕНИЯ	10
6	ТРЕБОВАНИЯ К МЕНЕДЖМЕНТУ	14
6.1	Организация.....	14
6.2	Система менеджмента.....	16
6.3	Управление документацией.....	19
6.4	Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов.....	25
6.5	Заключение субподрядов на проведение измерений (испытаний), аутсорсинга	27
6.6	Приобретение и заказ товаров и запасов.....	28
6.7	Обслуживание заказчиков	30
6.8	Претензии	31
6.9	Управление работами несоответствующими установленным требованиям	32
6.10	Улучшения результативности СМК.....	36
6.11	Корректирующие действия	38
6.12	Предупреждающие действия	41
6.13	Управление записями	43
6.14	Внутренние проверки (внутренние аудиты).....	49
6.15	Анализ со стороны руководства.....	52
7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	55
7.1	Общие положения	55
7.2	Персонал.....	55
7.3	Помещения и условия окружающей среды	59
7.2	Методы выполнения измерений, оценка пригодности методов	61
7.3	Оборудование и материалы	65
7.2	Прослеживаемость измерений.....	71
7.3	Отбор образцов	74
7.4	Обращение с объектами испытаний.....	77
7.5.	Обеспечение качества результатов испытаний и измерений	78
7.6.	Отчетность о результатах.....	81
7.7.	Знак национальной системы аккредитации.....	85



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 3 из 88
--	---	---

ЛИСТ УЧЕТА ИЗМЕНЕНИЙ	86
ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ	87
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ЭКЗЕМПЛЯРОВ.....	88



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 4 из 88
--	---	---

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Настоящее Руководство по качеству (далее РК) является обязательным нормативным документом аккредитованной промышленно-аналитической химической лаборатории ООО «ПромХимЛаб» (далее Лаборатория).

1.2 РК является основным документом, определяющим систему менеджмента качества (далее СМК) выполнения работ, элементы и принципы функционирования, устанавливает методы и процедуры обеспечения качества всех видов работ, выполняемых Лабораторией, в том числе и том числе отбора проб (образцов испытаний).

1.3 Область применения системы менеджмента качества распространяется на все места осуществления деятельности в области аккредитации, а также на места осуществления временных работ, в том числе отбора проб (образцов испытаний).

1.4 Требования, установленные настоящим Руководством и другими документами системы менеджмента качества, направлены на обеспечение соответствия деятельности Лаборатории выработанной политике, договорным обязательствам, а также предупреждения любого несоответствия в процессе проведения испытаний и отвечают критериям аккредитации предъявляемым к испытательным лабораториям, отраженным в Приказе Минэкономразвития России № 326 от 30 мая 2014 года утверждающим «Критерии аккредитации и перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя и аккредитованного лица критериям аккредитации» (далее Критерии аккредитации), ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

1.5 Срок действия РК не регламентирован. Настоящая редакция Руководства по качеству вступает в силу с момента утверждения и действует до утверждения новой редакции.

1.6 По мере совершенствования системы менеджмента качества Лаборатории, в настоящее Руководство вносятся необходимые изменения, влияющие на улучшение качества проведения испытаний.

1.7 В Руководство по качеству, по мере необходимости, с целью совершенствования системы менеджмента качества, могут быть внесены изменения, которые регистрируются в листе учета изменений или в случае значительных изменений, выпуска новой версии документа.

1.8 Ответственность за актуализацию РК и контроль за функционированием СМК выполняемых работ возложены на менеджера по качеству. При выпуске новой версии РК, на ранее действующей версии делается отметка «В архив. Не действует с __ __ г.».

1.9 Работники Лаборатории, участвующие в проведении исследований (испытаний) и измерений должны ознакомиться под роспись с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества деятельности лабораторий.

1.10 Результаты пересмотра и корректировок должны быть доведены до сведения каждого держателя РК и всех сотрудников Лаборатории путем индивидуального ознакомления с документом или на общем собрании Лаборатории. После ознакомления



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 5 из 88
--	---	---

с внесенными изменениями сотрудник ставит индивидуальную подпись на бланке «Лист ознакомления». Сотрудник Лаборатории должен быть ознакомлен с изменением в РК в течении 2 рабочих дней с момента пересмотра/внесения данного изменения. Ответственный за ознакомление - менеджер по качеству.

1.11 Контрольный экземпляр РК должен храниться в помещении лаборатории на стеллаже для документации в папке «Административная ПРОМХИМЛАБ» (ответственный за хранение – менеджер по качеству), учтённые рабочие копии выдаются сотрудникам под роспись. Выданные рабочие копии РК регистрируются в формуляре «Лист регистрации экземпляров».

1.12 Персональная ответственность за разработку, пересмотр, внесение изменений, ознакомление, выдачу рабочих копий РК возлагается на менеджера по качеству.

1.13 Менеджер по качеству проводит ознакомление персонала Лаборатории с положениями РК и осуществляет контроль за его выполнением.

1.14 Менеджер по качеству выполняет функции по внедрению, использованию СМК и ее постоянное функционирование.

1.15 Структура Лаборатории представлена в «Положение о промышленно-аналитической химической лаборатории».

2 ПОЛИТИКА В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА

2.1 В ИЛ установлена и поддерживается система менеджмента качества, для функционирования которой разработана документированная процедура Политика испытательной лаборатории в области качества, в которой установлены цели и задачи системы менеджмента качества, необходимые процедуры, правила.

2.2 В ИЛ имеется в наличии нормативная документация, необходимая для проведения испытаний в объеме, заявленных в области аккредитации, их последующей обработке и составления результатов испытаний с соответствующими заключениями по результатам проведенных работ.

2.3 Политика в области качества является согласованной, обязательной частью общей политики Лаборатории. Система менеджмента качества распространяется на все места осуществления деятельности, а так же на места осуществления временных работ, в том числе местах отбора проб (образцов испытаний).

2.4 В политике в области качества сформулированы основные приоритеты работы компании в области качества, цели и задачи системы менеджмента качества, необходимые процедуры, правила.

2.5 Проект политики в области качества разрабатывается менеджером по качеству, оформляется отдельной документированной процедурой. Утверждение политики в области качества осуществляется руководителем организации.

2.6 На основании результатов анализа СМК со стороны руководства политика в области качества может быть пересмотрена. Пересмотр осуществляется по мере необходимости.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 6 из 88
--	--	---

2.7 Доведение положений политики в области качества до сотрудников осуществляется менеджером по качеству на общем собрании сотрудников Лаборатории. После ознакомления сотрудник ставит индивидуальную подпись на бланке «Лист ознакомления».

2.8 Текст политики в области качества размещается на официальном сайте Лаборатории www.promhmlab.ru. Доступ для чтения к тексту политики в области качества имеет каждый желающий. Оригинал документа текста политики хранится на стеллаже в папке «Документированные процедуры» (ответственный за хранение – менеджер по качеству), учтённые рабочие копии выдаются заинтересованным сотрудникам под роспись. Выданные рабочие копии РК регистрируются в формуляре «Лист регистрации экземпляров».

2.9 Электронная версия документа размещена на сервере компании с подписью ЭЦП, сканированная версия в формате pdf, защищенная от редактирования с помощью ЭЦП - в системе электронного документооборота OneNote и доступна для сотрудников Лаборатории, резервная копия синхронизируется на сервере компании.

2.10 Ответственным за размещение текста политики в области качества на сайте в сети Internet является системный администратор, ответственным за размещение текста политики в области качества в помещении Лаборатории – менеджер по качеству. Лаборатория в своей работе имеет право использовать отдельные выдержки из утвержденных документов (со ссылкой на источник).

2.11 Реализация политики осуществляется внедрением системы обеспечения качества испытаний, которая устанавливает организационные и административные процедуры, распределение полномочий и ответственности, кадровый состав, уровень технического оснащения, установлением целей и мероприятий в области качества.

2.12 Основной целью политики Лаборатории в области качества является обеспечение полноты и правильности проведения испытаний, достоверности, объективности и требуемой точности результатов исследований, испытаний.

2.13 Поставленные цели в области качества должны быть достигнуты выполнением следующих задач:

- обеспечения высокого профессионализма на основе периодического повышения квалификации и оценки соответствия персонала выполняемым работам с целью проведения работ по испытанию продукции с высоким качеством;
- достижения взаимовыгодных контактов и взаимодействия с Заказчиками для высокого качества обслуживания заказчиков;
- обеспечения специалистов Лаборатории современными и актуальными методиками проведения испытаний, измерений;
- оснащения специалистов Лаборатории современными средствами труда, измерений (испытаний), материально-технической базой, информационными ресурсами, соответствующими заявленной области аккредитации;
- доведения до сотрудников, участвующих в проведении испытаний (измерений, исследований), требований документов системы менеджмента качества и



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 7 из 88
--	--	---

соответствия руководства и осуществления своей деятельности установленным политике, процедурам и процессам системы менеджмента качества Лаборатории;

- соблюдением сотрудниками Лаборатории Критериев аккредитации согласно законодательных и нормативно-правовых актов в области национальной системы аккредитации.

2.14 Для реализации политики в области качества Лаборатория должна располагать:

-персоналом с необходимой квалификацией, с достаточным стажем работ в области испытаний в закрепленной области аккредитации;

-фондом нормативных документов, методиками выполнения измерений, правилами и порядками проведения испытаний, рабочими инструкциями;

-техническими ресурсами (средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование, стандартные образцы, химические реагенты);

-материалными ресурсами (системой электроснабжения, вентиляции, водоснабжения, производственными площадями);

-организационными ресурсами (Положение о промышленно-аналитической химической лаборатории, Руководство по качеству).

3 НЕЗАВИСИМОСТЬ И БЕСПРИСТРАСТНОСТЬ

3.1 Промышленно-аналитическая химическая лаборатория (далее Лаборатория) ООО «ПромХимЛаб» призвана быть беспристрастной, независимой организацией в техническом, финансовом и юридическом отношении от заказчиков или других сторон, заинтересованных в результатах проводимых испытаний. Данные положения распространяются как для заказчиков, так и в случаях, когда Лаборатория участвует в качестве третьей стороны в работах по испытаниям (исследованиям).

3.2 Лаборатория гарантирует беспристрастность в своих суждениях и отсутствие административного, финансового, коммерческого или иного давления, способного повлиять на объективность и достоверность получаемых результатов. В Лаборатории принимаются меры, обеспечивающие свободу руководства и сотрудников от любого неподобающего внутреннего и внешнего воздействия, которое может оказать отрицательное действие на качество их работы.

3.3 Процесс проведения и обработки результатов испытаний, а также оформление протоколов по результатам проведенных испытаний организован таким образом, чтобы исключить возможность оказания коммерческого, финансового, административного или какого-либо другого давления на сотрудников, которое способно повлиять на результаты проводимых испытаний.

3.4 Организационная структура исключает конфликт интересов при взаимодействии с руководством и другими подразделениями.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 8 из 88
--	---	---

3.5 В Лаборатории разработана и внедрена система предотвращения и разрешения конфликтов интересов, которая регулируется согласно Положения о предотвращении и урегулировании конфликта интересов. Положение определяет виды конфликтов интересов, причины (условия) возникновения конфликтов интересов, мероприятия по их выявлению, меры по предотвращению и разрешению конфликта интересов.

3.6 Не допускается ознакомление заказчика и (или) иных лиц, не участвующих в проведении и обработке результатов испытаний с результатами до оформления и утверждения в установленном порядке протокола испытаний.

3.7 Исключена возможность воздействия на сотрудников лаборатории со стороны заказчика с целью изменения результатов испытаний. Сотрудник, подвергшийся противозаконному давлению, обязан сообщить об этом руководству ИЛ.

3.8 Организационная структура ООО «ПромХимЛаб» обеспечивает выполнение функций в качестве испытательной лаборатории. В Лаборатории имеется штат компетентных специалистов, имеющих действующие документы об образовании, удостоверения о повышении квалификации, прохождении специальной подготовки по вопросам функционирования системы и проведения необходимых испытаний в соответствии с утвержденной областью аккредитации.

3.9 ИЛ признает все правила и требования, установленные в ГОСТ ИСО/МЭК 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» и «Критерии аккредитации и перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя и аккредитованного лица критериям аккредитации», утвержденных приказом Минэкономразвития России от 30.05.2014 № 326 (с изм. от 17.03.2017).

3.10 Лаборатория, руководство, сотрудники Лаборатории обязаны не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые снизили бы доверие, поставили под сомнение ее беспристрастность.

4 НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

Указанные в данном разделе документы являются необходимыми для применения настоящего руководства по качеству:

- 1) Федеральный закон от 28.12.2013 N 412-ФЗ (ред. от 02.03.2016) «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;
- 2) ГОСТ ИСО/МЭК 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- 3) ГОСТ ISO 9001 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- 4) Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 мая 2014 г. № 326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации» с изменениями и дополнениями от 17.03.2017;
- 5) Приказ Министерства экономического развития Российской Федерации от 30 мая 2014 г. № 329 «Об утверждении Положения о составе сведений о результатах деятельности аккредитованных лиц, об изменениях состава их работников и о



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 9 из 88
--	---	---

компетентности этих работников, об изменениях технической оснащенности, представляемых аккредитованными лицами в Федеральную службу по аккредитации, порядке и сроках представления аккредитованными лицами таких сведений в Федеральную службу по аккредитации» (с изменениями и дополнениями от 01.08.2017);

- 6) Р 50.1.108-2016 Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений;
- 7) Положение об аттестации сотрудников (ПА-ПХЛ-02-01-2015);
- 8) Политика испытательной лаборатории в области качества (ПК-ПХЛ-02-01-2016);
- 9) Декларация независимости испытательной лаборатории (ДН-ПХЛ-02-01-2016);
- 10) Положение о предотвращении и урегулировании конфликта интересов (КИ-ПХЛ-02-01-2016);
- 11) Анализ СМК со стороны руководства (ДАР-ПХЛ-02-01-2016);
- 12) Положение о применении изображения знака национальной системы аккредитации (ПЗ-ПХЛ-02-01-2017);
- 13) Положение о наставничестве в лаборатории (ПН-ПХЛ-01-01-2017);
- 14) Положение о промышленно-аналитической лаборатории (ПЛ-ПХЛ-03-01-2018);
- 15) Альбом форм (АФ-ПХЛ-01-01-2018);
- 16) Инструкция №1 о порядке оформления протоколов КХА, актов отбор проб (РИ №1);
- 17) Инструкция №4 по проведению корректирующих и предупреждающих действий (РИ №4);
- 18) Инструкция №5 по проведению внутрилабораторного контроля качества (РИ №5);
- 19) Инструкция №6 по получению, контролю качества и хранению дистиллированной воды и воды для лабораторного анализа второй степени очистки (РИ №6);
- 20) Инструкция №8 по приему и рассмотрению несоответствующих работ (РИ №8);
- 21) Инструкция №14 по работе с лабораторной посудой (РИ №14);
- 22) Инструкция №17 по управлению документацией (РИ №17);
- 23) Инструкция №19 Оценка и выбор поставщиков (РИ №19);
- 24) Инструкция №20 о порядке хранения и выдачи, учёта и регистрации информации, связанной с приходом и расходом сильнодействующих и ядовитых веществ (РИ №20).



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 10 из 88
--	---	--

5 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ. СОКРАЩЕНИЯ

5.1 Термины и определения, используемые в Руководстве по качеству соответствуют принятым в НД:

- ГОСТ Р 1.12 «Стандартизация в Российской Федерации. Термины и определения»;
- ГОСТ ИСО/МЭК 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»;
- ГОСТ Р 52361 «Контроль объекта аналитический. Термины и определения»;
- ГОСТ Р ИСО 5725 (1) «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения»;
- ГОСТ ISO 9000 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»;
- ГОСТ ISO 9001 «Системы менеджмента качества. Требования»;
- РД 50-674 «Методические указания. Метрологическое обеспечение количественного химического анализа. Основные положения»
- РМГ 76 «Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа»

5.2 В настоящем Руководстве по качеству применяются следующие термины и определения, приведенные в соответствии с международным стандартами и определенных Международной организацией по стандартизации (ИСО) в области управления качеством:

- политика в области качества – общие намерения и направление деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством;
- система качества - совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления общего руководства качеством;
- руководство по качеству - документ, излагающий политику в области качества и описывающий систему качества организации;
- менеджмент - скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией;
- 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;
- аттестат аккредитации - документ, выдаваемый национальным органом по аккредитации и удостоверяющий аккредитацию в определенной области аккредитации;
- система аккредитации лабораторий - система, располагающая собственными правилами процедуры и управления для осуществления аккредитации лабораторий;
- критерии аккредитации - совокупность требований, которым должен удовлетворять заявитель и аккредитованное лицо при осуществлении деятельности в определенной области аккредитации;
- область аккредитации - сфера деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя, на осуществление которой подано заявление и (или) которая определена при их аккредитации либо расширена или сокращена в рамках соответствующих процедур;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 11 из 88
--	---	--

- орган по аккредитации лабораторий - орган, который управляет системой аккредитации лабораторий и проводит аккредитацию;
- аккредитованная лаборатория - испытательная лаборатория, прошедшая аккредитацию;
- корректирующее действие - действие, предпринятое для устранения причин существенного несоответствия, дефекта или другой нежелательной ситуации с тем, чтобы предотвратить их повторное возникновение;
- национальный орган по аккредитации - федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять функции по аккредитации в национальной системе аккредитации в соответствии с настоящим федеральным законом;
- нормативный документ (нд) - документ, устанавливающий правила, руководящие принципы или характеристики различных видов деятельности или их результатов;
- знак национальной системы аккредитации - символ, присваиваемый национальным органом по аккредитации и свидетельствующий об аккредитации в национальной системе аккредитации юридического лица или индивидуального предпринимателя, его применяющих;
- аналитические работы - деятельность, связанная с определением химического состава и, в отдельных случаях, структуры и свойства вещества и материала объекта;
- аналитический контроль - определение химического состава и, в отдельных случаях, структуры и свойства вещества и материала объекта аналитического контроля с последующим оцениванием соответствия объекта, установленным требованиям при их наличии;
- метод анализа вещества (материала) - способ получения информации о химическом составе вещества (материала) объекта аналитического контроля на основе одного или нескольких принципов анализа;
- методика аналитического контроля - документированная совокупность операций и правил проведения аналитического контроля конкретных объектов;
- область применения методики - предусмотренная данной методикой область значений определяемых содержаний компонента (диапазон определяемых содержаний) и допускаемые методикой вариации влияющих факторов пробы и условий анализа;
- аттестация методик измерений - процедура установления и подтверждения соответствия методик измерений предъявляемым к ней метрологическим требованиям;
- результат анализа пробы вещества (материала) - информация о химическом составе пробы вещества (материала) объекта аналитического контроля, полученная в ходе анализа;
- результат аналитического контроля - заключение о соответствии или несоответствии объекта аналитического контроля установленным требованиям к его химическому составу, структуре, свойствам, представленное в виде документа;
- нормативный документ (далее - НД) - документ, устанавливающий правила, руководящие принципы или характеристики различных видов деятельности или их результатов;
- проба - часть анализируемого материала, представительно отражающая её химический состав;
- точность - степень близости результата измерений к истинному (или в его отсутствии принятому опорному) значению;
- правильность - степень близости среднего значения, полученного на основании большой серии результатов измерений к истинному (или в его отсутствии принятому опорному) значению;



- прецизионность - степень близости друг к другу независимых результатов измерений, полученных в конкретных регламентированных условиях;
- повторяемость анализа - прецизионность анализа в условиях повторяемости;
- условия повторяемости - условия, при которых результаты получают по одной и той же методике на одних и тех же пробах в одинаковых условиях и практически одновременно (результаты параллельных определений);
- воспроизводимость анализа - прецизионность анализа в условиях воспроизводимости;
- условия воспроизводимости - условия, при которых результаты анализа получают по одной и той же методике, но в различных условиях (разное время, разные аналитики, разные партии реагентов одного типа, разные наборы мерной посуды, экземпляры средств измерений, разные лаборатории);
- внутрилабораторная прецизионность анализа - прецизионность анализа в условиях, при которых результаты анализа получают по одной и той же методике на одних и тех же пробах при вариации различных факторов (время, аналитики, реагенты и т.п.), формирующих разброс результатов при применении методики в конкретной лаборатории;
- стандартный образец состава или свойств вещества (материала) - средство измерений в виде определенного количества вещества или материала, предназначенное для воспроизведения и хранения размеров величин, характеризующих состав и свойства этого вещества (материала), значения которых установлены в результате метрологической аттестации, используемое при передаче размера единицы при поверке, калибровке, градуировке средств измерений, аттестации методик выполнения измерений и утвержденное в качестве стандартного образца в установленном порядке.

Примечания:

1. Термин "нормативный документ (НД)" является общим термином для таких документов, как стандарты, технические условия, своды правил и регламенты.
2. Под документом следует понимать любой носитель информации, записанной в нем или на его поверхности.
3. Термины, обозначающие различные виды нормативных документов, определяются в дальнейшем исходя из того, что документ и его содержание рассматриваются как единое целое.

5.3 Перечень сокращений, принятых в настоящем Руководстве по качеству:

- ВЛК – внутрилабораторный контроль качества;
- ВО- вспомогательное оборудование
- ГСО – государственный стандартный образец;
- ИО – испытательное оборудование;
- Испытательная лаборатория (ИЛ) - промышленно-аналитическая химическая лаборатория ООО «ПромХимЛаб»;
- КИПиА – контрольно-измерительные приборы и автоматика
- КХА – количественный химический анализ;
- Лаборатория - промышленно-аналитическая химическая лаборатория ООО «ПромХимЛаб»;
- МВИ – методика выполнения измерений;
- МСИ – межлабораторные сличительные испытания.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 13 из 88
--	--	--

- НД – нормативная документация;
- ОТ – охрана труда;
- ПД – процедура документированная.
- РИ - рабочая инструкция;
- РК – руководство по качеству;
- СИ – средства измерения;
- СК – средства контроля;
- СМК – система менеджмента качества;
- СО – стандартный образец;
- ТБ – техника безопасности.



6 ТРЕБОВАНИЯ К МЕНЕДЖМЕНТУ

6.1 Организация

6.1.1 Лаборатория является самостоятельным юридическим лицом и подчиняется директору ООО «ПромХимЛаб», юридический адрес: 656064, Алтайский край, г.Барнаул, ул.Новороссийская, д.140 оф.204

6.1.2 Административное руководство Лабораторией осуществляет начальник лаборатории, который назначается и освобождается от занимаемой должности приказом директора ООО «ПромХимЛаб». Во время отсутствия его обязанности выполняет ответственный сотрудник, назначенный приказом директора.

6.1.3 Функции менеджера по качеству возлагаются должностное лицо из числа заместителей руководителя, который назначается и освобождается приказом директора ООО «ПромХимЛаб». Во время отсутствия его обязанности выполняет ответственный сотрудник, назначенный приказом директора.

6.1.4 В соответствии с «Положением о промышленно-аналитической химической лаборатории» оперативное, финансовое и общее управление Лаборатории осуществляется директором. Сотрудники Лаборатории подчиняются внутренним локальным организационно-распорядительным документам предприятия, регулирующим вопросы трудовой дисциплины, указаниям и распоряжениям руководства предприятия, касающихся хозяйственной и производственной деятельности предприятия

6.1.5 В состав лаборатории входят отделения:

- аппарат управления: директор ООО «ПромХимЛаб» (656064, Алтайский край, г.Барнаул, ул.Новороссийская, д.140 оф.1)
- отделение химического анализа (656064, Алтайский край, г.Барнаул, ул.Новороссийская, д.140 оф.201, 204);
- отделение токсикологии (656064, Алтайский край, г.Барнаул, ул.Новороссийская, д.140 оф.203/1);
- отделение физико-химических факторов отделение химического анализа (656064, Алтайский край, г.Барнаул, ул.Новороссийская, д.140 оф. 204);
- отделение приема и регистрации образцов (656064, Алтайский край, г.Барнаул, ул.Новороссийская, д.140 оф. 204/1);
- библиотека (656064, Алтайский край, г.Барнаул, ул.Новороссийская, д.140 оф.200);
- отделение обработки результатов, приема заявок(656064, Алтайский край, г.Барнаул, ул.Новороссийская, д.140 оф.203).

6.1.6 В обязанности Лаборатории входит:

- соблюдение критериев аккредитации;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 15 из 88
--	---	--

- обеспечение пробоотбора, пробоподготовка и проведение испытаний образцов с регистрацией полученных данных контроля и испытаний, оформление результатов;

- проведение испытаний образцов, материалов, проб по закрепленной номенклатуре, в соответствии с заявленной областью аккредитации на соответствие требованиям нормативной документации;

- оказание консультационных и информационных услуг;
- повышение уровня качества обслуживания потребителей;
- внедрение, применение, соответствие требованиям СМК.

- кроме перечисленных видов деятельности Лаборатория может осуществлять и иные виды деятельности, не запрещенные законом.

6.1.7 СМК Лаборатории охватывает все заявленные области работы, выполняемые как на основной территории, так и на территории потребителя.

6.1.8 Обязанности руководящего персонала ООО «ПромХимЛаб» распределены таким образом, чтобы не оказывать отрицательного влияния на соответствие Лаборатории требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025, Критериям аккредитации.

6.1.9 Лаборатория:

- располагает руководящим персоналом, который, вне зависимости от других обязанностей, имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей в области качества, включая внедрение, поддержание и улучшение СМК, выявление случаев отступления от СМК или от процедур МВИ КХА, а также для инициирования действий по предупреждению или сокращению таких отступлений;

- руководствуется политикой, позволяющей избежать вовлечение в деятельность, которая снизила бы доверие к её компетентности, беспристрастности её суждений или честности;

- руководствуется обязанностями не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые снизили бы доверие, поставили под сомнение ее беспристрастность;

- руководствуется политикой, позволяющей обеспечить конфиденциальность информации и прав собственности её заказчиков, включая процедуры защиты электронного хранения и передачи результатов;

- обеспечивает надзор за персоналом, проводящим испытание (включая стажеров);

- менеджер по качеству, обеспечивает контроль целей каждого испытания, а также оценку результатов испытаний;

- руководствуется политикой установления ответственности, полномочий и взаимоотношений всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на качество испытаний;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 16 из 88
--	--	--

6.1.10 Принятие решений по вопросам, входящим в полномочия каждого работника, производится лично каждым работником, под персональную ответственность

6.1.11 Оперативный контроль со стороны высшего руководства осуществляется ежедневно (утром и вечером) путем предоставления устного плана работ менеджера по качеству на текущий день и отчета о проделанной работе.

6.2 Система менеджмента

6.2.1 Лаборатория разрабатывает, внедряет и поддерживает, усовершенствует СМК в соответствии с областью своей деятельности, документально оформляет свои цели, программы, процедуры и инструкции в объеме, необходимом для обеспечения качества результатов испытаний.

Документация СМК, согласно процедуре ознакомления с документацией, доводится до сведения сотрудников Лаборатории под роспись.

6.2.2 Политика СМК заключается в выполнении каждым сотрудником Лаборатории положений СМК для обеспечения доверия к компетентности Лаборатории при проведении испытаний путем:

- соблюдения профессиональной практики и обеспечения высокого качества испытаний при обслуживании потребителей;
- соответствия требованиям ГОСТ ИСО / МЭК 17025 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий, Критериям аккредитации;
- выполнения всех обязательств перед потребителями;
- создания системы управления и применения организационных, методических, технических разработок, норм и правил, направленных на обеспечение единства и требуемой точности результатов испытаний;
- обеспечения ответственности за объективность результатов испытаний, выполнения обязательств по договорам, соблюдения требований МВИ;
- поддерживания квалификации сотрудников;
- доведения целей в области качества до всех сотрудников с определением индивидуальной ответственности;
- создания и поддержания рабочих условий, обеспечивающих техническую компетентность Лаборатории.

Ответственность за выполнение положений СМК и требований ГОСТ ИСО/МЭК 17025, соответствие Критериям аккредитации и реализации Политики в области качества несет менеджер по качеству.

6.2.3 Для реализации политики в области качества в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/ МЭК 17025 Лаборатория располагает:

6.2.3.1. Достаточным числом специалистов, имеющих соответствующее образование и квалификацию в вопросах организации и проведения испытаний, обработки и оформления результатов. Требования к квалификации определены в



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 17 из 88
--	---	--

должностных инструкциях, нормативной документации. Сведения о работниках Лаборатории приведены в документах, подтверждающих соответствие лаборатории критериям аккредитации (Форма 1);

6.2.3.2. Лабораторными помещениями, оснащенными соответствующим оборудованием, средствами измерений, расходными материалами и необходимой документацией по функционированию оборудования в документах, подтверждающих соответствие лаборатории критериям аккредитации (форма 2, 3, 4, 5, 6);

6.2.3.3. Аттестованными и допущенными в установленном порядке МВИ объектов, нормативными документами, закрепленными в области аккредитации (Журнал №9 учета и регистрации входящей нормативной документации);

6.2.3.4. Организационной структурой Лаборатории, позволяющей проводить испытания на высоком уровне, четко определять границы ответственности, устанавливать оптимальное распределение функций сотрудников;

6.2.3.5. Комплектом документов, определяющих область деятельности, задачи, цели, обязанности, ответственность Лаборатории:

- руководство по качеству, определяющее систему качества выполнения работ, ее элементы и принципы функционирования;
- положение о промышленно-аналитической химической лаборатории;
- паспорт промышленно-аналитической химической лаборатории;
- документированные процедуры, применяемые в лаборатории;
- ежегодные графики, планы, план-графики работ;
- распорядительная документация директора;
- рабочие инструкции лаборатории;
- техническая документация;
- акты, отчеты, анализ деятельности и др.

Ответственность за внедрение и постоянное функционирование системы качества в лаборатории несет менеджер по качеству.

Ответственность за доведение положений РК до персонала, объективность и достоверность результатов испытаний, выполнение требований ГОСТ ИСО/МЭК 17025, положений СМК и реализацию политики в области качества несет менеджер по качеству.

При выявлении несоответствий проводятся мероприятия по их устранению.

6.2.4 Обеспечение полноты и целостности СМК достигается путем выполнения следующих задач:

а) методические

- применение аттестованных МВИ;
- проведение актуализации фонда НД;
- проведение внутрилабораторного контроля качества (ВЛК);
- внутренние горизонтальные и вертикальные аудиты;
- обеспечение периодического анализа деятельности;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 18 из 88
--	---	--

- внедрение и использование новых стандартных методов измерения и современного оборудования;

б) технические

- оснащение современным оборудованием в соответствии с требованиями МВИ;
- входной контроль оборудования, документации, реагентов;
- соблюдение условий проведения МВИ и применение химических реагентов соответствующей квалификации, стандартных образцов, аттестованных смесей;
- выполнение работ квалифицированными специалистами в соответствии с заявленными требованиями;
- использование поверенных СИ, аттестованного ИО, калиброванного ВО в установленные сроки;
- соблюдение условий отбора и хранения проб и пробоподготовки.

в) организационные:

- повышение технической компетентности сотрудников в области деятельности лаборатории, путем прохождения курсов повышения квалификации, аттестации, внутренних семинаров;
- актуализация РК, нормативной документации;
- анализ со стороны руководства;
- выполнение должностных инструкций и правил по технике безопасности, рабочих инструкций;
- соблюдение порядка регистрации и оформления результатов измерений (испытаний);
- ведение учета и регистрации СИ, вспомогательного оборудования, ГСО и химических реагентов;
- обеспечение необходимыми для деятельности лаборатории нормативными документами;
- регистрация, анализ и актуализация внешних и внутренних документов;
- анализ фонда МВИ и отбор МВИ, пригодных к использованию;
- обеспечение соответствия лабораторных помещений требованиям, предъявляемым к аналитическим лабораториям;
- обеспечение своевременной поверки, аттестации, калибровки оборудования;
- своевременное техническое обслуживание, ремонт оборудования;
- соблюдение порядка учета, регистрации и хранения документации;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 19 из 88
--	--	--

- соблюдение порядка отбора, регистрации, хранения образцов;
- установление порядка ответственности персонала за реализацию политики в области качества.

6.3 Управление документацией

6.3.1 Общие положения

6.3.1.1 Процедура управления документацией предназначена для поддержания документов в актуализированном состоянии.

6.3.1.2 Лаборатория разрабатывает и поддерживает процедуры управления всеми документами, являющимися частью СМК.

6.3.1.3 Лаборатория полностью обеспечен нормативно-правовыми актами на бумажных и (или) электронных носителях, в том числе с использованием электронных информационно - правовых систем, документами в области стандартизации, правилами и методами исследований (испытаний) и измерений, в том числе правилами отбора образцов (проб), и иными документами, указанными в области аккредитации.

6.3.1.4 В пакет документов, разработанных в Лаборатории относятся:

- рабочие инструкции;
- рабочие журналы;
- журналы учета и ре;
- графики контроля;
- акты отбора проб;
- протоколы испытаний;
- договора оказания услуг;
- заявки, деловая переписка;
- планы-графики и т.д.

6.3.1.5 В пакет документов, поступивших извне, входят:

- стандарты;
- нормативно-технические документы;
- методики выполнения измерений;
- программное обеспечение;
- паспорта, сертификаты;
- руководства по эксплуатации;
- заявки.

6.3.1.6 Документы используются и располагаются как на бумажных, так и электронных носителях преимущественно в системе электронного Документооборота с применением квалифицированной ЭЦП. Процедура управления документацией описана в Инструкции №17 по управлению документацией и в настоящем Руководстве. При подписании документа квалифицированной ЭЦП, документ помечается как окончательный и защищен от редактирования сторонними лицами. Отсутствие данного сообщения или отпечатка подпись, свидетельствует о несанкционированном внесении изменений.

6.3.1.7 В лаборатории ведется регистрация и учет документов, применяемых в лаборатории:

- перечень рабочих инструкций (РИ), применяемых в лаборатории;
- перечень журналов учета лаборатории;
- перечень документированных процедур (ПД), применяемых в лаборатории;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 20 из 88
--	---	--

- перечень правил эксплуатации оборудования (ПЭ), применяемого в лаборатории;
- перечень инструкций по охране труда и технике безопасности, пожарной безопасности;
- журнал №9 учета и регистрации входящей нормативной документации;
- база данных предприятия разработанная на основе MsAccess .

6.3.1.8 Формы документов приведены в Альбоме форм, утверждены руководителем.

6.3.2 Утверждение и выпуск, регистрация документов

6.3.2.1 Вся документация, разработанных в Лаборатории или поступивших извне, подлежит обязательной регистрации через приемную канцелярию. Регистрация входящей документации осуществляется в системе электронного документооборота OneNote. Документа в электронном виде визируется руководителем и в электронный (сканированный) вариант передается в работу назначенному ответственному исполнителю, бумажный (оригинальный) вариант передается в последствии нарочно исполнителю. На титульном листе вновь поступившего документа ставится надпись «Контрольный экземпляр». Ответственность за регистрацию документации несет помощник руководителя (начальник лаборатории). Документация , входящая в СМК, регистрируется в соответствующем перечне документации.

6.3.2.2 Исходящая документация подлежит регистрации в электронной базе данных MsAccess с присвоением исходящего номера. Ответственный исполнитель передает электронный вариант документа по системе электронного документооборота OneNote на визирование руководителю, после возврата завизированного документа ответственному исполнителю, бумажный(оригинальный) вариант передается в приемную канцелярию для регистрации и утверждения руководителем предприятия. После регистрации исходящая документация передается получателю нарочно или почтовым отправлением.

6.3.2.3 Документы, входящие в СМК, проверяются менеджером по качеству на соответствие, утверждаются начальником Лаборатории или директором в зависимости от степени важности, после чего допускаются к использованию в Лаборатории.

6.3.2.4 Обеспечение нормативно-правовыми актами, документами в области СМК, внутренними и иными документами обеспечивается применением системы электронного документооборота в системе OneNote, электронными справочно-правовыми системами (по отдельному договору) в системе Internet, а так же обеспечением в виде оригинальных бумажных документов.

6.3.2.5 Ознакомление сотрудников Лаборатории с вновь изданными или поступившими извне документами осуществляется менеджером по качеству путем получения подписи в графе «Ознакомлен» в случае, если документ в бумажном варианте.

6.3.2.6 В случае, если документ в электронном виде с наличием ЭЦП или цветная сканированная версия оригинального бумажного документа, ознакомление сотрудников Лаборатории с вновь изданными или поступившими извне документами осуществляется менеджером по качеству в системе электронного документооборота OneNote путем получения электронной отметки «Ознакомлен», ФИО, дата, время.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 21 из 88
--	---	--

Электронная отметка дает четкую идентификацию сотрудника, дату последнего изменения.

6.3.2.7 На рабочих местах и в местах применения необходимой документации, используемой в области аккредитации, сотрудниками Лаборатории используются актуальные официальные электронные копии документов, доступные в системе электронного документооборота OneNote и учтённые бумажные копии документов.

6.3.2.8 Изготовление неучтённых копий документов СМК запрещается.

6.3.2.9 Оригиналы документации хранятся в помещении Лаборатории в идентифицированных отдельных папках на стеллажах для документов.

6.3.2.10 Все документы СМК, в том числе и НД, периодичностью не реже 1 раз в год анализируются и актуализируются с целью обеспечения их постоянной пригодности и соответствия предъявляемым требованиям. Ответственность за актуальность применяемых стандартов в Лаборатории несет менеджер по качеству.

6.3.2.11 Актуализация документации осуществляется путем проверки статуса документа на официальном сайте уполномоченного органа, по средствам сети Интернет, а также по договору обслуживания со специализированной организацией, уполномоченной на распространение официальных версий нормативных документов (НИИ «Атмосфера», ООО «Мониторинг», ФБУ «Алтайский ЦСМ», ФБУ «Новосибирский ЦСМ»), информационно-правовых систем (Гарант), на основании Федерального информационного фонда технических регламентов и стандартов, информационных указателей стандартов; дополнений и изменений к методикам, внесённым в Государственный реестр разработчиками методик измерений и оценки состояния объектов окружающей среды, допущенных для государственного экологического контроля и мониторинга, а также путем взаимодействия с разработчиками конкретных документов.

6.3.2.12 Отметка об актуализации документа ставится на контрольном экземпляре и учтенных версиях документа с подписью, лица, осуществлявшего актуализацию и датой проведения актуализации. Дублирующая отметка устанавливается в электронном журнале №9 учет и регистрация входящей нормативной документации или в соответствующем перечне документов.

6.3.2.13 Пересмотр и внесение изменений в документы осуществляется:

- **немедленно** (по поступлению соответствующих документов) при введении в действие новых или измененных действующих НД на объекты аналитического контроля, методики анализа и измерений, правил отбора проб, контроля качества результатов испытаний;

- **немедленно** (по поступлению соответствующих документов) при введении в действие нового или изменения действующего порядка и правил аккредитации;

- **по мере накопления опыта** персоналом Лаборатории в вопросах совершенствования процедур проведения испытаний, систем качества.

6.3.3 Изменения в документах



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 22 из 88
--	--	--

6.3.3.1 Изменения в НД и в документы, разработанные в Лаборатории, выявлены в процессе актуализации, вносит менеджер по качеству. Изменения в НД вносятся на основании актуализации документации: в подлиннике – в течение 2 дней с момента актуализации, во все учтенные экземпляры – в течение 2 недель.

6.3.3.2 Изменения во внешние документы (государственные стандарты, СанПиНЫ, рекомендации, методические инструкции, руководящие документы и т.п.) вводятся методом вклейивания копии изменения, при этом на титульном листе документа указывается номер изменения, дата введения, подпись лица, внесшего изменение. Все изменения визируются и датируются на «Лист регистрации изменений».

6.3.3.3 Тиражирование документов, входящих в СМК, осуществляется менеджером по качеству.

Выданные копии контрольного экземпляра регистрируются на «Листе выдачи копий» контрольного экземпляра под расписью лица, получившего копию.

Сотрудникам, область работы которых связана с нормативным документом, учтенные рабочие бумажные копии выдаются менеджером по качеству в течении 5 дней с момента поступления документа, электронные копии в виде сканированного документа с применением ЭЦП - в течении 2 дней (по системе электронного документооборота OneNote). Дополнительные копии выдаются по дополнительному запросу с обязательной регистрацией в листе учета копий.

6.3.3.4 Вся документация в лаборатории ведется преимущественно в электронном виде, и на бумажном носителе, в случаях необходимости наличия рукописной подписи исполнителя, ответственного. Частично руководителем предприятия в документах используется квалифицированная ЭЦП (электронно-цифровая подпись) на съемных носителях. Для исключения применения копий на бумажных носителях, применяются сканированные в электронный вид текстовые документы с наличием соответствующих отметок, подписей, печатей. Распространение, регистрация, хранение, ознакомление с электронными версиями документов осуществляется с применением электронного документооборота в системе OneNote. Право подписи документов квалифицированной ЭЦП имеет руководитель и его заместители.

6.3.3.5 Вся информация в электронном виде располагается на сервере предприятия и исключает использование сторонними лицами. Исключение доступа посторонними лицами обеспечивается созданием индивидуального профиля сотрудника с присвоением логина и пароля, который изменяется по требованию или автоматически каждые 20 дней.

6.3.3.6 Ежемесячно автоматически осуществляется резервное копирование серверной версии данных с сохранением документов на текущую дату. На случай выхода из строя сервера предприятия, предусмотрен резервный носитель информации, позволяющий восстановить информацию с даты последнего автоматического сохранения. Оперативная автоматическая синхронизация информации осуществляется в постоянном режиме.

6.3.3.7 Для внесения изменений в документы на официальном уровне, обновленной версии документа присваивается очередной порядковый номер. При этом предыдущая версия сохраняется, подписывается квалифицированной ЭЦП с пометкой архив и направляется в электронную папку на сервере «Архив документации». Документ,



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 23 из 88
--	--	--

размещенный в папку документ учитывается в реестре документации «Архив ПромХимЛаб (электронный носитель)». Реестр защищен от редактирования квалифицированной ЭЦП.

6.3.3.8 Допускается внесение изменений в бумажные варианты. Соответствующие изменения вносятся от руки менеджером по качеству или вклеиваются в документ (в том числе и во все учтенные копии документа), заверяются подписью менеджера по качеству или руководителя и датируются. После выхода официального издания пересмотренного документа, он вносится в Журнал №9 учет и регистрация входящей нормативной документации или соответствующий учетный перечень документации.

6.3.3.9 Все процедурные и учётные данные регистрируются в журналах учета, являющихся частью системы качества. Большинство журналов учета для удобства работы, упразднения бумажных вариантов ведутся электронный вид. Формы их ведения разработаны с учётом требований соответствующих нормативных документов и содержат достаточно информации, идентифицируемой с конкретными процедурами. Реестр рабочих журналов учтен в перечне журналов учета лаборатории в системе OneNote. Формы журналов внесены в альбом форм.

6.3.4 Архивирование документации

6.3.4.1 Правила, порядок и сроки хранения документов, образующихся в деятельности Лаборатории, определяются настоящим Руководством и Инструкции №17 по управлению документацией.

6.3.4.2 Условия хранения документации должны обеспечивать ее сохранность, учет, рациональное размещение, удобство работы с ней и исключают свободный доступ посторонних лиц, возможность утраты и ненадлежащего обращения.

6.3.4.3 Недействительные или устаревшие бумажные документы и их учтенные копии оперативно по мере образования или при очередной актуализации изымаются из использования и архивируются менеджером по качеству. На контрольном экземпляре отмененного документа ставят отметку «В архив. Не действует с ___. Для внутреннего использования», визируется менеджера по качеству с указанием причины, даты отправки в архив, срока хранения и подписи. Учтенные копии документов уничтожаются, в листе регистрации экземпляров в оригинал ставится соответствующая отметка.

6.3.4.4 Бумажные архивные документы размещаются в помещении оф.200 Лаборатории на стеллажах отдельно от действующих документов, в папке «Архив нормативной документации (не действует)». Доступ в помещение ограничен (закрыто на ключ). Размещенный в папку документ учитывается в реестре документации «Архив ПромХимЛаб (бумажный носитель)» с указанием даты передачи документа в архив, количества документов (экземпляров), страниц, причины передачи и сроков хранения. Распечатка реестра архивной документации находится в папке «Архив нормативной документации (не действует)». Часть ___. При обновлении реестра распечатка заменяется на обновленную. Электронный документ реестра защищается от редактирования квалифицированной ЭЦП.

6.3.4.5 Также допускается хранение электронной документации, защищенной квалифицированной ЭЦП в формате doc, excel, pdf на сервере компании.



Архивы электронной документации размещаются в электронном виде на сервере компании. Ответственными за сохранность документации в электронном виде назначен системный администратор. Размещенный в папку документ учитывается в реестре документации «Архив ПромХимЛаб (электронный носитель)» с указанием даты передачи документа в архив, количества документов (экземпляров), страниц, причины передачи и сроков хранения. Электронный документ реестра защищается от редактирования квалифицированной ЭЦП.

6.3.4.6 Учет и регистрация архивной документации ведется путем создания электронного реестра на сервере предприятия в разделе \\Serverfile\СКБ\Библиотека\!Реестр\Архив документации. При обновлении реестра распечатка заменяется на обновленную. Электронный документ реестра защищается квалифицированной ЭЦП и располагается в защищенной папке.

6.3.4.7 Ответственность за ведение реестра архивной документации и передачу документации в архив несет менеджер по качеству.

6.3.4.8 Выдача документации из архива нормативной документации осуществляется по письменной заявке сотрудника с указанием причины изъятия, даты, срока пользования, места затребования документа. Подача заявки осуществляется по системе электронного документооборота OneNote. Отметка о выдаче, ФИО получившего, наименование документа, количество экземпляров, дата возврата и подпись получившего осуществляется в «Книге учета выдачи документов».

6.3.4.9 Ответственный за ведение и выдачу документов из архива – менеджер по качеству.

6.3.4.10 Срок передачи документов в архив: по факту образования или выпуска новых версий документа (документированные процедуры, инструкции, РК, положения и др.), но не реже 1 раза в год в конце года (протоколы, акты, заявки, годовые журналы и др.), входящих в СМК.

6.3.5 Сроки хранения документов:

Положение о промышленно-аналитической химической лаборатории	бессрочно
Руководство по качеству.....	бессрочно
Должностные инструкции.....	Бессрочно
Паспорт промышленно-аналитической химической лаборатории	бессрочно
Аттестат аккредитации с приложением.....	бессрочно
Журналы учёта	5 лет после о.с.д.**
Журнал инструктажа по технике безопасности.....	5 лет
Рабочие журналы исполнителей.....	5 лет
Журнал регистрации проб.....	5 лет
Журнал результатов химических анализов.....	5 лет
Журнал внутрилабораторного контроля точности результатов анализов.....	5 лет
Журнал внутренних проверок.....	5 лет после о.с д.**
Журнал регистрации несоответствующих работ, претензий,	5 лет после о.с д.**



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 25 из 88
--	---	--

рекламаций.....	5 год после о.с.д.**
Папка с копиями документов о повышении квалификации.....	бессрочно
Градуировочные графики.....	5 лет после о.с.д.**
Акты отбора проб	5 лет
Протоколы испытаний.....	5 лет
Договоры, деловая переписка.....	5 лет
Заявки, деловая переписка, приказы, распоряжения, инструкции по ТБ, свидетельства о поверке и аттестации СИ, свидетельства ГСО.....	5 лет

Примечания:

** после окончания срока действия

6.4 Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов

6.4.1 Анализ запросов на выполнение испытаний, поступивших от заказчиков

6.4.1.1 Подача заявок на выполнение работ осуществляется заказчиком по средствам официальной электронной почты Лаборатории com@promhimlab.ru, факсимильным, почтовым отправлением или нарочным, через официальный сайт www.promhimlab.ru. Форма заявки может быть, как в свободной форме, так в установленной форме заявок, внесенная в альбом форм. Форма заявок имеется в свободном доступе на официальном сайте.

6.4.1.2 При получении заявки на выполнение работ начальник лаборатории должен зарегистрировать заявку в системе электронного документооборота OneNote и передать в работу менеджеру по качеству. Менеджер по качеству при получении заявки в работу должен проверить наличие Заказчика (контрагента) в электронной базе данных MsAccess, наличие ранее существующих договорных отношений. В случае первичного обращения, регистрирует Заказчика (контрагента) в электронной базе данных и в журнале №8 регистрация заказчиков.

6.4.1.3 При получении от заказчика запроса на выполнение работ Лаборатория должна рассмотреть свои материальные, технические, людские возможности и ресурсы, необходимые для выполнения требований заказчика.

6.4.1.4 При предварительном рассмотрении запроса Лаборатория в устном виде уведомляет Заказчика в том, что:

- располагает/не располагает указанным методом в области аккредитации;
- метод, указанный в запросе устарел/актуален, пригоден/не пригоден или не может быть применен из-за отсутствия оборудования, ресурсов и т.д.;

Лаборатория оставляет за собой право выбора методов выполнения работ, если в запросе не определен конкретный метод испытаний.

6.4.1.5 В системе электронного документооборота OneNote на вкладке с заявкой менеджер по качеству оформляет табличную форму «Оценка возможности



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 26 из 88
--	--	--

проведения испытаний», стоимость, сроки проведения работ и направляет на согласование руководителю в электронном виде.

6.4.1.6 Независимо от результатов рассмотрения заявки, запроса на оказание лабораторных услуг, все входящие заявки регистрируются в системе электронного документооборота OneNote. Заявки на проведение работ, поступающие в Лабораторию, анализируются менеджером по качеству. По результатам анализа запросов на проведение работ формируется перечень методов для возможного расширения области оказываемых услуг.

6.4.1.7 Срок рассмотрения заявки составляет один рабочий день с момента поступления. По истечении срока рассмотрения и согласования работ с руководителем, в адрес Заказчика отправляется официальный ответ (на официальном бланке или по средствам официальной электронной почты) на запрос по электронной почте, факсом либо телефонограммой с указанием возможности/невозможности выполнения поставленных задач, предложением по стоимости либо обоснованный отказ от проведения работ.

6.4.1.8 Стоимость стандартных видов работ устанавливается согласно прайса услуг на отдельные виды работ. Испытания, требующие отступления от стандартных условий выполнения работ (количество работ, скорости начала выполнения, ночные/внеурочные испытания и пр.) рассчитываются на индивидуальной основе с применением как понижающих, так и повышающих коэффициентов по согласованию с Заказчиком. Стоимость работ согласовывается с Заказчиком до начала выполнения работ, не зависит от полученных результатов испытаний и не оказывает финансовой заинтересованности у сотрудников Лаборатории от полученного результата.

6.4.1.9 Игнорирование, удаление заявок без ответа не допускается. Вся переписка, визы руководителя и исполнителей должны сохраняться на вкладке с заявкой со ссылками на дополнительные документы (страницы-вкладки) при наличии таких.

6.4.1.10 Любые расхождения между заявкой и Договором должны быть устранены до начала проведения работы и согласованы в письменном виде обеими сторонами посредством электронной почты, приложениями Skype, ICQ. В случае отклонения от установленных требований выполнения работ по требованию Заказчика, в заявке делается соответствующая отметка.

6.4.1.11 После принятия решения о возможности оказания услуг, согласования стоимости работ, менеджером по качеству составляется проект договора на оказание услуг и передается на утверждение руководителю.

6.4.1.12 Ответственность за организацию документооборота, обработку заявок, составление договоров на выполнение, доведения документации до Заказчика несет менеджер по качеству.

6.4.1.13 Договор, после подписания руководителем ООО «ПромХимЛаб», в приемной канцелярии регистрируется в электронной базе данных MsAccess, заноситься в систему электронного документооборота OneNote, в электронном Журнале №8 Регистрация заказчиков, передается в электронном виде Заказчику на рассмотрение и утверждение. С момента подписания договора со стороны Заказчика и Исполнителя, договор вступает в законную силу.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 27 из 88
--	--	--

6.4.1.14 До момента получения оригинальных документов (заявка, договор, дополнительное соглашение и прочая рабочая переписка) обмен подписанными сканированными копиями документов посредством корпоративных систем связи считается официальной перепиской. Факсимильные, сканированные копии, электронные варианты, подписанные ЭЦП, имеют законную силу до момента получения оригиналов документов в бумажном виде.

6.4.1.15 Ответственным за регистрацию, внесение сведений о Заказчиках является менеджер по качеству.

6.4.1.16 После вступления договора в законную силу, получения оплаты услуг, лаборатория приступает к его выполнению. Все предложения, изменения, дополнения, дополнительные соглашения к договору рассматриваются в том же порядке, что и при заключении договора оказания услуг.

6.5 Заключение субподрядов на проведение измерений (испытаний), аутсорсинга

6.5.1 Лаборатория проводит испытания собственными силами и средствами, но в случае необходимости, пользуется услугами Субподрядчиков, аккредитованных в национальной системе аккредитации и имеющих соответствующую область аккредитации.

6.5.2 При возникновении необходимости заключения субподряда (например, отсутствие возможности проведения испытаний по какой-либо причине, загруженности персонала) лаборатория имеет право выбрать компетентного в данной области субподрядчика, деятельность которого соответствует требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025, Критериям аккредитации.

6.5.3 Вопрос о заключении субподряда Лаборатория заранее согласовывает с Заказчиком в письменном виде, путем внесения соответствующего пункта в договор или письменным уведомлением.

6.5.4 После согласования с Заказчиком, Лаборатория посредством официальной электронной почты, факсимильным отправлением или нарочным подает Субподрядчику заявку на выполнение работ.

6.5.5 При получении от Субподрядчика подтверждения на выполнение испытаний Лаборатория должна направить Субподрядчику на подписание договор на оказание услуг субподряда.

6.5.6 Лаборатория должна вести регистрацию всех субподрядчиков, к услугам которых она прибегает для проведения испытаний. Регистрация осуществляется путем внесения сведений Субподрядчика (контрагента) в электронной базе данных и в Журнал учета субподрядных работ.

6.5.7 Договор, после подписания двумя сторонами, и регистрируется в электронной базе данных, заноситься в систему электронного документооборота OneNote. С момента подписания договора субподряда с обеих сторон, договор вступает в законную силу.



6.5.8 Результатом выполнения работ субподряда является протокол проведения испытаний, акт выполненных работ, отчетные бухгалтерские документы со стороны организации, привлекаемой в качестве Субподрядчика.

6.5.9 Для оценки соответствия выполненной субподрядчиком работ менеджер по качеству устанавливает правильность применяемых методов контроля(испытаний), правильность оформления результатов, грамматические и пунктуационные ошибки, наличие подписей, печатей и прочее на соответствие критериям аккредитации.

6.5.10 Лаборатория несёт ответственность перед Заказчиком за работу, выполненную по субподряду.

6.5.11 Протокол испытаний субподряда регистрируется в системе документооборота как входящий документ, вносится в Журнал №4 учет субподрядных работ и передается Заказчику совместно с протоколом испытаний Лаборатории (при наличии).

6.5.12 Учет работ по субподряду, результаты, оценка о соответствии работ установленным требованиям заносятся в Журнал учета субподрядных работ.

6.5.13 Ответственным за заключение, регистрацию, внесение сведений о Субподрядчиках, выполненных работах является менеджер по качеству.

6.5.14 С целью удовлетворения требований Заказчика в полном объеме по параметрам, не входящим в область аккредитации, Лаборатория имеет право оказывать посреднические услуги (аутсорсинг) со сторонними лабораториями, аккредитованными в национальной системе аккредитации.

6.5.15 В случае оказания посреднических услуг (аутсорсинга), ответственность за результаты несет лаборатория, осуществившая испытания.

6.5.16 Регистрация работ, выполненных на условиях аутсорсинга, должны быть зарегистрированы в Журнале №31 учет работ по аутсорсингу.

6.6 Приобретение и заказ товаров и запасов

6.6.1 В лаборатории установлены процедуры по приобретению, получению и хранению реактивов, ГСО, вспомогательного оборудования и материалов, влияющих на качество выполнения испытаний.

6.6.2 Процедура по приобретению и получению закупаемой продукции и услуг, осуществляется по письменной заявке ответственного исполнителя, которая передается на рассмотрение директору в системе электронного документооборота OneNote.

6.6.3 Закупка химреактивов, ГСО, вспомогательного оборудования проводится только в специализированных организациях, прошедших предварительную оценку.

Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 29 из 88
--	--	--

6.6.4 Сотрудники лаборатории по мере необходимости составляют письменную электронную заявку с номенклатурным перечнем на приобретение и передают в приемную предприятия для регистрации. Заявка регистрируется с системе документооборота OneNote и утверждается директором ООО «ПромХимЛаб». После этого заявка на приобретение передается ответственному исполнителю для подбора и оценки поставщика. Приоритетным является работа с ранее проверенными поставщиками.

6.6.5 В Лаборатории предусмотрена процедура оценки и выбора поставщиков товаров и услуг, которая осуществляется согласно Инструкции №19 Оценка и выбор поставщиков. Ответственным за оценку и выбор поставщиков является менеджер по качеству. Регистрация поставщиков в качестве благонадежных, осуществляется в Журнале №20 Реестр поставщиков на основании предварительной оценки благонадежности, рассмотрения первичной документации, деловой репутации с привлечением программных средств, сети Интернет.

6.6.6 Результаты оценки благонадежности и выбора поставщиков с указанием стоимости товаров и услуг, наличия товара и условий поставки в письменном виде в системе электронного документооборота менеджером по качеству подаются на рассмотрение директору. Окончательное решение о выборе поставщика товаров и услуг возлагается на директора ООО «ПромХимЛаб».

6.6.7 Качество поставок закупленной продукции учитывается по каждому поставщику и регистрируется в Журнал №19 оценки качества поставок, ответственность за ведение и достоверность внесения данных в журнал несет менеджер по качеству.

6.6.8 Поступающие реактивы, материалы, оборудование ставятся на подотчет ответственному сотруднику, который работает с данным объектом, регистрируются в журнале учета. На поступающее оборудование заводятся электронные учетные карточки на оборудование установленной формы, карточки оформляются в системе учета оборудования в электронном документообороте.

6.6.9 На каждый вид материально-технической единицы ведется соответствующий учет:

- Журнал №3 учет лабораторной посуды;
- Журнал №9 учет и регистрация входящей нормативной документации;
- Журнал №11 учет лабораторного оборудования (средства измерения, испытательное оборудование, вспомогательное оборудование);
- Журнал №12 учет химических реагентов;
- Журнал №13 учет стандартных образцов;
- Журнал №33 регистрации используемого программного обеспечения (ПО);
- Журнал №36 учета первичных средств пожаротушения;
- карточки оборудования.

6.6.10 Предусмотрена процедура приобретения, учета и хранения наркотических, ядовитых и сильнодействующих средств, прекурсоров и операций с ними (Инструкция №20 о порядке хранения и выдачи, учёта и регистрации информации,



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 30 из 88
--	---	--

связанной с приходом и расходом сильнодействующих и ядовитых веществ). Приказом по предприятию назначено ответственное лицо за приобретение, учет и хранение, определены строгие места и условия хранения прекурсоров и СДЯВ. Данные регистрируются в Журнал №27 регистрации операций, при которых изменяется количество сильнодействующих и ядовитых веществ (СДЯВ), Журнал №16 регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ. Журнал ведется в течение одного календарного года, по истечению 1 календарного года в срок до 01 февраля журнал учета передается в архив согласно установленным правилам.

6.7 Обслуживание заказчиков

6.7.1 При оказании услуг, рассмотрении Заявок, Лаборатория непосредственно сотрудничает с заказчиками или их представителями для уточнения запроса (условий, сроков и т.д., проведения измерений, испытаний) Заказчика.

6.7.2 При проведении испытаний Заказчику предоставляется возможность (в исключительных случаях), по мере необходимости, по предварительной письменной договоренности с начальником лаборатории либо директором, присутствовать при проведении испытаний с целью наблюдения за ходом работ. При этом должна быть обеспечены условия полной конфиденциальности и невмешательство в процесс испытаний, путем подписания письменного соглашения о неразглашении информации. В иных случаях, нахождение постороннего человека в помещениях Лаборатории, в которых осуществляются испытания, не допускается.

6.7.3 Лаборатория своевременно извещает Заказчика обо всех задержках, отклонениях, при проведении измерений (испытаний), невозможности оказания услуг с указанием причины, форс-мажорных обстоятельствах в письменном виде и т.д.

6.7.4 Лаборатория обеспечивает полную конфиденциальность информации, полученной от Заказчика.

6.7.5 Лаборатория поддерживает постоянную связь с Заказчиком, обменивается информацией, при необходимости высказывает свое мнение и толкование по техническим вопросам, основанные на полученных результатах.

6.7.6 Обслуживание Заказчиков проводится по следующей схеме:

- прием письменной заявки на оказание услуг на рассмотрение;
- предварительное обсуждение;
- оценка технических и материальных возможностей;
- согласование стоимости услуг;
- заключение договора на оказание услуг;
- оплата работ/услуг;
- отбор/прием образцов испытаний;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 31 из 88
--	--	--

- непосредственное оказание услуг, испытаний, согласно перечня, предусмотренного договором;
- оценка достоверности, качества выполненных работ;
- оформление результатов;
- предоставление, выдача результатов в виде протокола, акта выполненных работ;
- внесение сведений о выданных протоколах в личный кабинет ФГИС в течении 5 рабочих дней с момента выдачи протокола;
- предоставление отчетных бухгалтерских документов;
- оценка удовлетворенности заказчика методом опроса или анкетирования.

6.7.7 По просьбе заказчика Лаборатория может вносить в протоколы испытаний мнения и толкования, которые должны быть задокументированы.

6.7.8 Для улучшения СМК и обслуживания заказчиков, совершенствования измерений Лаборатория про оказание услуг проводит опрос заказчиков об уровне качества оказываемых Лабораторией услуг. Опросы проводятся в виде анкетирования заказчиков, телефонных опросов. Результаты (как положительные, так и отрицательные) заносятся в системе электронного документооборота, регистрируются в Журнале «Опрос заказчиков». Форма опроса установленной формы.

6.7.9 Ежегодно полученные результаты анализируются менеджером по качеству, результаты анализа учитываются при составлении годового Отчета об анализе системы менеджмента качества. По результатам рассмотрения выявляются несоответствия, принимаются решения по улучшению политики в области качества.

6.8 Претензии

6.8.1 В Лаборатории предусмотрена политика и процедуры по урегулированию претензий заказчиков или других участвующих в Договоре сторон. Процедура предназначена для удовлетворения потребностей заказчиков и улучшения системы менеджмента качества.

6.8.2 Претензии от заказчиков по качеству выполненных работ принимаются только в виде официального документа направленного посредством корпоративных средств связи (электронная почта, факс, Skype), почтовым отправлением или нарочно. Сканированные, факсимильные копии, электронные документы, подписанные ЭЦП, имеют юридическую силу до момента предоставления оригинальных бумажных документов.

6.8.3 При поступлении претензии в адрес Лаборатории, претензия регистрируется, вноситься в систему электронного документооборота OneNote как входящий документ, предварительно рассматривается руководителем и передается в работу менеджеру по качеству.

6.8.4 Руководитель или менеджер по качеству совместно с исполнителем устанавливают обоснованность претензии, причину получения неудовлетворительного



результата, принимают решение о необходимости проведения корректирующих мероприятий и сроках их проведения.

6.8.5 Данные по всем претензиям, а также корректирующим действиям, предпринятым Лабораторией, регистрируются менеджером по качеству в Журнал №35 регистрации несоответствующих работ, претензий, рекламаций с указанием:

- сути претензии;
- перечня мероприятий по устранению причин, вызвавших претензию;
- перечня корректирующих мероприятий по устранению причин, вызвавших претензию;
- ответственного за проведение корректирующих мероприятий и сроки их проведения, отметка о выполнении.

6.8.6 По итогам рассмотрения претензии могут быть приняты следующие решения:

- о прекращении аналитических работ, по которым поступила претензия, если не установлены и не устранены причины;
- о проведении внеплановой внутренней проверки области деятельности отдела, относящейся к претензии;
- о применении (в случае необходимости) мер воздействия дисциплинарного характера к лицам, допустившим нарушения;
- об осуществлении необходимых корректирующих действий, результаты фиксируются в Журнал №10 учет корректирующих действий.

6.8.7 Потребители, направившие претензию, в недельный срок с момента подачи претензии, в письменном виде информируются о принятых мерах или мотивированный отказ. В случае если заказчик удовлетворен, претензия снимается, если нет, то работы с заказчиком проводятся до полного его удовлетворения, после чего претензия снимается.

6.8.8 Ответственность за проведение корректирующих мероприятий по устранению причин, вызвавших претензию, несет менеджер по качеству и исполнитель работы.

6.9 Управление работами несоответствующими установленным требованиям

6.9.1 Лаборатория руководствуется политикой и процедурами, направленными на выявление и исключение несоответствующей работы или проблем, касающихся СМК или проведения испытаний. Под несоответствующей работой (несоответствием) по проведению испытаний понимается какой-либо аспект анализа или результаты этой работы, не соответствуют внутрилабораторным процедурам выполнения этих работ или требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025:

Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 33 из 88
--	--	--

- отсутствие или несоответствие методики выполнения измерений;
- использование не поверенного или не аттестованного оборудования;
- использование несоответствующих реагентов и материалов;
- нарушение или изменение хода выполнения работ без согласования с клиентом;
- получение недостоверных результатов;
- ошибки в расчетах;
- человеческий фактор;
- нарушение требований к производственным помещениям и условиям окружающей среды;
- несоответствие квалификации персонала требованиям выполняемой работы;
- неправильное оформление сопроводительной документации.

6.9.2 Процедуры выявления и управления несоответствиями включают следующие этапы:

- выявление несоответствий;
- регистрация (описание) несоответствий;
- определение причин наличия несоответствий;
- оценка значимости несоответствующей работы, признание несоответствия;
- разработка корректирующих действий;
- осуществление корректирующих действий;
- оценка эффективности корректирующих действий;
- решение о возобновлении проводимых работ;
- извещение клиента.

6.9.3 Документальным подтверждением несоответствий являются отрицательные результаты следующих процедур:

- внутреннего и внешнего контроля, ВЛК;
- внутренних и внешних аудитов;
- анализа со стороны высшего руководства и менеджера по качеству;
- результаты процедуры подтверждения компетентности;
- аттестации сотрудников;
- МСИ;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 34 из 88
--	--	--

- претензии (рекламации).

6.9.4 В случае обнаружения вероятности возникновения несоответствующей работы сотрудники Лаборатории обязаны поставить в известность менеджера по качеству.

6.9.5 При выявлении несоответствий менеджером по качеству следует действовать по следующей схеме:

- оценить выявленное несоответствие, принять решение о его значимости. Если несоответствие оценено как незначимое, вынести решение о продолжении работ; если несоответствие оценено как значимое – приостановить работы до устранения и принятия решения о возобновлении;

- проанализировать причины возникновения несоответствия, если оно оценено как значимое;

- оценить возможные последствия;

- принять и исполнить план корректирующих действий;

- проконтролировать исполнение корректирующих действий и оценить их эффективность;

- оценить необходимость приостановки действия протокола анализов;

- неудовлетворительные результаты внутреннего аудита.

6.9.6 Если несоответствие оценено как незначимое, то предпринимаются соответствующие действия:

- приостановка работы;

- незамедлительное извещение об этом начальника лаборатории;

- приостановка выдачи протоколов;

- принятие и проведение корректирующих действий;

- принятие решений о приемлемости несоответствующей работы;

- принятие решения о возобновлении работы на уровне руководителя работ и заказчика;

- извещение заказчика о приостановке работ;

после установления причины и проведения корректирующих действий принимается решение о возобновлении работ с отметкой в журнале корректирующих действий (проведение повторной работы за счет исполнителя, оформление изменения (дополнения) к протоколу или нового протокола анализа и др.);

Пример : В случае выявления несоответствий при:

- реализации алгоритма оперативного контроля повторяемости процедуры анализа (превышение предела повторяемости $rk > r$) исполнитель останавливает



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 35 из 88
--	---	--

работу, совместно с менеджером по качеству выясняют причину, устраняют ее (если это возможно), повторяют анализ (испытание) и если выполняется условие $r > rk$, то менеджером по качеству дает разрешение возобновить работу. Если несоответствие не может быть устранено оперативно, то информируется начальник лаборатории.

- при получении окончательного результата КХА и измерений ответственный за подготовку протокола КХА останавливает выдачу протокола, выясняет причину, привлекая исполнителя, устраняет ее (если это возможно) и дает разрешение на продолжение работы. Если несоответствие не может быть устранено оперативно, то информируется начальник лаборатории.

6.9.7 При выявлении причин несоответствующие работы менеджером по качеству регистрируются в журнале, при этом исполнителем пробы маркируются, изымаются и изолируются в определенном месте до решения вопроса об их утилизации. Несоответствующие результаты измерений выделяются в журналах из общего массива результатов ярким цветом, подчеркиванием маркером, результаты испытаний аннулируются.

6.9.8 Идентификация несоответствий осуществляется путем маркировки несоответствий, прикреплением специальных бирок к неисправному оборудованию с надписью «Неисправно»; выделением отрицательных результатов красным цветом в рабочем журнале исполнителя, а также соответствующими записями о несоответствиях в результате деятельности лаборатории в регистрационных документах. Маркировка производится таким образом, чтобы быть броской и понятной всем специалистам лаборатории.

6.9.9 Оценку влияния работ, выполненных с нарушением требований, на результаты выполнения исследований и измерений и решение о приемлемости несоответствующих работ принимает руководитель на основании сведений, предоставленных менеджером по качеству. Он же несет ответственность за принятое решение.

6.9.10 В случае принятия необоснованного решения о возобновлении работ, предусмотрена административная ответственность работников лаборатории.

6.9.11 Несоответствующие работы должны быть зарегистрированы в соответствии с Инструкцией №8 по приёму и рассмотрению несоответствующих работ.

6.9.12 Весь процесс управления работами, несоответствующими установленным требованиям, оформляется протоколом несоответствий установленной формы.

6.9.13 По факту выявления несоответствующих работ менеджером по качеству разрабатываются корректирующие мероприятия. Корректирующие действия должны оптимально соответствовать масштабу и опасности проблемы.

6.9.14 Ответственным за устранение несоответствий является сотрудник, проводящий испытания.



6.9.15 Если несоответствующая работа обнаружена после выпуска и утверждения протоколов, начальником лаборатории, менеджер по качеству принимает меры по отзыву несоответствующих протоколов.

6.9.16 В случае выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований, извещается заказчик в письменном виде, согласно процедуре установленной в Лаборатории, протокол испытаний, если он выдан заказчику, отзывается с внесением сведений в личный кабинет Лаборатории в системе ФГИС.

6.9.17 Выявление несоответствующих работ может произойти на различных участках, как в рамках СМК, так и при проведении испытаний:

- при проверке протоколов, сертификатов (свидетельств) о поверке оборудования и СИ, расходных материалов и т.д.;
- при предъявлении претензий заказчиком;
- при управлении персоналом;
- при управлении качеством;
- при внутренних и внешних проверках и т.д.;

6.9.18 Для предотвращения повторения несоответствующих работ и устранения сомнений о соответствии действий лаборатории ее собственным политике и процедурам проводятся корректирующие и предупреждающие действия.

6.10 Улучшения результативности СМК

6.10.1 Целью процедуры является постоянное улучшение результативности системы менеджмента.

6.10.2 Улучшение результативности СМК в Лаборатории достигается путем проведения анализа результатов внутреннего и внешнего аудитов, анализа со стороны руководства, внутрилабораторного контроля качества, корректирующих и предупреждающих действий.

6.10.3 Начальник Лаборатории и менеджер по качеству анализируют результаты аудитов, разрабатывают мероприятия по устранению несоответствий, доводят до сведения персонала результаты проверок и план проведения мероприятий, направленных на устранение несоответствий.

6.10.4 Для улучшения результативности СМК используются корректирующие и предупреждающие действия. Результаты оценки эффективности и результативности предупреждающих действий используются как входные данные для процессов, направленных на улучшение результативности СМК.

6.10.5 Все сотрудники Лаборатории стремятся к постоянному улучшению результативности системы менеджмента, полному выполнению требований к проведению аналитических работ со стороны заказчиков.

6.10.6 Процесс улучшения результативности СМК включает в себя:



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 37 из 88
--	--	--

- проведение внутрилабораторного контроля качества согласно установленного плана;
- внутренние и внешние аудиты;
- контроль и анализ со стороны руководства;
- оценка пригодности поставщиков и товаров;
- повышение квалификации персонала путем самообразования и обучения на курсах повышения квалификации;
- актуализацию документов СМК;
- метрологический контроль применяемого оборудования;
- обеспечение высокого качества измерений при обслуживании потребителей и выполнения всех обязательств перед ними;
- расширение области аккредитации;
- участие в межлабораторных сравнительных испытаниях (МСИ);
- внедрение новых аттестованных методов испытаний;
- приобретение усовершенствованного, современного лабораторного оборудования, внесенного в государственный реестр средств измерений;
- проведение контроля за соблюдением сроков пригодности ГСО и химреактивов, проведения поверок и калибровок СИ, аттестации испытательного оборудования и т.д.;
- проведение оценки результативности и эффективности процесса после завершения действий по улучшению.

6.10.7 Оценка деятельности лаборатории со стороны высшего руководства проводится один раз в год (до 01 февраля следующего за отчетным периодом) по следующим критериям:

- количественная оценка по количеству поступивших и выполненных заказов;
- количественная оценка результатов внутреннего контроля качества по количеству проведенных проверок и положительных результатов;
- анализ несоответствий (причины, результаты устранения);
- анализ претензий и рекламаций;
- оценка результативности за прошедший год;
- экономическая целесообразность деятельности Лаборатории.

6.10.8 Результаты анализа являются основанием для улучшения системы менеджмента, включая планирование целей и задач на следующий год, корректировки Руководства по качеству.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 38 из 88
--	--	--

6.10.9 Лаборатория должна не реже 1 раза в год должна принимать участие в межлабораторных сравнительных испытаниях (МСИ). В случае отсутствия возможности проведения МСИ с аккредитованным провайдером, МСИ проводятся привлечением подобных сторонних аккредитованных лабораторий с использованием шифрованных проб. Периодичность проведения МСИ определяется ежегодным Планом проведения МСИ/программ проверки квалификации, который разрабатывается менеджером по качеству и согласовывается руководителем в установленном порядке.

6.10.10 Для участия в МСИ утверждается план проведения МСИ/программ проверки квалификации на текущий год, который по возможности охватывает всех работников, принимающих участие в работах в соответствии с областью аккредитации, оборудование, используемое для проведения исследований (испытаний) и измерений и методы исследований (испытаний) и измерений, указанных в области аккредитации.

6.10.11 План участия в МСИ может актуализироваться в случае изменения:

- состава работников, принимающих участие в работах в соответствии с областью аккредитации;
- оборудования, используемого для проведения исследований (испытаний) и измерений;
- методов исследований (испытаний) и измерений, указанных в области аккредитации;
- возможности проведения работ, наличия организаторов/провайдеров МСИ.

6.10.12 Лаборатория в течение 5 лет с момента аккредитации, должна принять участие по всем методам испытаний, включенных в область.

6.10.13 Результаты участия в МСИ испытательная лаборатория использует при проведении процедуры анализа запросов, заявок на подряд и контрактов, при проведении анализа со стороны руководства, при оценке пригодности результатов, полученных в ИЛ, при оценке результатов внутрилабораторного контроля, оценки квалификации сотрудников.

6.10.14 Ответственными за организацию контроля качества результатов испытаний и ведение документации являются менеджер по качеству.

6.11 Корректирующие действия

6.11.1 Данная процедура предназначена для устранения причин выявленных несоответствий и поддержания системы менеджмента качества в эффективном состоянии.

6.11.2 Осуществление процедуры обеспечивается анализом причин, вызвавших появление несоответствий, разработкой плана их устранения, регистрацией информации по каждому случаю несоответствия и предпринятым действиям, проверкой эффективности корректирующих действий.

6.11.3 Ответственным за осуществление указанных мероприятий является менеджер по качеству. Корректирующие действия предпринимаются при выявлении



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 39 из 88
--	--	--

работ, несоответствующих установленным требованиям. Корректирующие действие – действие, направленное на устранение причин несоответствия для предотвращения его повторения.

6.11.4 Корректирующие действия могут быть оперативного характера, когда в ходе процесса корректирующие действия могут привести к устранению обнаруженных уведомлений, причин несоответствия.

6.11.5 Корректирующие действия планового характера принимаются после исследования и анализа накопленных данных о несоответствиях.

6.11.6 При возможности быстрого и успешного устранения выявленных несоответствий непосредственно на месте их обнаружения (получение сомнительных результатов, неполадки и неисправности СИ и оборудования, применение реагентов и СО с истекшим сроком хранения, несоответствующие условия окружающей среды и т.п.) принимаются оперативные меры.

6.11.7 В случае отсутствия возможности быстрого и эффективного устранения несоответствий разрабатывается и реализуется комплекс мероприятий, все этапы которого документируются и подвергаются оценке.

6.11.8 Процедура проведения корректирующих действий в Лаборатории проводится в соответствие с Инструкцией №4 «По проведению корректирующих и предупреждающих действий».

6.11.9 Процедуры корректирующего действия включает в себя:

- выявление существующего или потенциального несоответствия;
- регистрация несоответствия;
- анализ несоответствия (включая жалобы потребителей, рекламации), оценка значимости несоответствия;
- определение причин несоответствия;
- оценивание необходимости корректирующих и/или предупреждающих действий;
- разработка корректирующих и/или предупреждающих действий;
- проведение корректирующих и/или предупреждающих действий;
- доведение до сведения высшего руководства информации по предпринятым действиям для ее анализа;
- анализ со стороны высшего руководства результативности предпринятых действий;
- внесение записей в отношении предпринятых действий.

6.11.10 Источниками информации для определения причин появления несоответствий могут быть:

- претензии заказчиков;



- отзывы заказчиков;
- результаты процедуры подтверждения компетентности;
- отчеты о внутренних проверках СМК;
- выходные данные анализа СМК;
- протоколы испытаний;
- записи промежуточных результатов испытаний, отраженные в рабочих журналах по видам испытаний.

6.11.11 При анализе причин несоответствия в Лаборатории первоочередно изучается:

- правильность отбора проб;
- правильность планирования работ, испытаний на основе НД;
- правильность выполнения процедур и методик измерений;
- состояние оборудования и средств измерения;
- качество и сроки годности применяемых реагентов, стандартных образцов;
- квалификация персонала, проводившего испытания;
- правильность интерпретации требований клиента.

6.11.12 Выбор и принятие корректирующих действий определяется значимостью несоответствия для предотвращения его повторения.

При этом:

- составляется Протокол несоответствий, который регистрируется в Журнал №21 - Регистрация протоколов несоответствий;
- разрабатывается План корректирующих действий, выработанных по результатам анализа несоответствий и их реализации;
- проводится регистрация корректирующих действий (Журнал №10 - Учет корректирующих действий);
- проводится контроль за выполнением корректирующих действий;
- результаты корректирующих действий вносятся в журнал учета, если необходимо, то доносятся в письменном виде до заказчика.

6.11.13 Контроль за выполнением корректирующих и предупреждающих действий осуществляют менеджер по качеству и руководитель.

6.11.14 В установленные сроки менеджером по качеству предоставляет составляется Протокол несоответствий установленной формы с указанием выявленных несоответствий, причин возникновения, корректирующих действий, разработанного плана.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 41 из 88
--	--	--

6.11.15 Оценка результативности корректирующих/предупреждающих действий должна базироваться на сведениях о том, удалось ли устранить нежелательную ситуацию, повторное появление несоответствий, уведомлений и избежать предполагаемых несоответствий.

6.11.16 В случае несвоевременного выполнения или невыполнения корректирующих/предупреждающих действий ответственный исполнитель докладывает менеджеру по качеству о причинах задержки или невыполнения и принимаются соответствующие меры.

6.11.17 При положительной оценке, свидетельствующей о том, что результат корректирующего/предупреждающего действия имеет постоянный характер, в действующую документацию (при необходимости) вносятся изменения или разрабатывается новая документация, устанавливающая измененный порядок действий.

6.11.18 В случае отрицательного решения о результативности корректирующих мероприятий проводится повторный анализ несоответствий, и разрабатываются новые корректирующие мероприятия.

6.11.19 В срок до 01 февраля следующего за отчетным периодом, на основании протоколов о несоответствии формируется Отчет по выявленным несоответствиям, который применяется при анализе со стороны руководства.

6.11.20 Отчеты по корректирующим и предупреждающим действиям менеджером по качеству сохраняются для оценки результативности процессов СМК.

6.12 Предупреждающие действия

6.12.1 Процедура предназначена для улучшения качества работы путем предупреждения появления потенциальных несоответствий.

6.12.2 Предупреждающее мероприятие – мероприятие, предпринятое для выявления и устранения причин потенциальных несоответствий, приводящих к возникновению работ, выполненных с нарушением установленных требований.

6.12.3 Источниками несоответствий являются нарушение технических требований и требований к управлению согласно ГОСТ ИСО/МЭК 17025.

6.12.4 Входящей информацией для проведения анализа несоответствия и разработки предупреждающих действий являются результаты внутренних аудитов (рекомендации по улучшениям), информация о недостатках, выявленных в ходе анализа СМК высшим руководством, результаты оценки деятельности, нормативные и регулирующие государственные и отраслевые документы, оценка удовлетворенности потребителей. Кроме этого, предупреждающие мероприятия могут инициироваться на основании выявления несоответствий системного характера в ходе анализа причин несоответствий в процедуре корректирующих действий.

6.12.5 Потенциальными причинами возникновения работ, выполненных с нарушением требований могут быть:

- а) применение методики не соответствующей области ее назначения;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 42 из 88
--	--	--

- б) использование нерегламентированных в методиках средств измерений, не соблюдение сроков поверки СИ;
- в) не соблюдение регламентированных условий проведения процедур, работоспособность используемых приборов и оборудования в том числе дистилляторов, шкафов, муфельных печей, холодильников, готовность рабочего места сотрудника;
- г) отсутствие необходимых климатических условий, обеспечения необходимой техники безопасности работ в том числе работы приточно-вытяжной вентиляции, освещенности, наличия заземления, контроль условий окружающей среды;
- д) отсутствие регистрации всех данных, необходимых для четкой и однозначной интерпретации и прослеживаемости результатов;
- е) не соблюдение требований к квалификации персонала, отсутствие контроля и повышение квалификации;
- ж) выполнение работы по отбору проб не в соответствии с требованиями нормативных документов;
- з) использование неактуализированной нормативной и технической документации в области проведения работ;
- и) для методик с применением средств измерений, для которых предусмотрено установление градуировочных зависимостей, предупреждающие действия включают градуировку СИ и контроль стабильности градуировочных характеристик;
- к) не проверка срока действия свидетельств о поверке средств измерений (СИ), сроков аттестации испытательного оборудования (ИО).
- Л) не проверка срока годности используемых реактивов, приготовленных вспомогательных и градуировочных растворов.

6.12.6 Предупреждающее действие направлено на улучшение качества результатов испытаний.

6.12.7 Предупреждающие действия предусматривают: постановку задач, план действий, сроки проведения, круг исполнителей, способ контроля эффективности, форму отчетности, форму регистрации данных.

6.12.8 Предупреждающие действия инициируются при выявлении тенденций к появлению несоответствий, а также для предотвращения повторных работ, выполненных с нарушением, установленным требованиям.

6.12.9 Для проведения предупреждающих действий ежегодно разрабатывается, внедряется и реализуется, утверждается директором план действий, направленный на снижение вероятности повтора подобных несоответствий и использование возможности проведения улучшений.

6.12.10 Ответственность за разработку плана предупреждающих мероприятий возлагается на менеджера по качеству.

6.12.11 Менеджер по качеству, начальник лаборатории может зарегистрировать потенциальное несоответствие в протоколе о несоответствии,



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 43 из 88
--	--	--

приведенным в приложении 1 Инструкции №4 по проведению корректирующих и предупреждающих действий. Регистрация протоколов осуществляется менеджером по качеству с указанием процесса, в котором обнаружено потенциальное несоответствие в Журнал №21 Регистрация протоколов несоответствий с отметкой «потенциальное».

6.12.12 Формулировка несоответствия должна быть сформулирована лицом, зарегистрировавшим несоответствие.

6.12.13 Предупреждающие действия должны планироваться исходя из следующих моментов:

- уровня риска потенциального несоответствия;
- затрат при реализации данного потенциального несоответствия в реальное;
- затрат на выполнение предупреждающих действий.

6.12.14 В случае, если потенциальное несоответствие имеет невысокий уровень риска и не грозит большими затратами в будущем, то предупреждающие действия по нему допускается не проводить.

6.12.15 В случае, если потенциальное несоответствие имеет высокий уровень риска и грозит большими затратами при превращении его в реальное несоответствие, то предупреждающие действия должны быть выполнены в кратчайшие сроки.

6.12.16 При принятии предупреждающего действия назначается ответственный за его выполнение и дата окончания.

6.12.17 Предупреждающее действие должно быть выполнено в срок, определенный на предыдущем этапе. О выполнении предупреждающего действия исполнитель должен отчитаться перед ответственным по потенциальному несоответствию. Если замечаний к исполнителю нет, то данное предупреждающее действие считается закрытым.

6.12.18 Предупреждающее действие является предварительным процессом, направленным на исключение причин потенциального несоответствия технического характера или другой потенциальной нежелательной ситуации.

6.13 Управление записями

6.13.1 Общие положения

6.13.1.1 Целью процедуры является сбор и упорядоченное хранение данных по качеству и техническим вопросам.

6.13.1.2 Для реализации этой процедуры в Лаборатории установлены формы ведения записей (журналы, бланки, протоколы и др.), определены требования к их заполнению, систематизации, идентификации, защите, хранению и изъятию.

6.13.1.3 Лаборатория устанавливает и поддерживает процедуры идентификации, сбора, доступа, систематизации, хранения, ведения и изъятия регистрационных данных. Записи по качеству включают отчеты о внутренних проверках,



результаты анализа со стороны руководства, а также данные о корректирующих и предупреждающих действиях.

6.13.1.4 Все записи удобочитаемые, легкодоступные и находятся в местах, обеспечивающих их защиту от повреждений, порчи и утери. Для всех записей установлены сроки хранения в настоящем РК.

6.13.1.5 В условиях безопасности и конфиденциальности частично на бумажных и частично на электронных носителях, с применением квалифицированной ЭЦП, хранятся документы СМК: должностные, служебные инструкции, инструкции по ОТ и ТБ, организационные документы, результаты испытаний, полученные на оборудование с программным обеспечением, рабочие журналы исполнителей, журналы учета и регистрации, документированные процедуры, отчетная документация и т.д.

6.13.1.6 Записи лаборатории представляют собой совокупность внутренних документов, содержащих информацию о выполнении действия или о полученном результате действия.

6.13.1.7 Формирование записей осуществляется с использованием компьютерной техники, а также записи могут вестись в рукописном виде. Далее сформированный электронный документ распечатывается, подписывается и вкладывается или подшивается в папки в соответствующие папки либо хранятся в электронном виде с применением квалифицированной ЭЦП, исключающего внесение изменений. При подписании документа квалифицированной ЭЦП, документ помечается как окончательный и защищен от редактирования сторонними лицами. Отсутствии данного сообщения или отпечатка подпись, свидетельствует о несанкционированном внесении изменений.

6.13.1.8 Доступ к данным, используемым при формировании записей в компьютерных системах (рабочие журналы, протоколы, отчеты, сводные данные и т.д.), ограничен установленным персонально для каждого сотрудника логином и паролем, что предотвращает несанкционированный доступ и изменение первоначальных данных. Доступ к данным, используемым при формировании записей на сервере ограничен для каждого отдела использованием отдельной папки. Обеспечение сохранности данных на сервере осуществляется постоянным резервным копированием поступающей информации.

6.13.1.9 Правом доступа к данным об аналитических работах обладают только сотрудники лаборатории.

6.13.1.10 Формы записей периодически анализируются и, при необходимости, пересматриваются, чтобы обеспечить их постоянную пригодность и соответствие предъявляемым требованиям. Разработка и изменение форм записей проводятся по согласованию с работником, в чьей деятельности используется этот документ.

6.13.1.11 Процедура выпуска, регистрации, ознакомления, копирования, защиты, восстановления, хранения определена в п.6.3. настоящего Руководства.

6.13.1.12 В Лаборатории предусмотрены правила обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц:



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 45 из 88
--	---	--

- вход посторонним в помещения лаборатории воспрещен, и возможен только с предварительного разрешения руководителя, при условии подписания соглашения о неразглашении, в сопровождении сотрудника Лаборатории. Об этом свидетельствуют таблички на дверях помещений «Посторонним вход воспрещен».

- журналы регистрации, рабочие журналы хранятся в ограниченном доступе, что исключает несанкционированный доступ к имеющимся данным, их порчу и утрату, а также позволяет легко найти необходимые данные.

- информация, хранящаяся в электронном виде и на съемных носителях, зашифрована современными методами электронного шифрования с применение ЭЦП, доступ к которым ограничен.

6.13.1.13 Ответственным лицом за обеспечение конфиденциальности информации является менеджер по качеству.

6.13.1.14 Лаборатория соблюдает условия конфиденциальности информации, полученной в результате испытаний или измерений.

6.13.1.15 Данные и результаты испытаний, отчеты лабораторий, выполненные в рамках Лаборатории, являются конфиденциальными, передаются заказчику в виде протоколов, заключений или отчетов, подписанных исполнителями, утвержденных начальником лаборатории.

6.13.1.16 Права собственности на протоколы и результаты, полученные по договору с заказчиком, являются предметом договора и собственностью заказчика.

6.13.1.17 Копии данных результатов размещаются на сервере в лаборатории в электронном виде, в виде сканированных документов, подписанные ЭЦП, в местах исключающих доступ к ним третьих лиц.

6.13.1.18 Конфиденциальность информации в Лаборатории обеспечивается:

- ограничением доступа в лабораторию посторонних лиц;

- исключением доступа сотрудников лабораторий, не причастных к выполнению конкретной работы к документации контроля качества и результатам анализов;

- запрещением публикации данных в открытой печати без разрешения начальника лаборатории.

6.13.1.19 Каждый сотрудник инструктируется о разглашении конфиденциальной информации и нарушении.

6.13.2 Технические записи

6.13.2.1 В пакет технических записей входят:

- рабочие журналы исполнителя;

- протоколы испытаний, акты;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 46 из 88
--	--	--

- градуировочные графики;
- свидетельства о поверке (аттестации);
- сертификаты, паспорта на реактивы;
- паспорта на оборудования;
- руководства по эксплуатации;
- программное обеспечение;
- паспорт лаборатории;
- журналы учета;
- акты отбора образцов.

6.13.2.2 Записи о первичных наблюдениях, производные записи должны хранить в течении установленного времени с возможностью полной идентификации и прослеживаемости работ, выявления факторов влияющих на неопределенности и воспроизведения испытания в условиях приближенных к первоначальным.

6.13.2.3 Записи должны нести сведения о персонале, ответственном за отбор проб, прием пробы, выполнение работ.

6.13.2.4 Все действия (наблюдения, данные и вычисления) должны регистрироваться во время их проведения и идентифицироваться с конкретной задачей.

6.13.2.5 При обнаружении ошибки в зарегистрированных данных правильное значение записывается рядом с зачеркнутым неправильным результатом. Использование в этом случае текст-корректора запрещено. Внесение исправлений визируется непосредственным исправителем или проверяющим лицом. Так же запрещено уничтожение записей о результатах, признанных несоответствующими.

6.13.2.6 Защита и восстановление данных на электронных носителях, а также предупреждение несанкционированного доступа или внесения изменений в них в лаборатории обеспечивается в соответствии с Инструкцией №17 по управлению документацией:

- названия файлов должны быть понятными, читаемыми и соответствовать содержанию;
- каждый сотрудник имеет индивидуальный ПК, профиль и пароль, смена пароля осуществляется каждые 20 дней, защита пароля многоуровневая;
- в зависимости от должности сотрудника функционал доступа в системе ограничен;
- за сохранность электронной информации ответственность несет сотрудник, работающий с ней;
- запрещено пользоваться паролями, системами кодирования и шифрования электронной информации, если это специально не оговорено;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 47 из 88
--	--	--

- создаваемая и хранящаяся в лаборатории информация является собственностью предприятия;
- ответственность за оформление и обращение с электронной информацией в лаборатории несет менеджер по качеству;
- перемещение внутренней электронной информации осуществляется посредством корпоративной сети (без физического носителя) и посредством системы электронного документооборота OneNote ;
- копирование электронной корпоративной информации на личные съемные носители строго запрещены;
- контроль за соблюдением и обращением электронной документации во внутренней сети осуществляет директор предприятия;
- порядок доступа к электронной документации определяет директор предприятия.

6.13.2.7 В пакет данных по качеству, подлежащих регистрации, входят:

- результаты анализа со стороны руководства;
- отчеты о внутренних и внешних проверках;
- результаты внутрилабораторного контроля качества;
- данные о корректирующих и предупреждающих действиях;
- данные по претензиям и результатам их рассмотрения;
- данные по оценке выбора поставщиков;
- данные о персонале;
- данные результатах межлабораторных сравнительных испытаний;
- опрос Заказчиков.

6.13.2.8 Все регистрационные данные хранятся в местах, обеспечивающих их безопасность путем защиты от неблагоприятного и постороннего воздействия.

6.13.2.9 Рабочие журналы исполнителей, находящиеся в бумажном виде, прошиваются и скрепляются печатью предприятия. Рабочие журналы не требующие «живой» отметки исполнителя ведутся в электронном виде в системе электронного документооборота OneNote с применением ЭЦП

6.13.2.10 Контрольные экземпляры (оригиналы) документов хранятся отдельном помещении «Библиотека. Хранение документации» в скоросшивателях и пластиковых файлах на стеллажах в идентифицированных папках.

6.13.2.11 Сканированные копии контрольных экземпляров в электронном виде хранятся на сервере компании и в системе электронного документооборота OneNote



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 48 из 88
--	--	--

на индивидуальных вкладках, в формате защищенном от редактирования с применением квалифицированной ЭЦП.

6.13.2.12 Уничтожение зарегистрированных данных проводится только по истечении установленных сроков хранения.

6.13.2.13 Данные о каждом испытании, заявке содержат достаточно информации об условиях проведения для возможности проведения повторных измерений в условиях, максимально приближенных к первоначальным от момента получения заявки до выдачи результатов заказчику.

6.13.2.14 Запись данных (идентификационные данные об испытываемом образце, условия проведения измерения, метод измерения, использование ГСО, реагентов, условия окружающей среды, условия отбора образца и т.д.) ведется в рабочих журналах и журналах учета.

6.13.2.15 Возможно применение средств математической обработки (МНК, excel, специализированное ПО и др.) с дальнейшим внесением сведений в рабочий журнал.

6.13.2.16 При использовании программного обеспечения к средствам измерения и вспомогательного оборудования данные сохраняются в электронном виде в виде файлов, которые имеют наименование, позволяющее идентифицировать работу, образец. Файл с расчетами хранится в папке исполнителя.

6.13.2.17 Регистрационные данные хранятся в лаборатории в течение установленного времени, в следующих документах:

- первичные наблюдения: в рабочих журналах;
- журналы учета и регистрации;
- журнал выезда на объект;
- в протоколах, актах;
- свидетельствах, аттестатах, сертификатах на используемое оборудование, стандартных образцов;
- отчеты по качеству за месяц, год, в соответствии с перечнем отчетных материалов.

6.13.2.18 Протоколы испытаний, первичная техническая документация, документы, представленные заказчиком на проведение исследований (испытаний) и измерений на бумажных носителях (протоколы отбора проб, журналы регистрации, рабочие журналы и т.д.) по мере выполнения передаются на хранение в архив по месту (местам) осуществления деятельности.

6.13.2.19 Порядок ведения архива (условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, правила регистрации, сроки хранения документов в архиве, порядок передачи документов на уничтожение) установлен в п.6.3. настоящего Руководства по качеству.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 49 из 88
--	--	--

6.13.2.20 Ответственные за ведение архива - менеджер по качеству, назначен приказом директора.

6.13.2.21 Хранение бумажной архивной документации осуществляется в специально отведенном помещении «Библиотека. Хранение документации», закрываемом на ключ на идентифицированных полках.

6.14 Внутренние проверки (внутренние аудиты)

6.14.1 Внутренние проверки (внутренние аудиты) - систематический и независимый анализ, позволяющий определить соответствие деятельности и результатов в области качества запланированным мероприятиям, а также эффективность внедрения мероприятий и их пригодность поставленным целям.

6.14.2 Реализация данной процедуры обеспечивается путем планирования проверок, составления программ проверок, осуществления проверок, регистрации информации по проведенным проверкам и выработки соответствующих корректирующих и предупреждающих действий

6.14.3 Внутренние проверки проводятся по направлениям:

- горизонтальный аудит - детальная проверка элементов СМК в Лаборатории;
- вертикальный аудит - детальная проверка одного из элементов СМК Лаборатории.

6.14.4 Основанием для проведения внутренних проверок (аудитов) является:

- ежегодный План – график проведения внутреннего аудита процессов СМК с указанием специалистов, ответственных за проведение внутреннего аудита;
- проверка результатов выполнения плана мероприятий по устранению несоответствий;
- повторяющиеся несоответствия результатов;
- поступление претензий от потребителя.

6.14.5 Внутренние аудиты должен проводить квалифицированный специалист или группа специалистов, которые имею опыт в области процедур и процессов аудита и обладает достаточными техническими знаниями о той деятельности, которую он проверяет.

6.14.6 Утвержденный план-график проведения внутреннего аудита процессов СМК должен содержать перечень проверяемых элементов СМК, даты, сроки проведения внутренних проверок, места проведения проверок по ГОСТ ИСО/МЭК 17025 с указанием специалистов, ответственных за проведение внутреннего аудита. Периодичность составления плана - ежегодно в конце календарного года.

6.14.7 Объектами аудита являются:

- функционирование СМК в Лаборатории (проверка элементов, процедур СМК по всей области деятельности лаборатории и во всех направлениях);



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 50 из 88
--	---	--

- внутренний контроль полученных результатов при проведении испытаний (проверка элементов, процедур СМК, связанных с конкретным измерением);
- работники и повышение квалификации;
- помещения, условия окружающей среды;
- отбор проб;
- обращение с пробами;
- стандартные образцы, растворы, реактивы;
- оборудование;
- методики испытаний;
- управление документацией;
- записи;
- обеспечение контроля качества результатов испытаний.

6.14.8 Внутренний аудит в Лаборатории проводится в соответствии ГОСТ ИСО/МЭК 17025, в ходе которого проверяется:

- документирование процедур по СМК;
- документирование в ходе выполнения работ;
- оформление результатов выполнения измерений;
- актуализация пакета документов по СМК лаборатории;
- актуализация НД и методов выполнения измерений;
- правильность применения методов;
- обеспечение необходимой точности результатов текущего анализа и экспериментальное подтверждение лабораторией своей технической компетентности и др.

6.14.9 При проведении внутреннего аудита Лаборатория руководствуется установленным план-графиком и процедурой его проведения.

6.14.10 Перед началом проведения процедуры проведения внутреннего аудита, ответственным исполнителем (аудитором) должна быть составлена и согласована Программа проведения конкретной процедуры внутреннего аудита с ознакомлением ответственного сотрудника не менее чем за 3 рабочих дня, чтобы обеспечить ровный и планомерный ход проверки (аудита).

6.14.11 Рабочие документы, требуемые для облегчения работы аудитора и документация и отчет по результатам могут включать:

- руководящие документы и другие дополнительные документы;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 51 из 88
--	---	--

- рабочую документацию;
- Руководства и документы лаборатории;
- Чек-лист (опросный лист), используемый для оценки элементов СМК (обычно подготавливается аудитором, назначенным для проверки конкретного элемента);
- формы для учета наблюдений аудита, допускается регистрировать характер «несоответствий», согласованные корректирующие действия, и возможное подтверждение того, что предпринятые действия эффективны.

6.14.12 До начала проведения аудита следует провести анализ документов, руководства по качеству, Актов о результатах предыдущих проверок (аудитов) и записей по качеству с целью подтверждения их соответствия требованиям системы менеджмента, планов корректирующих действий, сведений об устранении несоответствий, а также разработать чек-лист (опросный лист) с ключевыми вопросами, которые следует проверить во время аудита.

6.14.13 Для обеспечения качества результатов испытаний проводится постоянный контроль над соблюдением условий проведения испытаний, а именно:

- сроков поверки СИ;
- сроков аттестации испытательного оборудования;
- условий хранения и сроков годности СО, ГСО;
- условий хранения реактивов, материалов, стандартных растворов, образцов проб, качества реактивов с истекшим сроком хранения;
- контроль чистоты посуды;
- соответствия экспериментальных данных, полученных при построении градуировочных характеристик;
- условий и правил отбора проб, консервирования и т.д.;

6.14.14 Аудитор должен зафиксировать и исследовать несоответствия с тем, чтобы установить лежащие в их основе проблемы.

6.14.15 Все результаты аудита должны быть зафиксированы, зарегистрированы в системе электронного документооборота путем внесения сканированных файлов с результатами.

6.14.16 После того, как вся деятельность была проверена, аудитор должен внимательно рассмотреть и проанализировать свои наблюдения, чтобы определить, какие из них будут отмечены как несоответствия в Акт проведения внутренней проверки, и какие могут быть включены в качестве рекомендаций по улучшению.

6.14.17 Аудитор должен подготовить ясный, краткий отчет, содержащий объективные свидетельства аудита, несоответствия и рекомендации по улучшению.



6.14.18 Несоответствия следует формулировать, опираясь на требования руководства по качеству и других документов организации, на основе положений которых проводился аудит.

6.14.19 Аудитор должен провести заключительное заседание с высшим руководством организации и ответственными за проверяемую деятельность. Основной целью данного заседания является изложение результатов аудита и представление отчета высшему руководству в ясной форме.

6.14.20 Следует зафиксировать несоответствия, выявленные в ходе аудита, а также зарегистрировать соответствующие корректирующие действия и срок для устранения несоответствий, согласованный с проверяемыми.

6.14.21 По результатам внутренней проверки составляется Акт проведения внутренней проверки, в котором указывается объект проверки, перечень выявленных несоответствий и ссылка план корректирующих действий.

6.14.22 Ответственность за планирование, организацию, функционирование и проведение, составление актов проведения внутренних проверок, протоколов несоответствий и планов корректирующих действий возлагается на менеджера по качеству.

6.15 Анализ со стороны руководства

6.15.1 Анализ СМК и деятельности Лаборатории по проведению измерений с целью обеспечения их постоянной эффективности и совершенствования, внесения своевременных изменений, направленных на улучшение, проводит руководитель предприятия.

6.15.2 Контроль анализа СМК Лаборатории со стороны высшего руководства проводится один раз в год (до 01 февраля года, следующего за отчетным) на основании Отчет об анализе системы менеджмента качества предоставленного менеджером по качеству. При анализе учитываются результаты проверок, проведенных в течение года (ответственный менеджер по качеству).

6.15.3 При проведении анализа отчета учитываются следующие входные данные:

- отчеты;
- результаты внутренних проверок (аудитов);
- статус выполнения корректирующих и предупреждающих действий;
- оценки, проведенные сторонними органами;
- результаты межлабораторных сравнительных испытаний или проверок квалификации;
- изменение объема и вида работ;
- обратную связь от потребителей (результаты удовлетворенности потребителей);



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 53 из 88
--	--	--

- претензии;
- ресурсы;
- подготовка персонала;
- деятельность по управлению качеством.
- результаты выполнения рекомендаций по улучшению качества.

6.15.4 Формирование данных для анализа СМК руководством.

В срок до 01 февраля менеджер по качеству должен сформировать комплект необходимых исходных данных для анализа СМК лаборатории (Отчет об анализе системы менеджмента качества), в который должна входить следующая информация:

- изменения в системе менеджмента;
- результаты по выполнению плана мероприятия по улучшению процесса в прошлом отчетном периоде;
- выполнение целей;
- статус выполнения КД/ПД;
- анализ жалоб и обращений;
- результаты внутренних и внешних аудитов;
- результаты мониторинга удовлетворенности потребителей;
- анализ несоответствий;
- статус выполнения корректирующих и предупреждающих действий;
- актуализация документации СМК.

6.15.5 Критерии результативности процесса:

- процент выполнения плана мероприятий по предыдущему анализу СМК со стороны руководства;
- средний показатель результативности процессов СМК;
- количество выявленных несоответствий;
- количество письменных жалоб/ обращений;
- уровень удовлетворенности потребителей.

6.15.6 Результаты анализа оформляются в виде визы-резюме в системе электронного документооборота OneNote, в котором отражаются результаты анализа и последующие корректирующие действия, направленные на:

- мероприятия по улучшению и повышению результативности системы менеджмента качества и ее процессов;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 54 из 88
--	--	--

- информацию об улучшении продукции согласно требованиям потребителей;
- информацию о потребности в ресурсах.

6.15.7 Для обеспечения прослеживаемости и облегчения процесса анализа, оценки эффективности со стороны начальника Лаборатории, необходимый объём данных хранится и обрабатывается с использованием компьютерной техники и программного обеспечения.

6.15.8 Результаты анализа со стороны начальника Лаборатории вводятся в систему планирования лаборатории и включают в себя цели, задачи и Мероприятия по улучшению процесса СМК на следующий год.

6.15.9 Порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, формы отчетов и порядок заполнения приведены в Инструкции «Анализ СМК со стороны руководства».



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 55 из 88
--	--	--

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

7.1 Общие положения

7.1.1 Обеспечение правильности и надежности получения результатов испытаний определяется следующими факторами:

- человеческий фактор;
- помещение и условия окружающей среды;
- методы и оценка пригодности метода;
- оборудование;
- прослеживаемость измерений;
- отбор образцов;
- обращение с объектами испытаний.

7.1.2 Лаборатория учитывает эти факторы при разработке методов и процедур при проведении испытаний, при подготовке и оценке квалификации персонала, при выборе оборудования и подготовке его к работе.

7.2 Персонал

7.2.1 Порядок приема сотрудников на работу определяется процедурой, утвержденной директором ООО «ПромХимЛаб».

7.2.2 Назначение на должность и освобождение от должности осуществляется приказом руководителя организации.

7.2.3 Вопросы административного управления в Лаборатории отражены в «Положении об аккредитованной промышленно-аналитической химической лаборатории», которые утверждаются директором предприятия.

7.2.4 Персонал Лаборатории, непосредственно выполняющий работы по испытаниям, его профессиональная подготовка, квалификация и опыт обеспечивает проведение испытаний в соответствии с областью аккредитации.

7.2.5 Сведения о кадровом составе, образовании, квалификации сотрудников в виде копий документов хранятся в личных делах сотрудников и представлены в документах, подтверждающих соответствие лаборатории критериям аккредитации (форма 1).

7.2.6 В Лаборатории предусмотрена процедура индивидуального контроля компетентности и квалификации сотрудников:

- при вступлении в должность, штат Лаборатории – путем устного собеседования с руководителем, начальником лаборатории, менеджера по качеству, проверка личностных и профессиональных качеств и навыков;
- перед допуском к проведению конкретных видов работ после обучения - путем процедур внутреннего оперативного контроля качества;
- периодически - путем аттестации в соответствии с должностными и служебными инструкциями;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 56 из 88
--	---	--

- эпизодически (по указанию директора) - путем опроса и процедур внутреннего оперативного контроля.

Система подготовки и повышения квалификации кадров предусматривает:

- индивидуальное обучение методам анализа на рабочем месте вновь поступивших сотрудников под руководством квалифицированного специалиста, соответствующего критериям аккредитации, с последующим проведением контроля качества выполнения анализа в течение всего периода освоения (в течение 1 года);
- применение системы наставничества квалифицированными специалистами с целью передачи профессиональных навыков с последующим проведением контроля качества выполнения анализа в течение всего периода освоения (до 3 лет);
- участие в специализированных семинарах, организованных ФГУ «Алтайский центр стандартизации и метрологии», ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Алтайском крае», Центр лабораторного анализа и технических измерений в Алтайском крае, Алтайским Государственным Техническим университетом им.И.И.Ползунова на базе кафедры Инженерной экологии (ХТИИЭ) и прочее;
- участие в семинарах, вебинарах, конференциях по проблемам аналитической химии, экологии, экоаналитике, соответствия критериям аккредитации и т.д.;
- обучение специалистами сервисных служб и фирм-изготовителей средств измерений и оборудования;
- курсы повышения квалификации и профессиональной переподготовки;
- проведение внутренних семинаров по результатам повышения квалификации специалистов лаборатории.

Допуск специалистов к самостоятельной работе осуществляется после:

- индивидуального обучения методам анализа и процедур работ с объектами испытания;
- сдачи квалификационного экзамена специалисту, соответствующему критериям аккредитации в назначеннной области, с занесением методов в квалификационный лист сотрудника;
- прохождения инструктажей по безопасному ведению работ и проверке знаний, правил безопасности труда, пожарной безопасности, правил работы с электрооборудованием, правил безопасности при работе в химической лаборатории и др.;
- выполнения оперативного контроля качества результатов анализа.

7.2.7 К работе в области аккредитации допускаются сотрудники с высшим, средним профессиональным или дополнительным профессиональным образованием по профилю, соответствующему области аккредитации с опытом работы по испытаниям не менее 3 лет.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 57 из 88
--	---	--

7.2.8 Вновь поступающие работники со стажем работы в области аккредитации более 3-х лет, проходят испытательный срок на рабочем месте от 14 до 90 дней в зависимости от сложности работ и объема должностных обязанностей, наличия опыта работы по специальности, под надзором квалифицированного работника отдела (далее наставник).

7.2.9 Вновь поступающие работники со стажем работы в области аккредитации менее 3-х лет проходят обучение и стажировку на рабочем месте руководством наставника, назначенного распорядительным документом согласно Положения о наставничестве в лаборатории. Срок стажировки таких работников - достижение 3-х летнего опыта работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации.

7.2.10 Обучение сотрудников-стажеров с опытом работы до 3 лет, проводится под руководством квалифицированных специалистов, соответствующих критериям аккредитации, которые назначаются приказом директора о наставничестве.

7.2.11 Сотрудники с опытом работы менее 3 лет допускаются к выполнению работ в области аккредитации, кроме подписания протоколов испытаний, при условии выполнения ими работ под надзором квалифицированного наставника, назначенного приказом, отвечающего требованиям Критериев аккредитации.

7.2.12 Соответствие работников необходимым требованиям обеспечивается:

- регламентацией функций, обязанностей и прав каждого работника;
- контролем со стороны руководства;
- мероприятиями по повышению квалификации;
- регистрацией данных о работниках;
- наличие системы проведения стажировок и контроля со стороны ответственных лиц;
- проведением плановой аттестации работников;
- ознакомлением работников с действующей системой менеджмента качества.

7.2.13 Допускается наличие сотрудников, работающих по совместительству на договорной основе, при этом предъявляемые требования должны быть не ниже, чем к штатным сотрудникам лаборатории.

7.2.14 Работники лаборатории, состоящие в штате, должны обеспечивать проведение испытаний по не менее половины методов, включенных в область аккредитации.

7.2.15 Права и обязанности начальника и сотрудников Лаборатории закреплены в должностных и служебных инструкциях, с которыми сотрудники знакомятся в обязательном порядке под роспись при вступлении в должность.

7.2.16 Должностные и служебные инструкции сотрудников Лаборатории определяют задачи в области качества, функциональные обязанности, права, меру ответственности, а также устанавливают требования к образованию, квалификации,



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 58 из 88
--	--	--

стажу работы по специальности. Должностные и служебные инструкции сотрудников Лаборатории разрабатываются менеджером по качеству и утверждаются руководителем.

7.2.17 Сотрудники Лаборатории повышают свою квалификацию путем обучения на курсах повышения квалификации, освоением новых методов испытаний и участием в работе конференций и семинаров. Ответственность за организацию повышения квалификации сотрудников возлагается на менеджера по качеству.

7.2.18 Менеджер по качеству до 1 января последующего года, разрабатывает План-график повышения квалификации сотрудников, график аттестации сотрудников согласно которых устанавливается потребность в аттестации, дополнительной профессиональной подготовке сотрудников, переподготовке, повышении квалификации, которая утверждается директором ООО «ПромХимЛаб».

7.2.19 План-график повышения квалификации сотрудников может актуализироваться в случае изменения:

- состава работников, принимающих участие в работах в соответствии с областью аккредитации;
- оборудования, используемого для проведения исследований (испытаний) и измерений;
- методов исследований (испытаний) и измерений, указанных в области аккредитации.

7.2.20 Сотрудники Лаборатории проходят соответствующую подготовку и аттестацию каждые 5 лет, и ежегодную проверку навыков (по мере необходимости) на право проведения работ, определяемых должностными инструкциями. Аттестация сотрудников проводится постоянно действующей аттестационной комиссией из числа сотрудников, соответствующих Критериям аккредитации, в соответствии с Инструкцией по аттестации сотрудников. Контроль за осуществлением, сроками аттестацией сотрудников осуществляют менеджер по качеству. Состав комиссии назначается руководителями предприятия.

7.2.21 По результатам аттестации, аттестационной комиссией принимается решение о прохождении/непрохождении очередной аттестации и вносятся соответствующие изменения в квалификационный лист сотрудника.

7.2.22 Сведения о повышении квалификации, обучении специалистов вносятся менеджером по качеству в личный квалификационный лист сотрудников в течение 2 рабочих дней с момента предоставления документов о повышении квалификации или образовании. Сканированные копии подтверждающих документов хранятся в личных делах сотрудников. Периодически (не менее 2 раза в год, если произошли изменения) в орган по аккредитации должны подаваться сведения о квалификации аккредитивных лиц.

7.2.23 В системе электронного документооборота ведется реестр учета квалификаций и аттестаций сотрудников с автоматическим уведомлением о приближении даты очередной аттестации/повышения квалификации за 3 месяца до окончания срока.

7.2.24 При выявлении необходимости обучения/повышения квалификации сотрудников, менеджером по качеству, через систему электронного документооборота



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 59 из 88
--	---	--

должна быть подана служебная записка с предоставлением перечня учебных заведений, сроков и стоимости обучения.

7.2.25 Основанием для прохождения процедуры обучения, аттестации, повышения квалификации является окончание срока действия ранее выданного документа об образовании, повышении квалификации, аттестации, освоение новых методов испытаний с целью последующего признания соответствия сотрудника Критериям аккредитации.

7.2.26 По результатам принятия решения о направлении сотрудника на обучение, повышение квалификации, семинар оформляется заявка в учебное заведение, договор на оказание услуг, счет на оплату услуг.

7.2.27 В случае принятия сотрудника на работу или его увольнения, сведения актуализируются. В течение 15 дней должно быть направлено уведомление в орган по аккредитации об изменении состава аккредитованных лиц.

7.3 Помещения и условия окружающей среды

7.3.1 Целью процедуры является обеспечение необходимых условий окружающей среды для проведения испытаний, обеспечения сохранности проб и создания безопасных условий труда для работников.

7.3.2 Лаборатория размещается на 2 этаже административного здания. Законным основанием для размещения является договор безвозмездного пользования нежилыми помещениями с собственников административного здания, предусматривающий право владения и пользования помещениями.

7.3.3 Используемые помещения для размещения Лаборатории являются приспособленными.

7.3.4 На основании обобщенной информации по применяемым методикам измерений в каждом помещении, где проводятся испытания и хранение оборудования, установлены допустимые условия окружающей среды. Допустимые отклонения внешних условий приведены в журнале №25 контроль условий проведения испытаний в помещениях лаборатории.

7.3.5 Необходимые условия окружающей среды, установленные в методиках измерений и в руководствах (инструкциях) по эксплуатации оборудования, поддерживаются с помощью вентиляции, освещения, обогрева, кондиционирования, увлажнения и других технических средств.

7.3.6 В помещениях осуществляется контроль за состоянием условий выполнения измерений. В процессе выполнения измерений контролируются температура помещения, влажность, атмосферное давление, напряжение сети, освещенность (при необходимости). Сведения о частоте переменного тока ежедневно предоставляются энергетиком энергоснабжающей организацией ОАО «Алттранс», на территории которых расположена трансформаторная подстанция. Регистрация условий осуществляется ежедневно в каждом помещении, где проводятся аналитические работы с записью в Журнал №25 контроль условий проведения испытаний в помещениях лаборатории и перед началом проведения испытаний с внесением записей в рабочих журналах исполнителей.



7.3.7 Лаборатория располагает средствами контроля условий окружающей среды в помещениях и условий проведения измерений, в которых проводятся аналитические работы (термометрами, психрометрами, метеоскопом), поверенными в установленном порядке.

7.3.8 Используемые помещения должны соответствовать по состоянию и условиям проведения испытаний требованиям применяемых МВИ, санитарным нормам и правилам, требованиям безопасности труда и охраны окружающей среды. Сведения о помещениях представлены форме 6 соответствия Критериям.

7.3.9 При выявлении несоответствии условий окружающей среды, установленным в НД, испытания должны быть приостановлены до доведения условий до соответствия с применением спецсредств при необходимости (система кондиционирования, отопления, увлажнение, проветривание и др.). При невозможности доведения параметров до установленных в НД, проводится расчетное обоснование незначительности вклада в погрешность результатов.

7.3.10 При наличии в НД особых сведений о факторах, влияющих на результаты измерений, их номинальные значения устанавливаются в соответствии с требованиями этих НД.

7.3.11 При выполнении работ в Лаборатории сотрудники должны руководствоваться документами в области техники безопасности:

- ГОСТ 12.1.005 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования воздуха рабочей зоны;
- инструкции по охране труда в аналитической лаборатории;
- инструкция по технике безопасности при проведении лабораторных экспериментов с применением химически вредных веществ;
- правила работы со сжатыми газами, электроприборами и электрическим напряжением до 380В;
- при отборе проб и выполнении анализов должны соблюдаться правила работы со стеклянной посудой и химическими реагентами.

7.3.12 Помещение Лаборатории обеспечено средствами пожарной защиты (углекислотный огнетушитель, ящик с песком, кошма). Ответственным за пожарную безопасность являются сотрудник, назначенный приказом руководителя.

7.1.1 Инструктаж по технике безопасности и проверка знаний сотрудников Лаборатории проводится:

- вводный и на рабочем месте – проводится для вновь поступающих на работу;
- периодический – проводится один раз в полугодие для всех работников;
- внеочередной – проводится при нарушениях требований охраны труда.

Результаты отражаются в Журнал №14 инструктаж по технике безопасности.

Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 61 из 88
--	---	--

7.1.2 Во всех помещениях Лаборатории проводится регулярная влажная уборка.

7.1.3 Работы с применением химических реагентов проводятся при включенном вытяжном шкафу.

7.1.4 Воздух рабочей зоны в помещениях Лаборатории должен соответствовать ГОСТ 12.1.005. Периодичность контроля качества воздуха рабочей зоны на соответствие ГОСТ 12.1.005. составляет 1 раз в квартал.

7.1.5 Сотрудники Лаборатории должны быть обеспечены спецодеждой и средствами индивидуальной защиты.

7.1.6 Допуск посторонних лиц к местам проведения аналитических работ ограничен.

7.2 Методы выполнения измерений, оценка пригодности методов

7.2.1 Общие положения

7.2.1.1 Целью процедуры является использование методик, соответствующих области деятельности и пригодных для намеченных целей.

7.2.1.2 Управление процедурой предусматривает: выбор методики испытаний, установление показателей качества методики (при их отсутствии в документе на методику испытаний), подтверждение соответствия погрешности результатов испытаний при реализации методики требованиям документа на методику испытаний.

7.2.1.3 В соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 17025 Лаборатория использует методы и процедуры, соответствующие ее деятельности, куда входит отбор образцов, транспортировка, передача, обращение с ними, хранение и подготовка их к проведению испытаний, проведение испытаний, статистические методы обработки полученных результатов, выдача результатов.

7.2.1.4 Лаборатория в полном объеме обеспечена необходимой для ее деятельности нормативной документацией:

- аттестованные в установленном порядке методики испытаний;
- методические указания;
- руководящие документы;
- ГОСТ, ТУ, нормативные акты;

- регламентированные процедурами по отбору образцов (проб), обращению с ними, транспортированию, хранению, подготовке;

- инструкции по использованию и управлению оборудованием;
- инструкции по подготовке объектов к испытанию;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 62 из 88
--	--	--

- инструкции по технике безопасности;
- рабочие инструкции.

7.2.1.5 Обеспечение нормативными документами проводится на основании письменных заявок в установленном порядке по согласованию с руководителем.

7.2.1.6 Ответственность за организацию работ по управлению НД несёт менеджер по качеству.

7.2.1.7 Регистрация, копирование методик МВИ осуществляется на основании утвержденных правил в соответствии с Инструкцией по управлению документацией.

7.2.1.8 Сведения о применяемых методиках, МУ, ПНД Ф, ГОСТ регистрируются в электронном журнале учета и регистрации входящей нормативной документации. Ежегодно при проведении процедуры актуализации нормативной документации, в Журнал учета вносятся сведения о последней актуализации.

7.2.2 Выбор методов

7.2.2.1 Выбор методик осуществляется с учетом их назначения, области распространения, диапазонов определения показателей, а также информации о наличии влияющих факторов и установленных показателей качества методики.

7.2.2.2 Сведения об используемых методиках измерений документируются в протоколах испытаний (измерений). Сведения об используемых НД на отбор проб документируются в протоколах отбора проб.

7.2.2.3 В соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 17025 лаборатория использует МВИ, отвечающие потребностям заказчиков, оцененные и пригодные для проведения испытаний и входящие в область аккредитации, включают отбор образцов, транспортирование, хранение, подготовку, процедуру выполнения испытаний (измерений), характеристики погрешности (расширенной неопределенности) измерений.

7.2.2.4 Лаборатория проводит испытания по методу, указанному заказчиком, или, в противном случае, по выбранному лабораторией методу и согласованным с заказчиком.

7.2.2.5 Лаборатория извещает заказчика, если предложенный им метод представляется непригодным, устаревшим, или в лаборатории отсутствует соответствующее оборудование, материалы и т.д., и предлагает альтернативный метод.

7.2.2.6 Перечень методик испытаний, применяемых в лаборатории, приведен в Журнал №9 - Учет и регистрация входящей нормативной документации.

7.2.3 Оценка пригодности методов

7.2.3.1 Лаборатория оценивает пригодность всех методов в области аккредитации применяемых в Лаборатории.

7.2.3.2 Оценка пригодности проводится на основе результатов исследования, практического опыта и объективных доказательств того, что выбранный метод может быть применен для целевого использования. Применение методов и методик вне его целевого назначения не допускается.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 63 из 88
--	---	--

7.2.3.3 Процедура оценки пригодности, полученные результаты и решение о пригодности метода документально оформляются сотрудником, ответственным за выполнение данного метода и имеющим квалификацию, соответствующую Критериям аккредитации.

7.2.3.4 По результатам оценка пригодности методов составляется Акт внедрения методики в Лаборатории, который утверждается начальником лаборатории.

7.2.3.5 При отсутствии в методиках установленных показателей качества (показателей точности, правильности, повторяемости и воспроизводимости) методик испытаний их установление производится:

- расчетным способом с последующей проверкой путем осуществления процедур контроля точности результатов испытаний с нормативами контроля, взаимоувязанными с расчетными значениями показателей качества;

- по данным технической документации на оборудование в случае, если методика измерений предусматривает прямые инструментальные измерения.

7.2.3.6 Оценка пригодности методов испытаний в лаборатории производится одним из следующих перечисленных приемов или их сочетаниями:

- использованием стандартных образцов (ГСО, СО) для контроля правильности;
- использованием метода добавок и варьирования навески для контроля правильности;
- сравнением с результатами, полученными с помощью других (альтернативных) методов испытаний;
- построением калибровочных кривых с помощью программного обеспечения;
- межлабораторными сличительными испытаниями.

7.2.3.7 Лаборатория имеет право осуществлять проведение работ, связанных с расширением перечня объектов или показателей в области аккредитации, освоением и внедрением новых методов или средств измерений.

7.2.3.8 При внедрении новых методов испытаний проводится:

- анализ наличия необходимого оборудования, расходных материалов и приобретение недостающих ресурсов;
- анализ соблюдения условий окружающей среды;
- приготовление реагентов, аттестованных смесей, согласно прописанный положений методики;
- построение градуировочных графиков, оценку их соответствия выбранному виду зависимости (при необходимости);
- установление расчетных значений показателей качества методики испытаний, при их отсутствии в НД на методику измерений;
- практическое осуществление методики испытаний;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 64 из 88
--	--	--

- документальное оформление внедренных работ оформляется актом внедрения.

7.2.3.9 Ответственный за внедрение методик является менеджер по качеству совместно с исполнителем.

7.2.4 Управление данными

7.2.4.1 В Лаборатории установлены и поддерживаются процедуры сбора, обработки, регистрации, отчетности, хранения или поиска данных, результатов испытаний.

7.2.4.2 Регистрационные данные Лаборатории представляют собой совокупность внутренних документов, содержащих информацию (сведения или запись) о выполнении действий или полученном результате действий.

7.2.4.3 Лаборатория обеспечивает удобочитаемость и сохранность данных. Для всех документов установлены сроки хранения. Данные о каждом измерении содержат полную информацию, соответствующую выявлению факторов, влияющих на неопределенности, и проведении повторных измерений в условиях, максимально приближенным к первоначальным.

7.2.4.4 Первичная информация и сведения об условиях проведения аналитического контроля (регистрационный номер, дата выполнения, объем (масса) пробы, результаты косвенных измерений (оптическая плотность, величина аналитического сигнала, показания прибора, результаты калибровки (с периодичностью согласно НД) весового оборудования, шумомера, газоанализатора и т.д., расчеты, концентрация с указанием единиц измерений и погрешности, результаты повторных определений и контроля повторяемости и пр.) фиксируются в рабочих журналах исполнителей или в актах отбора, если это допустимо по методике.

7.2.4.5 Первичные данные, полученные по методикам выполнения измерений, предполагающим использование средств измерений с программным обеспечением, сохраняются в памяти компьютера (и) или хранятся на бумажном носителе.

7.2.4.6 Первичные данные, полученные по методикам выполнения измерений, предполагающим использование прямых измерений сохраняются в память прибора или вносятся в рабочий журнал исполнителя.

7.2.4.7 Ответственным за регистрацию данных является исполнитель, проводящий измерение (испытание).

7.2.4.8 В Лаборатории применяются специализированные программные продукты, позволяющие вести сбор данных, учет, обработку, рекомендованные заводом-изготовителями СИ и адаптированные для конкретных моделей оборудования, оцененное как пригодное для применения. Перечень применяемого программного обеспечения учтен в Журнал №33 - регистрации используемого программного обеспечения (ПО)

7.2.4.9 Для автоматизированного сбора данных, обработки применяются персональные компьютеры с ограниченным доступом, индивидуальный логин и пароль, который меняется каждые 20 дней. Каждый сотрудник имеет индивидуальный уровень



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 65 из 88
--	---	--

доступа в локальную компьютерную систему предприятия, что ограничивает возможность несанкционированное использования информации.

7.3 Оборудование и материалы

7.3.1 Общие положения

7.3.1.1 Целью процедуры является обеспечение достоверности результатов испытаний с использованием имеющегося оборудования и материалов.

7.3.1.2 Управление оборудованием включает его регистрацию, идентификацию (в том числе наименование изготовителя, идентификацию типа и серийного номера), эксплуатацию в соответствии с установленным порядком, метрологическое обеспечение, техническое обслуживание, консервацию, списание.

7.3.1.3 Лаборатория располагает необходимым оборудованием для всех видов испытаний и измерений, включая отбор проб, подготовку объектов к проведению испытаний, обработку и анализ результатов.

7.3.1.4 Оборудование располагается по месту осуществления работ на законном основании: на основании права собственности (договор купли-продажи) или на основании договоров аренды оборудования, предусматривающих право владения и пользования оборудованием.

7.3.1.5 Оборудование, применяемое в качестве средств измерений, внесено в Государственный реестр средств измерений, имеются сведения о типе СИ.

7.3.1.6 В качестве основного и вспомогательного оборудования применяются приборы как стационарные, так и переносные устройства.

7.3.1.7 Оборудование и его программное обеспечение, используемые для проведения измерений, испытаний, отбора образцов, обеспечивают требуемую точность и соответствуют требованиям, предъявляемым методикам измерений.

7.3.1.8 Метрологические характеристики СИ и ИО обеспечивают достоверность результатов при проведении испытаний (измерений).

7.3.1.9 Эксплуатация, транспортирование, хранения переносного оборудования осуществляется работниками в соответствии с прилагаемыми к оборудованию документами.

7.3.1.10 Ответственность за сохранность используемого оборудования несут исполнители.

7.3.1.11 В случае замены оборудования на аналогичное, не уступающее по характеристикам рекомендуемым в методике измерений, проводится техническое обоснование замены СИ или оборудования с предоставлением сравнительных характеристик.

7.3.1.12 Сведения об области применения, измерениях, установленные обязательные метрологические требования и характеристики, в том числе показатель точности, погрешность, данные об утверждении типа средств измерений, место расположение, даты очередных поверок/аттестации внесены в индивидуальные карточки на оборудование. Карточки на оборудование ведутся в электронном виде на сервере



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 66 из 88
--	--	--

компании в системе электронного документооборота OneNote. Форма карточки установлена в Альбоме форм.

7.3.1.13 Сведения об оборудовании представлены в формах соответствия, в журналах учета, карточках на оборудование:

- перечень СИ (форма 4) и в документах, подтверждающих соответствие лаборатории критериям аккредитации (образец 2);
- перечень испытательного оборудования (форма 5) и в документах, подтверждающих соответствие лаборатории критериям аккредитации (образец 3);
- перечень вспомогательного оборудования (форма 6) и в документах, подтверждающих соответствие лаборатории критериям аккредитации (образец 4).

7.3.1.14 В лаборатории используется мерная посуда, соответствующая требованиям следующих документов и проверяемая при выпуске из производства, периодической поверке не подлежит. Перечень применяемой лабораторной посуды регистрируется в Журнале № 3 учет лабораторной посуды.

7.3.1.15 Ответственный за ведение карточек на оборудование в электронном виде, журналов учета - менеджер по качеству.

7.3.2 Техническое обслуживание, ремонт, эксплуатация

7.3.2.1 Все оборудование подвергается профилактическому техническому обслуживанию.

7.3.2.2 Техническое обслуживание производится собственными силами или с привлечением сторонних специализированных организаций, на договорной основе, согласно утвержденной периодичности в План-графике технического обслуживания оборудования и в соответствии с требованиями, изложенными в технических описаниях, руководствах и инструкциях по эксплуатации.

7.3.2.3 Результаты проведенного технического обслуживания обслуживающим персоналом фиксируются в электронном Журнале №18 - Учета технического обслуживания оборудования.

7.3.2.4 Периодичность и объем работ при техническом обслуживанию оборудования определена в утвержденном План-графике технического обслуживания оборудования в соответствии с требованиями, изложенными в технических описаниях, руководствах и инструкциях по эксплуатации.

7.3.2.5 Эксплуатация оборудования и средств измерений осуществляется при наличии следующей документации:

- паспорта;
- технической документации;
- инструкции по эксплуатации;
- инструкции по транспортированию;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 67 из 88
--	--	--

- свидетельства о поверке;
- карточки на оборудование.

7.3.2.6 Ремонт СИ должен проводить завод-изготовитель или компетентные сторонние организации по заявкам менеджера по качеству или сотрудника ответственного за эксплуатацию данного оборудования.

7.3.2.7 При приеме из ремонта средств измерений менеджер по качеству проводят идентификацию, а также проверяют внешний вид, состояние пломб, наличие свидетельств о поверке. Применение средств измерения после ремонта без свидетельства о поверке запрещается.

7.3.2.8 Неисправности, повреждения, сведения о ремонте, профилактические работы, модификации, консервации или вывода из эксплуатации регистрируются в электронной карточке на соответствующее оборудование.

7.3.2.9 Ответственность за работоспособное состояние СИ и вспомогательного оборудования несут сотрудники, за которыми они закреплены. При обнаружении неисправности сотрудник оформляет на имя директора служебную записку, в которой указывается характер неисправности, причину и обстоятельства её возникновения. Служебная записка регистрируется, как входящая информация, и поступает на рассмотрение директору предприятия, который принимает решение о списании, консервации либо организации ремонта в специализированной организации.

7.3.2.10 Ответственность за учет, регистрацию имеющегося в Лаборатории и вновь поступающего оборудования несет менеджер по качеству.

7.3.2.11 Правила по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию, периодичность и порядок плановому обслуживанию оборудования предусмотрены в руководствах, инструкциях по эксплуатации соответствующего оборудования от завода-изготовителя, паспортах на оборудование.

7.3.3 Калибровка, аттестация и поверка средств измерений

7.3.3.1 Метрологическое обеспечение (МО) оборудования включает поверку (калибровку) СИ и аттестацию испытательного оборудования.

7.3.3.2 Калибровку, аттестацию и поверку СИ проводят с целью достижения необходимой точности, воспроизводимости и достоверности результатов испытаний.

7.3.3.3 Периодическая поверка средств измерений, калибровка оборудования, аттестация испытательного оборудования производится ФБУ «Алтайский ЦСМ», ФБУ «Новосибирский ЦСМ» или иных организациях, аккредитованных на данные виды работ, на основании договоров оказания метрологических услуг и согласованного Графика поверки (калибровки) средств измерений, аттестации испытательного оборудования.

7.3.3.4 Первичная поверка осуществляется заводом-изготовителем или специализированной организацией, аккредитованный на данный вид деятельности.

7.3.3.5 Аттестации подвергаются ИО в методике измерений которых указаны метрологические характеристики для требуемых условий пробоподготовки. Первичную



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 68 из 88
--	--	--

аттестацию ИО проводит завод изготовитель или специализированная организация, аккредитованная на данный вид деятельности. По результатам первичной аттестации оформляется аттестат и протокол первичной аттестации ИО, по результатам периодической аттестации - протокол периодической аттестации.

7.3.3.6 Ответственным за организацию работ по аттестации ИО является менеджер по качеству. По результатам аттестации ИО ответственное лицо вносит соответствующие записи в карточки оборудования и проводят замену этикеток на ИО.

7.3.3.7 В системе электронного документооборота осуществляется контроль дат следующих поверок, аттестации, калибровки с автоматическим уведомлением о приближении даты поверки средств измерения. Уведомление осуществляется за один месяц до окончания срока поверки оборудования.

7.3.3.8 Оборудование передается на поверку, аттестацию в поверяющую организацию на основании заключенного договора оказания услуг и заявки. Доставка оборудования осуществляется силами и средствами Лаборатории с соблюдением правил транспортирования, установленного в руководствах, инструкциях по эксплуатации соответствующего оборудования от завода-изготовителя, паспортах на оборудование.

7.3.3.9 Оборудование, которое не подлежит транспортированию до доверяющей организации (шкафы, хроматограф, весовое оборудование), поверяется по месту его применения с выездом представителя поверяющей организации.

7.3.3.10 Каждая единица оборудования должна быть идентифицирована, промаркована, имеет сведения на бумажных бирках с указанием наименования СИ, заводского номер, номера свидетельства о поверке, данные о поверяющей организации, даты последней поверки, периодичность поверки, ФИО ответственного сотрудника, подпись.

7.3.3.11 Оригиналы свидетельств о поверке СИ хранятся в папке «Свидетельства о поверке оборудования» в помещении лаборатории и подлежат регистрации и контролю. В лаборатории для пользования сотрудников и заинтересованных лиц, могут храниться заверенные копии свидетельств о поверке, хранятся в отдельной папке «Копии свидетельств о поверке». Сканированные копии свидетельств о поверке в не редактируемом формате хранятся в системе электронного документооборота и свободны для доступа сотрудников Лаборатории.

7.3.3.12 Сведения о прохождении периодической или первичной аттестации, поверки, калибровки вносятся в карточку оборудования, форму 2 (СИ), форму 3 (ИО), в систему учета даты периодической поверки «Поверка, аттестация средств измерения» в системе документооборота OneNote.

7.3.3.13 Ответственность за составление и соблюдение графиков (сроков) поверки (калибровки) СИ, аттестации испытательного оборудования, организацию поверки, калибровки, аттестации, проверки, регистрацию данных и хранение свидетельств, аттестатов и протоколов несет менеджер по качеству.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 69 из 88
--	---	--

7.3.4 Приобретение и ввод в эксплуатацию

7.3.4.1 Приобретение оборудования и СИ осуществляется Лабораторией по результатам оценки целесообразности, необходимости приобретения данного оборудования, по результатам разработки информационного обзора, заявке менеджера по качеству на имя директора. Оценка и выбор поставщиков оборудования осуществляется, согласно Инструкции №19 «Оценка и выбор поставщиков» с приоритетом на ценовую политику.

7.3.4.2 Ввод оборудования и приборов в эксплуатацию осуществляется:

- фирмой-изготовителем приборов и СИ, если это предусмотрено договором на их поставку;
- специализированными организациями, осуществляющими ремонт и поверку СИ;
- непосредственно сотрудниками Лаборатории, если для ввода оборудования в эксплуатацию и его технического обслуживания не требуется специального обучения.

7.3.4.3 До ввода в эксплуатацию оборудование должно пройти поверку или калибровку на соответствие техническим требованиям. Применение СИ без наличия свидетельства о поверке, сертификата о калибровке не допускается.

7.3.4.4 При поступлении оборудования в лабораторию осуществляется внутренний входной контроль, оценка качества поставки: идентификация оборудования, соответствие заказанному оборудованию, проверка целостности, сохранности оборудования, наличие сопроводительных документов, паспорта, инструкции по эксплуатации, свидетельства о первичной поверке/ периодической поверке/клеймо поверителя организации-изготовителя, сверка заводского номера, серии (при наличии).

7.3.4.5 Результаты входного контроля поставок вносят в электронный Журнал учета.

7.3.4.6 При поступлении оборудования в Лабораторию заполняется электронная карточка на оборудование, куда вносятся фото, основные технические и эксплуатационные параметры, программное обеспечение (при наличии), метрологические характеристики, класс точности, сведения утверждении типа средств измерения, область применения и размещения оборудования, сведения о ремонте, сведения о поверке и поверяющей организации, отметка о вводе в эксплуатацию, оценке качества поставки, внесении в журнал учета соответствующего оборудования, способе питания. Карточка оформляется в системе документооборота OneNote с указанием перекрестных ссылок на соответствующие страницы с журналами учета, копия свидетельства о поверке и т.д.

7.3.4.7 Каждая единица оборудования, используемое при проведении измерений, регистрируются в соответствии с установленными правилами в журнале учета лабораторного оборудования, включая следующие сведения:

- наименование оборудования;
- наименование завода-изготовителя;



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 70 из 88
--	--	--

- обозначение, модель, тип, заводской номер, инвентарный номер, дата изготовления;
- дату получения и ввода в эксплуатацию;
- дату последней поверки;
- сведения о свидетельстве о поверке;
- поверяющая организация;
- периодичность поверки;
- количество;
- ссылка на сопроводительную документацию (паспорт, руководство по эксплуатации и т.д.)

7.3.4.8 Каждая единица программного обеспечения, используемые при проведении измерений, регистрируются в соответствии с установленными правилами в Журнал №33 регистрации используемого программного обеспечения (ПО), включая следующие сведения: Наименование ПО, Наименование структурного подразделения, дата установки, версия, назначение , ссылка на карточку оборудования, ответственный сотрудник (пользователь), виза системного администратора, наличие обновления, местонахождение диска с исходным ПО, примечание.

7.3.4.9 На каждую единицу оборудования ответственными сотрудниками, за которым закрепляется прибор и имеющим соответствующую квалификацию, составляется краткие правила по эксплуатации, составленные на основании технической документации на оборудование, правила утверждаются начальником лаборатории. Краткая правила по эксплуатации должна находиться по месту использования оборудования. Реестр кратких правил по эксплуатации лабораторного оборудования учтен в Перечень правила эксплуатации (ПЭ) лабораторного оборудования.

7.3.4.10 Прибор закрепляется за сотрудником, который осуществляет на нем деятельность. На основании бухгалтерских отчетных документов, оборудование ставится на подотчет ответственному сотруднику.

7.3.4.11 Эксплуатация средств измерений и оборудования осуществляется сотрудниками Лаборатории, в соответствии с документацией на оборудование, включающей инструкцию по обслуживанию, руководство по эксплуатации, инструкцию по безопасности, свидетельств о поверке.

7.3.4.12 Техническая документация на СИ, испытательное и вспомогательное оборудование хранится в специальных папках в помещении «Библиотека. Хранение документации».

7.3.4.13 При возникновении необходимости оборудование может быть перемещено из одного помещения в другое. Перед перемещением определяется ее возможность, данные фиксируются в карточке на оборудование.

7.3.4.14 По результатам технической экспертизы, поверки, технического осмотра, средства измерения, оборудование, признанные приходящими в негодность, списываются с баланса предприятия путем составления комиссионного акта. После



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 71 из 88
--	--	--

списания оборудование передается на склад либо утилизируются с привлечением специализированных организаций.

7.3.4.15 Акты списания материальных ценностей подписывается директором ООО «ПромХимЛаб» и передаются в бухгалтерию для учета, хранятся в бухгалтерии. После списания, оборудование снимается с подотчета и маркируется биркой «СПИСАНО» с указанием даты и подписью ответственного.

7.3.4.16 Все единицы оборудования и средства измерений должны отвечать соответствующим требованиям ПТБ (правила техники безопасности), ПТЭ (правила техники эксплуатации), ПУЭ (правила управления электроустановками):

- все единицы оборудования и средств измерений, питающиеся от сети, имеют световую индексацию "включено" или "отключено", если иное не предусмотрено конструкцией;
- внешние элементы оборудования, которые могут представлять угрозу поражения электрическим током, имеют защитные устройства;
- сопротивление заземления отвечает соответствующим требованиям;
- в помещениях, где проводятся испытания, имеется соответствующая вентиляция, поддерживающая чистоту воздуха и определенную температуру;
- персонал Лаборатории проходит соответствующий инструктаж с последующей регистрацией в журнале по ТБ;
- общий надзор за соблюдением правил техники безопасности осуществляют менеджер по качеству и каждый сотрудник самостоятельно.

7.3.4.17 Оборудование выводится из эксплуатации при обнаружении различных дефектов, получении сомнительных данных и т.д. Вывод из эксплуатации оформляет комиссионным актом на списание материальных ценностей или актом о переводе основных средств на консервацию, который составляет ответственный сотрудник, и передается на рассмотрение директору. По результатам рассмотрения акта директором принимается решение о ремонте, консервации или приобретении нового оборудования. После составления Акта, прибор изолируют (отключают) и делают соответствующую маркировку о его непригодности с дальнейшей передачей в специализированную организацию на ревизию и ремонт. Акты имеют установленную форму.

7.4 Прослеживаемость измерений

7.4.1. Целью процедуры является то, что для измерений должна быть обеспечена прослеживаемость к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин.

7.4.2. Прослеживаемость измерений обеспечивается использованием: аттестованных методик измерений, поверенных средств измерений, стандартных образцов, аттестованных смесей, системы контроля качества результатов измерений.

7.4.3. Все средства измерений, используемые для проведения испытаний, влияние на точность и достоверность результатов испытаний (измерений) и отбора образцов, проверяются (калибруются) перед эксплуатацией.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 72 из 88
--	--	--

7.4.4. Ответственность за соблюдением сроков поверки (калибровки) возлагается на менеджера по качеству.

7.4.5. По результатам поверки на каждую единицу СИ выдается Свидетельство о поверке (калибровке) установленного образца о соответствии СИ установленным метрологическим требованиям.

7.4.6. При организации работ по проведению испытаний проводится градуировка СИ, контроль метрологических характеристик при проведении испытаний, метрологическая аттестация МВИ, контроль погрешности МВИ в процессе их применения в соответствии с установленными в них алгоритмами.

7.4.7. Прослеживаемость к единицам СИ может быть достигнута сличением через соответствующий первичный эталон (или через естественную константу, значение которой в обозначениях соответствующей единицы СИ известно и рекомендовано Генеральной конференцией мер и весов (ГКМВ) и Международным комитетом мер и весов (МКМВ)).

7.4.8. Поверочная лаборатория устанавливает прослеживаемость своих собственных эталонов единиц физических величин и средств измерений в единицах СИ посредством неразрывной цепи калибровки или сличений, связывающих их с первичными эталонами единиц СИ. Привязка к единицам СИ достигается через национальные эталоны. Национальные эталоны могут быть первичными эталонами, которые являются первичной реализацией единиц СИ или узаконенных наравне с СИ единиц на основе фундаментальных физических констант, или могут быть вторичными эталонами, которые поверяются или калибруются другим национальным метрологическим институтом. При использовании услуг сторонних организаций по поверке средств измерений передача размеров единиц должна обеспечиваться тем, что такие услуги предоставляются лабораториями, которые могут продемонстрировать свою компетентность, измерительные возможности и прослеживаемость.

7.4.9. Свидетельство о поверке или сертификат о калибровке, выдаваемые этими лабораториями, должны содержать результаты измерений, включая неопределенность измерений и/или заявление о соответствии выявленной метрологической спецификации.

7.4.10. Если поверочные работы не могут быть выполнены в единицах СИ, то поверка обеспечивается путем прослеживаемости передачи размеров единиц из соответствующих эталонов физических величин таких как аттестованные стандартные образцы, путем использования установленных методов и/или согласованных критериев, ясно описанных и принятых всеми заинтересованными сторонами.

7.4.11. Для обеспечения прослеживаемости измерений в Лаборатории применяются стандартные образцы состава веществ (материалов, продукции), которые применяются для поверки СИ, калибровки (градуировки СИ) и для контроля точности методик выполнения измерений. Информация о стандартных образцах помещена в паспорте лаборатории.

7.4.12. В этих видах измерений в качестве эталонов используются стандартные образцы (ГСО, СО) и аттестованные смеси (АС).

7.4.13. На каждое наименование стандартного образца имеется Паспорт или Сертификат об утверждении типа ГСО с приложением описания ГСО и нормированных метрологических характеристик, паспортом, инструкцией по применению.

7.4.14. Сведения о ГСО, представлены в документах, подтверждающих соответствие лаборатории (форма 5). АС готовят и используют в соответствии с паспортом стандартного образца утвержденного типа, стандарт-титров, в соответствии с МИ 2334-2002 «Рекомендации ГСИ. Смеси аттестованные. Общие требования к разработке».



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 73 из 88
--	---	--

7.4.15. Для калибровки, проведения внутреннего контроля газоанализатора используются ПГС. Калибровку газоанализаторов осуществляет сторонняя организация ООО «Вонэр-ВТ» по договору с собственником газоанализатора.

7.4.16. Каждый экземпляр СО регистрируется в форме 5, журнале №13 - Учет стандартных образцов. Паспорта (свидетельства) на СО подшиваются в папку.

7.4.17. СО используют в течение срока действия экземпляра.

7.4.18. Хранение СО осуществляют в условиях, соответствующих требованиям, указанных в паспорте СО.

7.4.19. Использование СО, аттестованных смесей осуществляется в соответствии с требованиями соответствующих разделов документов на методики испытаний и инструкцией по внутрилабораторному контролю.

7.4.20. Управление реактивами и материалами включает их приобретение, входной контроль, учет, перефасовку, хранение, использование в соответствии с требованиями документов на методики испытаний, списание и утилизацию.

7.4.21. Реактивы, вещества, расходные материалы соответствуют требованиям методик испытаний.

7.4.22. Сведения о наличии реактивов и их расходе отражают в Журнале №12 Учет химических реактивов, в системе электронного документооборота. Ответственным за учет, выдачу и списание реактивов являются менеджер по качеству.

7.4.23. Реактивы хранятся в условиях, обеспечивающих их стабильность в процессе хранения.

7.4.24. Процедура приготовления растворов реактивов осуществляется исполнителем испытаний с учетом потребности и в соответствии с требованиями нормативных документов, методов испытаний, методик.

7.4.25. Сведения о приготовленных растворах регистрируются в Журнал №23 регистрации приготовленных растворов, Журнал №15 приготовление аттестованных смесей. На емкостях с растворами реактивов указывают наименование раствора, его концентрацию, дату приготовления, ФИО, срок годности. На склянках с титрованными растворами дополнительно указывают поправочный коэффициент.

7.4.26. Реактивы с истекшим гарантитным сроком хранения подлежат утилизации. Реактивы сдаются на утилизацию в специализированную организацию на договорной основе, имеющую лицензию по обращению с опасными отходами.

7.4.27. При выполнении химических анализов в лаборатории используют дистиллированную воду по ГОСТ 6709 и воду для лабораторного анализа второй степени очистки, которую получают и контролируют путем перегонки дистиллированной воды с использованием стеклянной установки для перегонки, согласно Инструкции по получению, контролю качества и хранению дистиллированной воды и воды для лабораторного анализа второй степени очистки.

7.4.28. При определении качества дистиллированной воды и воды для лабораторного анализа проверяют каждую партию на электропроводность и рН. Остальные показатели определяют раз в год, а также после очистки или ремонта дистиллятора самостоятельно или с привлечением сторонних организаций.

7.4.29. Партией дистиллированной воды является свежеперегнанная вода, собранная в емкость с фиксированием даты перегонки.

7.4.30. Ответственность за контроль качества дистиллированной (лабораторной) воды и ведение журналов возложена на работников лаборатории.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 74 из 88
--	--	--

7.5 Отбор образцов

7.5.1 Целью процедуры является обеспечение представительности пробы образца (материала) объекта аналитического контроля по отношению к исходному материалу.

7.5.2 Реализация процедуры обеспечивается: наличием нормативных правовых актов, регламентирующих методы отбора проб, назначением лиц, ответственных за отбор проб, обеспечением средствами для отбора проб, разработкой форм документов для регистрации данных по отбору проб.

7.5.3 Отбор проб сотрудниками Лаборатории осуществляется при наличии согласованной заявки от Заказчика либо при наличии ранее согласованного плана оказания услуг с указанием периодичности испытаний, места отбора и иных особых условий. Перечень показателей для исследования согласовывается с заказчиком заранее.

7.5.4 Процедура выбора, план отбора, извлечение и подготовку образца осуществляется в соответствии с методиками выполнения измерений, нормативной документацией применяемыми в области аккредитации.

7.5.5 План отбора образцов на местах отбора для каждой соответствующей области разрабатывается сотрудником, ответственным за отбор проб (образцов) на основании методики проведения испытаний, должен предусматривать следующее:

- a) выбор точек отбора проб;
- b) число проб (пробы с ограниченным или малым объемом могут не обеспечить представительности результатов, но в некоторых случаях отбор большого числа проб может компенсировать недостаточность объема проб);
- c) правила извлечения, подготовки к отбору образца;
- d) периодичность отбора проб;
- e) методы отбора проб;
- f) объем пробы или зону, в которой отбирается пробы;
- g) растворы, жидкости для смыва, нейтрализаторы и др.;
- h) факторы, относящиеся к конкретной ситуации, которые могут повлиять на результаты испытаний;
- i) воздействие технологических операций, персонала и оборудования, которые могут повлиять на результаты.

7.5.6 Оборудование для отбора проб, соответствует установленным требованиям.

7.5.7 К отбору образцов испытаний допускаются сотрудники Лаборатории, имеющим квалификацию, соответствующую Критериям аккредитации, прошедшие проверку знаний, подтвердившие навыки владением методами отбора. Ответственность за правильный отбор конкретных проб несет лицо, производившее отбор.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 75 из 88
--	---	--

7.5.8 Отобранные пробы, образцы испытаний должны быть оформлены актом отбора, установленной формы. Подпись представителя Заказчика обязательна в случае его присутствия. В случае отсутствия представителя Заказчика при пробоотборе делается, в Акте делается соответствующая отметка. Допускается оформление Актов отбора с применением компьютерной техники на местах отбора. Акт оформляется в двух экземплярах: один экземпляр передается Заказчику по окончании пробоотбора, один экземпляр – вместе с образцом испытаний передается в Лабораторию.

7.5.9 Бумажный экземпляр акта отбора Лаборатории (с оригинальными подписями) хранится в помещении лаборатории «Библиотека. Хранение документации» в идентифицированной коробке «Акты отбора». Электронный вариант акта отбора хранится на сервере компании в директории «Акты отбора», сканированный вариант с подписью ЭЦП на вкладке с заявкой в системе электронного документооборота.

7.5.10 Акт отбора должен содержать следующую информацию (может изменяться в соответствии в объектом):

- наименование и адрес лаборатории;
- номер акта и идентификацию по направлению работ;
- дата отбора образца;
- наименование Заказчика (плательщика);
- наименование и адрес предприятия, на котором осуществляется отбор;
- основание выполнения работ;
- НД, регламентирующий правила отбора;
- дата, время отбора пробы;
- дата, время доставки пробы;
- вид образца;
- место отбора;
- план отбора;
- сведения о средствах отбора;
- показатели отбора образца, масса , объем пробы, количество;
- должность, ФИО, подпись лица, представителя Заказчика;
- должность, ФИО, подпись лица, представителя Лаборатории.

7.5.11 По процедуре проведения измерений в местах отбора проб (делается отметка о первичных измерениях, содержащий необходимые данные о проведенных измерениях, который включает (при необходимости) внешние условия отбора проб (температура воздуха, направление ветра, скорость ветра, влажность, погода, осадки и т.д.).



7.5.12 Отбор проб при необходимости может сопровождаться проведением фото и видеосъемки в местах отбора проб, которая прилагается к протоколу отбора проб

7.5.13 Допускается отбор и доставка испытательных образцов представителями Заказчика, если это предусмотрено условиями договора. В этом случае ответственность за отбор проб несет лицо, доставившее пробу. Данное обстоятельство обязательно к указанию в Акте приема образцов. Результаты испытаний распространяются только на представленный образец. Акт приемки подписывается представителем заказчика и работником лаборатории, принявшего пробу. При несогласии отобранная проба возвращается заказчику и подлежит повторному отбору. Формы актов отбора, актов приемки проб в различных областях включены в альбом форм.

7.5.14 Акты отбора и приема подлежат обязательной регистрации Журнал №6 регистрации актов отбора (приема) образцов с присвоением уникального номера, согласно Инструкция о порядке оформления протоколов КХА, актов отбора проб.

7.5.15 Процедура регистрации проб, актов отбора и дальнейшее прохождение образца под своим регистрационным номером должна исключить путаницу образцов, в том числе при ссылках на них в протоколах или других документах.

7.5.16 За правильность отбора испытуемого образца, консервирование (при необходимости), транспортировку, применяемые средства отбора отвечает лицо, отдавшее и доставившее пробу.

7.5.17 Если Заказчик требует отклонения, дополнений от правил пробоотбора образца исследования, то данные обстоятельства регистрируются в акте отбора (приема) образцов.

7.5.18 Отбор проб производят в маркированную емкость. Тара снабжается этикеткой (наклейкой), в которой указывают наименование пробы, ФИО сотрудника принявшего/отдавшего пробу, номер акта. Подготовка и обработка тары проводится в соответствии с требованиями НД на методики анализа определяемых компонентов, согласованных с заказчиком.

7.5.19 Приготовление тары, необходимого оборудования к пробоотбору осуществляют сотрудник, имеющий соответствующую квалификацию, прошедший проверку знаний, аттестацию в области пробоподготовки и пробоотбора, соответствующие Критериям аккредитации.

7.5.20 В случае, когда невозможно доставить пробу в лабораторию в течение срока, указанного в НД, или требуется хранение образца, применяют ее консервацию (если это допускается). Возможность консервации проб регламентируется правилами пробоотбора или методикой выполнения измерений.

7.5.21 Доставка отобранных проб осуществляется в соответствии с требованиями нормативных документов на автотранспорте с соблюдением условий, обеспечивающих стабильность состава и их сохранность.

7.5.22 Оборудование, используемое в местах отбора проб, проведения измерений, выдается исполнителям с регистрацией факта выдачи и возврата в Журнале №24 Учета выдачи оборудования .



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 77 из 88
--	--	--

7.6 Обращение с объектами испытаний

7.6.1 Лаборатория принимает на анализ пробы (объекты испытаний):

- отобранные сотрудниками лаборатории;
- отобранные заказчиком в соответствии с условиями договора.

7.6.2 Доставленный в Лабораторию образец испытаний должны пройти процедуру регистрации: ответственный сотрудник Лаборатории в отделении приема проб должен принять образец, зарегистрировать в Журнале №17 приемки образцов испытаний, составить Акт приема образца (если ранее не оформлялся акт отбора), получить подпись лица, доставившего пробу. После регистрации образец испытаний должен быть передан непосредственно исполнителю для дальнейших испытаний.

7.6.3 Правила транспортирования, получения, обращения, защиты, хранения, сохранности и/или удаления объекта испытаний (образцы, пробы) описаны в методике выполнения испытаний, в нормативной документации и предусматривают исключение ухудшения характеристик, потерю или повреждение объектов испытаний.

7.6.4 При приеме объектов испытания и передаче их для испытаний непосредственно в лабораторию должны соблюдаться правила извлечения, подготовки образца, план отбора образцов, условия хранения, обеспечивающие сохранности их первоначальных свойств и характеристик.

7.6.5 После регистрации поступивших образцов испытаний, объекты испытаний передаются сотруднику лаборатории, в область работ входят соответствующие методы испытаний, указанные в задании.

7.6.6 Сотрудник, принимающий пробы/образцы в работу, перед началом испытаний, должен визуально произвести идентификацию представленных образцов, правильность оформления сопроводительных документов (актов отбора), удостовериться в достаточности объема, массы пробы.

7.6.7 При наличии сомнения относительно пригодности пробы для дальнейшего использования, сотрудник назначенный на выполнение работ сообщает менеджеру по качеству, менеджер по качеству принимает решение о дальнейших действиях с образцами: пригодность или повторный отбор по согласованию с заказчиком.

7.6.8 Далее пробы передаются менеджеру по качеству, который несет ответственность за распределение проб для аналитического контроля исполнителям. После регистрации пробы передаются для аналитического контроля в соответствующие отделения лаборатории. Пробы регистрируются работниками в рабочих журналах. Правила подготовки образца к испытаниям, план отбора образцов должны предусматриваться методиками выполнения работ.

7.6.9 Если согласно методики выполнения измерений объекты должны храниться и выдерживаться при определенных условиях, то эти условия должны поддерживаться, контролироваться и регистрироваться исполнителем в рабочем журнале.

7.6.10 В случае отсутствия возможности проведения работ непосредственно после поступления проб в отделение лаборатории, их направляют на хранение (фильтры - в эксикатор, поглотители с растворами, газовые пипетки, пробы воды - в условия,



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 78 из 88
--	---	--

обеспечивающие сохранность состава пробы – холодильник), при этом обеспечиваются условия хранения проб, предусмотренные соответствующими документами, если это допустимо по методике.

7.6.11 Проведение испытаний осуществляется с соблюдением всех требований методик испытаний.

7.6.12 Процедуры первичной подготовки проб проводит исполнитель в соответствии с требованиями методик измерений.

7.6.13 Аналитические работы, измерения осуществляются квалифицированными работниками с учетом ответственности и полномочий, установленных в должностных инструкциях.

7.6.14 За соблюдение требований методики измерений, включая проверку приемлемости результатов единичных анализов, получаемых в условиях повторяемости, и сроки выполнения отвечает исполнитель.

7.6.15 На всех стадиях работы с объектами аналитического контроля предпринимаются необходимые меры предосторожности, исключающие порчу проб и искажение результатов измерений.

7.6.16 4.8.5.6 Первоначальная информация и сведения об условиях проведения аналитического контроля (регистрационный номер акта, дата выполнения, объем (масса) пробы, результаты косвенных измерений (оптическая плотность, показания прибора и т.д., расчеты, концентрация с указанием единиц измерений и погрешности, результаты повторных определений и контроля повторяемости и пр.) фиксируются в рабочих журналах исполнителей. Рабочие журналы ведутся как в электронном виде, так и в бумажном виде.

7.6.17 Ответственность за ведение рабочих журналов, правильность сделанных в них записей несет исполнитель. Ответственный за внесение исправлений - менеджер по качеству.

7.6.18 Остатки образцов испытаний возвращаются заказчику при передаче результатов испытаний и отчетных документов, в случае невозврата остатки сохраняются в течение 10-и дней и передаются на утилизацию в специализированную организацию.

7.5. Обеспечение качества результатов испытаний и измерений

7.5.1. Целью данной процедуры является обеспечение достоверности результатов испытаний, полученных в лаборатории, и подтверждение их соответствия установленным требованиям.

7.5.2. Для реализации данной цели определены процедуры контроля качества всех видов работ, аудиты, осуществляется анализ информации, полученной по результатам контроля качества, разрабатываются необходимые корректирующие и предупреждающие действия.

7.5.3. Контроль качества результатов испытаний и измерений, включает:

- предупредительный контроль;
- контроль условий для проведения текущего анализа (контроль условий проведения анализов (температуры, влажности, атмосферного давления воздуха,



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 79 из 88
--	--	--

напряжение сети и т.д.), контроль стабильности градуировочных характеристик, контроль качества дистиллированной воды, контроль правильности хранения и использования материалов, реагентов, приготовления растворов, условий хранения, срока годности)

- контроль соблюдения требований документов на методики измерений, включая контроль соблюдения процедур проверки приемлемости результатов анализа, получаемых в условиях повторяемости (соблюдение техники лабораторных работ, условий проведения измерений, соблюдения процедуры проверки приемлемости результатов единичных анализов, получаемых в условиях повторяемости, соблюдения требований НД на методики измерений, условий эксплуатации СИ, оборудования, выполнения расчетов, заполнения протоколов);

- оперативный контроль процедуры анализа при реализации методики с целью проверки готовности отделов к анализу рабочих проб, оценки качества результатов анализа каждой серии рабочих проб ;

- контроль стабильности результатов анализа;

- участие в МСИ и проверка квалификации.

7.5.4. Лаборатория руководствуется процедурами управления качеством результатов проведенных испытаний и выполненных измерений указанных в Инструкции №5 по проведению внутрилабораторного контроля качества.

7.5.5. Внутрилабораторный контроль качества (ВЛК) проводится в соответствии с утвержденным Планом внутрилабораторного контроля качества результатов в течение года, в соответствии с требованиями аттестованных методик выполнения измерений.

7.5.6. ВЛК результатов испытаний проводится с целью оценки приемлемости результатов текущих испытаний, измерений и контроля стабильности этих результатов при изменении условий выполнения измерений, а именно:

- применение другого оборудования;
- применение других методов;
- применение вновь приготовленных реагентов;
- проведение измерения разными операторами или тем же оператором, но в другое время.

7.5.7. Элементами системы ВЛК являются:

7.5.7.1. Проверка приемлемости результатов измерений (испытаний) и установление окончательного результата для любого объекта испытания:

- по показателю повторяемости (сходимости);
- с использованием контрольной процедуры для контроля погрешности с применением образцов для контроля,

7.5.8. Контроль стабильности результатов анализа, куда входят:



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 80 из 88
--	--	--

- контроль стабильности стандартного отклонения промежуточной прецизионности с изменяющимися факторами «время», «оператор»;
- контроль стабильности стандартного отклонения повторяемости;
- контроль стабильности градуировочных характеристик;
- контроль стабильности показателей правильности.

7.5.9. Для реализации процедур контроля используют следующие средства контроля: стандартные образцы (СО), аттестованные смеси, градуировочные растворы, чистые химические вещества с известным содержанием основного вещества, рабочие пробы с известной добавкой определяемого компонента, рабочие пробы, разбавленные в определенном отношении рабочие пробы при невозможности применения иного метода, другие методики измерений с установленными характеристиками погрешности.

7.5.10. Контроль стабильности результатов анализа проводится в диапазоне значений содержаний определяемого показателя, установленного в НД (методике) на этапе освоения методики, при смене реагентов, оборудования, оператора, изменениях условий проведения), а также по требованию организации, которая контролирует деятельность Лаборатории.

7.5.11. Контроль стабильности результатов анализа проводят на основе результатов измерений, получаемых при реализации отдельно взятой контрольной процедуры.

7.5.12. Контроль стабильности результатов анализа предусматривает следующие формы:

- контроль стабильности результатов анализа с использованием контрольных карт в единицах измеряемых содержаний, в приведенных единицах, реализуемый:
 - периодическую проверку подконтрольности процедуры выполнения анализов;
 - выборочный статистический контроль точности, внутрилабораторной прецизионности по альтернативному признаку, выполненный за определенный период времени.

7.5.13. Выбор формы контроля стабильности результатов анализа определяется:

- количеством анализируемых объектов и частотой их контроля;
- стабильностью анализируемых проб;
- наличием средств контроля;
- спецификой метода.

7.5.14. По результатам ВЛК составляются таблицы учета результатов контроля установленной формы. По итогам года должен проводиться ежегодный анализ полученных данных, составляться отчет, план корректирующих и предупреждающих действий, при выявлении отклонения от заранее установленного критерия с целью подтверждения компетентности в обеспечении качества выдаваемых результатов и



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 81 из 88
--	--	--

оценки деятельности в целом, уточнения показателей качества результатов измерений на последующий контролируемый период.

7.5.1. Ответственность за планирование и проведение ВЛК, анализ результатов несёт менеджер по качеству.

7.5.2. ВЛК результатов анализа должны проводиться для каждого применяемого в лаборатории метода выполнения измерений. При этом показатели качества результатов анализа должны соответствовать показателям качества, установленным в применяемом МВИ.

7.5.3. Внешний контроль за деятельностью лаборатории осуществляется при подтверждении компетентности, процедуры аккредитации, расширении области Федеральной службой по аккредитации (Росаккредитация).

7.6. Отчетность о результатах

7.6.1. Целью данной процедуры является точное, четкое, недвусмыс-ленное и объективное представление результатов испытаний (измерений) в документах, выдаваемых по результатам испытаний.

7.6.2. Для реализации этой процедуры определены форма представления результатов (протоколы испытаний (измерений)) и лица, ответственные за оформление протоколов, подписывающие и утверждающие их.

7.6.3. После регистрации В Журнале приемка образцов испытаний, сотрудник лаборатории должен передать образец испытаний назначенному исполнителю в работу с отметкой исполнителя в журнале.

7.6.4. Процедуры первичной пробоподготовки и проведения анализа исполнителем проводят в соответствии с требованиями МВИ.

7.6.5. Сведения по процедуре анализа (регистрационный номер образца, исходные данные, параметры условий проведения, дата испытаний, объём, масса пробы, результаты прямых и косвенных измерений, расчёты, концентрация с указанием единицы измерения и погрешности, результаты оперативного контроля и пр.) должны фиксироваться в рабочих журналах исполнителей.

7.6.6. Если в зарегистрированных данных обнаруживаются ошибки, то каждая ошибка перечеркивается и рядом записывается правильное значение. Все изменения подписываются лицом, ответственным за внесения исправлений и изменений (менеджер по качеству).

7.6.7. Обработка результатов возможна с применением программных продуктов, компьютерной техники, унифицированных программ.

7.6.8. Результаты испытаний фиксируются в рабочем журнале исполнителя с обязательной подписью исполнителя.

7.6.9. Выдача результатов испытаний объектов осуществляется в виде протокола испытания установленной формы. Результаты испытаний должны быть предоставлены точно, четко, недвусмысленно и объективно, в соответствии с методами проведения измерений (НД, ГОСТ, МВИ). Оформление Протоколов осуществляется с использованием компьютерной техники.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 82 из 88
--	--	--

7.6.10. При получении результатов анализа ниже предела обнаружения аттестованной методики измерений, в Протоколе указывается «менее _____ (численно значение)».

7.6.11. При выполнении измерений допускается использовать аттестованные методики, вне область аккредитации, при этом случае результаты анализа, выполненные по аттестованной методике, не вошедшей в область аккредитации, оформляются отдельным протоколом анализа без ссылки на аттестат аккредитации.

7.6.12. Ответственность за оформление несет сотрудник, производивший испытания, ответственность за правильность оформление протоколов испытаний несет менеджер по качеству.

7.6.13. Протоколы испытаний (измерений) и утверждаются начальником лаборатории.

7.6.14. Протоколы испытаний ответственным исполнителем регистрируются в электронном Журнале №7 регистрация протоколов испытаний.

7.6.15. В Лаборатории приняты две утвержденные формы протокола в бумажном и электронном виде с применение ЭЦП, формы которых приведены в Альбоме форм.

7.6.16. Электронный вариант протокола должен храниться на сервере компании с дополнительным резервным копированием с применением квалифицированной ЭЦП, бумажный вариант в одном экземпляре с подписью и оригинальной печатью - выдается Заказчику по предъявлению удостоверяющих документов, доверенности. Сканированный вариант протокола в не редактируемом формате с подписью ЭЦП размещается на вкладке с заявкой в системе электронного документооборота и в Журнале №7 регистрация протоколов испытаний.

7.6.17. По окончании календарного года, Журнале №7 регистрация протоколов испытаний согласно установленным правилам передается в электронный архив с применением квалифицированной ЭЦП и регистрацией в реестре архивной документации «Архив ПромХимЛаб (электронный носитель)».

7.6.18. Срок хранения протоколов, актов в бумажном виде – 5 лет, в электронном виде – не ограничен.

7.6.19. Если испытания проводятся для внутренних заказчиков или при наличии письменного согласования с Заказчиком, то результаты могут выдаваться в утвержденной упрощенной электронной форме в формате pdf документа, защищенного от редактирования с применением электронного образца подписи или в сканированном виде. Форма упрощенного протокола согласовывается с заказчиком.

7.6.20. Форма выдачи протоколов согласуется дополнительно с заказчиком при заключении договора оказания услуг. По письменному требованию заказчика результаты испытаний могут быть выданы в любой, принятой в Лаборатории, форме, так же по письменному требованию заказчика протокол может быть выдан повторно с пометкой «ДУБЛИКАТ».

7.6.21. В Лаборатории протоколы испытаний оформляются в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025.



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 83 из 88
--	--	--

Протокол содержит следующую информацию:

- знак национальной системы аккредитации;
- наименование и адрес, контакты лаборатории;
- номер и дата аттестата аккредитации;
- нумерацию страниц;
- номер протокола и идентификацию по направлению работ;
- дата составления протокола;
- наименование, ИНН Заказчика по договору;
- наименование, адрес предприятия, объекта для которого осуществляются работы (могут не совпадать с заказчиком);
- дата и номер акта отбора проб;
- дата и номер заявки на проведение работ;
- дата и время начала и окончания проведения испытаний;
- идентификация объекта;
- средства измерений, заводской номер, данные о поверке оборудования;
- результаты испытаний (измерений) с указанием единиц измерений;
- погрешность, неопределенность (доверительный интервал);
- сведения о НТД, МВИ и т.д., применяемой при испытаниях;
- сведения об условиях проведения испытаний;
- ФИО, должность и подпись ответственного лица за выполнение испытаний;
- ФИО, должность и подпись ответственного лица за оформление протокола;
- ФИО, должность и подпись лица, утвердившего протокол (начальник лаборатории).

7.6.22. По письменному согласованию с Заказчиком в протокол может вноситься дополнительная информация:

- отклонения, дополнения или исключения, относящиеся к методу испытаний, условиям испытаний и окружающей среды;
- мнения и толкования;
- информация, которая может быть востребована Заказчиком.

7.6.23. Согласованные в письменном виде с Заказчиком отклонения, дополнения или исключения от установленных в методике, в том числе относящиеся к отбору образов (проб), фиксируются сотрудниками Лаборатории:

- в заявке, с указанием технического обоснования отклонений, оценки возможности применения указанных отклонений, оценки пригодности метода. Заявка передается в работу только после письменного подтверждения, согласования предложенных отклонений с Заказчиком – ответственный менеджер по качеству, начальник по лаборатории;
- в акте отбора / доставки образцов – ответственный техник;
- в рабочем журнале сотрудника, осуществляющего испытания – ответственный исполнитель;
- в протоколе испытаний .



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 84 из 88
--	--	--

Все зафиксированные отклонения должны пройти письменное техническое обоснование, обеспечивающие отсутствие снижения достоверности результатов. По требованию предоставляется Заказчику.

7.6.24. После оформления, регистрации протокол испытаний должны быть внесен исполнителем на электронную вкладку с заявкой на выполнение работ, на которой имеется отметка о поступлении средств за оказание услуг или иных договорных отношениях. Протокол проверяется на соответствие сотрудником ответственным за оформление, сотрудником, ответственным за проведение испытаний, направляется на утверждение начальнику лаборатории, затем подписывается исполнителями и заверяется синей печатью ООО «ПромХимЛаб». Сканированная копия протокола с наличием всех подписей заверяется ЭЦП и вносится на вкладку с заявкой. При выдаче результатов в форме электронного протокола, обязательно применение квалифицированной ЭЦП, выданной специализированными центрами.

7.6.25. При оформлении протокола указывается заявление «Протокол лабораторного анализа относится к образцу, прошедшему испытание. Не допускается частичная/полная перепечатка протокола без письменного разрешения начальника лаборатории ООО «ПромХимЛаб».

7.6.26. По согласованию с Заказчиком в протокол может включаться мнения и толкования. При включении в протокол мнений и толкований - приводятся аргументы на которых они построены (значения ПДК, норма по ТУ и т.д.).

7.6.27. В мнениях и толкованиях предоставляются:

- рекомендации по использованию результатов;
- выводы о характеристиках объекта испытаний.

7.6.28. Результаты испытаний, полученные от субподрядчиков.

При возникновении необходимости заключения субподряда, субподрядчик предоставляет в письменном или электронном виде протокол испытаний, содержащий четко идентифицированные результаты испытаний по форме протокола субподрядчика, соответствующего критериям аккредитации. Срок передачи результатов испытаний от субподрядчика составляет в течение 3 рабочих дней с момента окончания испытаний. При оформлении протокола испытаний, копия протокола субподрядчика прикладывается.

7.6.29. Электронная передача результатов

При передаче результатов испытаний с помощью электронных или электромагнитных средств (телефон, телефон, факс, электронная почта) выполняются процедуры защиты данных, обеспечивающие их целостность и конфиденциальность. Электронной передаче подлежат протоколы испытаний составленные и утвержденные подписью начальника лаборатории, исполнителей, заверенные печатью предприятия. Отправка осуществляется по средствам официальных каналов связи в не редактируемом формате (сканированный вариант, фото, факс), отметка об отправке вносится на вкладку с заявлением даты и времени, ответственного.

7.6.30. Формат протоколов



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 85 из 88
--	--	--

7.6.31. Формат протоколов должен соответствовать каждому виду испытаний и минимизирует возможность их неверного понимания или неправильного использования.

7.6.32. Структура и формат протоколов испытаний утверждается приказом руководителя и пересматривается по мере необходимости, вносится в альбом форм.

7.6.33. Формы протоколов, система идентификации и шифрования объектов исследования приведены в Регистрация протоколов испытаний в области аккредитации.

7.6.34. Рабочие формы документов, которые должны использовать сотрудники в качестве эталона при оформлении результатов испытаний, хранятся на сервере компании и должны быть защищены от редактирования сторонними лицами квалифицированной ЭЦП в папке Формы документов. Внесение исправлений в утвержденные формы протоколы испытаний не допускается.

7.6.35. Внесение исправлений в утвержденные и зарегистрированные протоколы испытаний не допускается.

7.6.36. Внесение изменений в протокол испытаний или выпуск дополнений к нему, полученные позднее, должны производится в виде дополнительного документа и должны иметь формулировку «Дополнение к протоколу испытаний» с указанием номера основного протокола. Дополнению к протоколу присваивают тот же номер, но с индексом (например: 10а, 12б и т.д.).

7.6.37. При оформлении или выдаче полного нового протокола испытаний, указывается ссылка на оригинал, который они заменяют и проводится однозначная идентификация.

7.6.38. В течение 5 рабочих дней с момента выдачи протоколов, Лаборатория обязана предоставить отчетные сведения о выданных протоколах. Передача информации осуществляется в уведомительном порядке в установленной форме в письменном виде в адрес Росаккредитации или в личном кабинете ФГИС. Отметка о времени, дате внесения отображается на вкладке с заявкой в системе документооборота и в журнале регистрации протоколов.

7.6.39. Ответственность за предоставлении сведений о выданных протоколах возложена на менеджера по качеству.

7.7. Знак национальной системы аккредитации

7.7.1. В Лаборатории применяется изображение знака национальной системы аккредитации (далее – Знак Системы)

7.7.2. Сфера и порядок применения Знака системы установлена в Положении о применении изображения знака национальной системы аккредитации в лаборатории.

7.7.3. Знак системы может применяться на протоколах испытаний, оформленных как в бумажном варианте, так и электронном варианте, в цветном или черно-белом изображении.



ЛИСТ УЧЕТА ИЗМЕНЕНИЙ

ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ



Промышленно-аналитическая химическая лаборатория	Руководство по качеству РК-ПХЛ-06-01-2018	Редакция 06, экземпляр 01 стр. 88 из 88
--	---	--

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ЭКЗЕМПЛЯРОВ

Номера учтен-ных экземпляров	Держатели учтенных экземпляров	Подпись ответственного держателя	Ф.И.О. ответственного держателя



