**Анкета**

**о готовности (самооценке) заявителя, претендующего на аккредитацию в качестве испытательной лаборатории**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Оцениваемые требования к лабораторной деятельности и процедурам системы менеджмента | Пункты  разделов ГОСТ ISO/IEC 17025-2019,  СДА-15-2009, устанавливающие требования | Наименование документов испытательной лаборатории, пункты разделов, устанавливающие и подтверждающие выполнение требований | Комментарии по выполнению требований |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1. | **Беспристрастность и конфиденциальность. Идентификация рисков** |  |  |  |
| 1.1. | Осуществляется ли ИЛ деятельность беспристрастно, а также структурируется и управляется ли таким образом, чтобы обеспечивать беспристрастность?  Приняты ли в обязательства по беспристрастности?  Каким образом исключается коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее беспристрастность под угрозу? | п. 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3 |  |  |
| 1.2. | Идентифицирует ли ИЛ риски для своей беспристрастности на постоянной основе, включая риски, которые возникают в процессе ее деятельности, в результате ее отношений или отношений ее персонала?  Каким образом ИЛ устраняет или минимизирует риск для беспристрастности? | п. 4.1.4, 4.1.5 |  |  |
| 1.3. | Конфиденциальность.  Ответственность лаборатории за управление информацией, поступившей извне или полученной в процессе выполнения лабораторной деятельности, и информирует ли заказчика заранее об информации, которую намерена разместить в свободном доступе?  Процедуры уведомления заказчика или иное заинтересованное лицо о раскрытой конфиденциальной информации, если в соответствии с законодательством или договорными отношениями она должна раскрыть данную информацию, в случае если это не запрещено законом?  Работа с жалобами.  Соблюдает ли персонал, включая любых членов комитетов, подрядчиков, персонал внешних органов или отдельных лиц, действующих от имени лаборатории, конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе выполнения лабораторной деятельности? | п. 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4 |  |  |
| 2. | **Структура ИЛ** |  |  |  |
| 2.1. | Является ли ИЛ юридическим или физическим лицом (индивидуальным предпринимателем) или подразделением юридического лица, которое несет юридическую ответственность за ее деятельность? | п. 5.1 |  |  |
| 2.2. | Определено ли в ИЛ руководство, которое несет полную ответственность за деятельность ИЛ? | п. 5.2 |  |  |
| 2.3. | Определена и документирована ли область лабораторной деятельности, при осуществлении которой ИЛ соответствует ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и не включает ли данная область лабораторную деятельность, осуществляемую на постоянной основе внешними поставщиками?  Осуществляет ли ИЛ свою деятельность таким образом, чтобы соответствовать требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, своих заказчиков, регулирующих органов и организаций, обеспечивающих признание, и несет ли ИЛ ответственность за деятельность, осуществляемую во всех местах ее постоянного размещения, вне мест ее постоянного размещения, на временных или передвижных площадях и на объектах заказчика? | п. 5.3, 5.4 |  |  |
| 2.4. | Определены ли организационная и управленческая структура ИЛ, ее место в головной организации и взаимосвязи между управленческими, техническими и вспомогательными службами?  Установлены ли в ИЛ ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты лабораторной деятельности?  Документирует ли ИЛ свои процедуры в объеме, необходимом для обеспечения стабильного осуществления своей деятельности и достоверности результатов?  Имеет ли ИЛ персонал, который, независимо от других обязанностей, имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, в том числе:  внедрение, поддержание и совершенствование системы менеджмента;  выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур для осуществления лабораторной деятельности;  инициирование мер по предотвращению или минимизации таких отклонений;  представление руководству лаборатории отчетов о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения;  обеспечение результативности лабораторной деятельности? | п. 5.5, 5.6 |  |  |
| 2.5. | Обеспечивает ли руководство ИЛ:  обмен информацией о результативности системы менеджмента и важности удовлетворения требований заказчиков и других требований;  сохранение целостности системы менеджмента при планировании и внесении изменений в нее? | п. 5.7 |  |  |
| 3. | **Ресурсы ИЛ** |  |  |  |
| 3.1. | **Персонал ИЛ** |  |  |  |
| 3.1.1 | Располагает ли ИЛ персоналом, помещениями, оборудованием, системами и вспомогательными службами, необходимыми для управления лабораторной деятельностью и для ее осуществления?  Является ли персонал ИЛ, как постоянный, так и привлекаемый, который может повлиять на деятельность лаборатории, компетентным, действует ли персонал беспристрастно и работает ли в соответствии с системой менеджмента лаборатории?  Документированы ли в ИЛ требования к компетентности персонала для каждой функции, влияющей на результаты лабораторной деятельности, в том числе требования к образованию, квалификации, профессиональной подготовке, техническим знаниям, навыкам, опыту? | п. 6.1, 6.2.1, 6.2.2 |  |  |
| 3.1.2. | Гарантирует ли ИЛ, что персонал обладает компетентностью для выполнения лабораторной деятельности, за которую он несет ответственность, и для оценки значимости отклонений? | п. 6.2.3 |  |  |
| 3.1.3. | Доведены ли руководством ИЛ до каждого сотрудника его обязанности, ответственность и полномочия? | п. 6.2.4 |  |  |
| 3.1.4. | Имеет ли ИЛ процедуру(ы) и ведет ли записи по:  определению требований к компетентности;  подбору персонала;  подготовке персонала;  наблюдению за персоналом;  наделению персонала полномочиями;  мониторингу компетентности персонала? | п. 6.2.5 |  |  |
| 3.1.5. | Уполномочен ли персонал ИЛ на выполнение конкретной лабораторной деятельности, включая (но не ограничиваясь):  разработку, изменение, верификацию и валидацию методов;  анализ результатов, в том числе заявлений о соответствии или мнений и интерпретаций;  подготовку отчетов о результатах, их проверку и утверждение? | п. 6.2.6 |  |  |
| 3.2 | **Помещения ИЛ** |  |  |  |
| 3.2.1. | Пригодны ли помещения и условия окружающей среды ИЛ для осуществления лабораторной деятельности и не оказывают ли негативное влияние на достоверность получаемых результатов? | п. 6.3.1 |  |  |
| 3.2.2. | Документированы ли в ИЛ требования, предъявляемые к помещениям и условиям окружающей среды, необходимым для осуществления лабораторной деятельности?  Осуществляет ли ИЛ мониторинг условий окружающей среды, управление ими и их регистрацию в соответствии с техническими требованиями, методами и методиками или в случаях, когда они влияют на достоверность результатов? | п. 6.3.2 , 6.3.3 |  |  |
| 3.2.3. | Внедрены ли, подвергаются ли мониторингу и периодическому пересмотру меры по управлению помещениями и включают ли они:  доступ и использование участков, оказывающих влияние на лабораторную деятельность;  предотвращение загрязнений, взаимного влияния или неблагоприятных воздействий на лабораторную деятельность;  эффективное разграничение зон, в которых проводится несовместимая лабораторная деятельность? | п. 6.3.4 |  |  |
| 3.2.4. | Обеспечивает ли ИЛ соответствие помещений и условий окружающей среды требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 при осуществлении деятельности на объектах, находящихся вне ее постоянного управления (на объектах заказчика, передвижными лабораториями)? | п. 6.3.5 |  |  |
| 3.3. | **Техническая оснащенность ИЛ** |  |  |  |
| 3.3.1. | Оснащенность ИЛ оборудованием (включая, но не ограничиваясь, средства измерения, программное обеспечение, меры, эталоны, стандартные образцы, справочные данные, реактивы, расходные материалы или вспомогательные устройства), которое необходимо для надлежащего осуществления лабораторной деятельности и которое может повлиять на ее результаты. | п. 6.4.1, 6.4.2 |  |  |
| 3.3.2 | Имеет ли ИЛ процедуры обращения с оборудованием, его транспортировки, хранения, эксплуатации и планового обслуживания в целях обеспечения надлежащего функционирования и предотвращения загрязнения или повреждения?  Процедуры подтверждения соответствие оборудования установленным требованиям перед вводом его в эксплуатацию или после возврата в эксплуатацию? | п. 6.4.3, 6.4.4 |  |  |
| 3.3.3. | Обеспечивает ли оборудование, используемое для измерений, точность и/или неопределенность измерений, требуемые для обеспечения достоверного результата?  Поверка (калибровка) средств измерения.  Аттестация испытательного оборудования. | п. 6.4.5, 6.4.6 |  |  |
| 3.3.4. | Разработана ли лабораторией программа (графики) поверки (калибровки), аттестации, которая должна пересматриваться и корректироваться по мере необходимости с целью поддержания доверия к статусу калибровки?  Маркировано ли, закодировано или иным образом идентифицировано ли все оборудование, которое требует калибровки или имеет определенный срок годности? | п. 6.4.7, 6.4.8 |  |  |
| 3.3.5. | Процедуры работы с техническими средствами после их перегрузки, использованию по не назначению, аварии и т.д.  Проводятся ли промежуточные проверки для поддержания уверенности в исправности оборудования в соответствии с установленной процедурой?  Обеспечивает ли ИЛ обновление и применение опорных значений или поправочных коэффициентов, если их включают результаты калибровки и сведения о стандартных образцах, должным образом в соответствии с установленными требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019? | п. 6.4.9, 6.4.10,  6.4.11 |  |  |
| 3.3.6. | Принимает ли ИЛ практические меры по предотвращению непреднамеренных регулировок оборудования, которые могут привести к признанию результатов недействительными?  Ведутся ли в лаборатории записи о состоянии оборудования, которое может повлиять на лабораторную деятельность? | п. 6.4.12, 6.4.13 |  |  |
| 3.4 | **Метрологическая прослеживаемость** |  |  |  |
| 3.4.1. | Устанавливает и поддерживает ли ИЛ метрологическую прослеживаемость результатов своих измерений?  Обеспечивает ли ИЛ прослеживаемость результатов измерений к Международной системе единиц (СИ) посредством:  поверки, калибровки, предоставляемой компетентной лабораторией; или  сертифицированных значений сертифицированных образцов компетентного производителя с указанной метрологической прослеживаемостью к СИ; или  непосредственной реализации единиц СИ, подтвержденной сличениями, прямыми или косвенными, с национальными или международными эталонами?  Демонстрирует ли ИЛ метрологическую прослеживаемость к соответствующей основе для сравнения, если установление метрологической прослеживаемости к единицам СИ с технической точки зрения не представляется возможным? | п. 6.5.1, 6.5.2, 6.5.3 |  |  |
| 3.5. | **Работа с поставщиками продукции и услуг** |  |  |  |
| 3.5.1. | Обеспечивает ли ИЛ пригодность используемых продукции и услуг, представляемых внешними поставщиками, которые влияют на деятельность лаборатории, когда они:  - предназначены для использования в собственной лабораторной деятельности;  - предоставляются лабораторией, частично или полностью, напрямую заказчику в том состоянии, в котором они были получены от внешнего поставщика;  - используются для поддержания работы ИЛ? | п. 6.6.1 |  |  |
| 3.5.2. | Имеет ли ИЛ процедуры и ведет ли записи для:  определения, рассмотрения и утверждения требований лаборатории к продукции и услугам, предоставляемым внешними поставщиками;  определения критериев для оценивания, выбора, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков;  обеспечения того, чтобы продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками, соответствовали установленным требованиям лаборатории или, когда это применимо, требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, прежде чем они будут использованы в работе или непосредственно переданы заказчику;  осуществления каких-либо действий по результатам оценивания, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков? | п. 6.6.2 |  |  |
| 3.5.3. | Информирует ли ИЛ внешних поставщиков о своих требованиях в отношении:  предоставляемых услуг;  критериев приемки;  компетентности, включая требования к квалификации персонала;  деятельности, которую ИЛ или ее заказчик намерены осуществить на территории внешнего поставщика? | п. 6.6.3 |  |  |
| **4.** | **Требования к процессу лабораторной деятельности** |  |  |  |
| 4.1 | **Работа с заказчиками, тендеры, договоры**  Имеет ли ИЛ процедуру для рассмотрения запросов, тендеров и договоров?  Информирует ли ИЛ заказчика, когда метод, запрашиваемый заказчиком, является неприменимым или устаревшим?  Определены ли спецификация или стандарт и правила принятия решений, когда заказчик запрашивает заключение о соответствии спецификации или стандарту на испытания или калибровку?  Проинформирован ли заказчик о любом отклонении от условий договора?  Сотрудничает ли ИЛ с заказчиками и их представителями для уточнения запросов заказчика и наблюдения за деятельностью лаборатории, выполняющей работу?  Сохраняются ли записи по анализу, включая любые значительные изменения, и записи соответствующих переговоров с заказчиком, касающиеся требований заказчика или результатов лабораторной деятельности? | 7.1. |  |  |
| **4.2.** | **Верификация и валидация методов испытаний** | п. 7.2. |  |  |
| 4.2.1. | Применяет ли ИЛ соответствующие методы и методики для всех видов лабораторной деятельности и при необходимости для оценивания неопределенности измерений, а также статистические методы для анализа данных?  Поддерживаются ли все методы, методики и соответствующие документы, такие как инструкции, стандарты, руководства по эксплуатации и справочные данные, имеющие отношение к лабораторной деятельности, в актуальном состоянии и являются ли легкодоступными для персонала?  Обеспечивает ли ИЛ применение последней действующей редакции метода, за исключением случаев, когда ее применение является нецелесообразным или невозможным?  Подтверждает ли ИЛ, что она может надлежащим образом применять выбранные методы, обеспечивая требуемое исполнение, до внедрения методов в работу?  Составлен ли план работ и назначен ли квалифицированный персонал, обеспеченный необходимыми ресурсами, при необходимости разработки нового метода? | п. 7.2.1. |  |  |
| 4.2.2. | Проводит ли ИЛ валидацию нестандартных методов, методов, разработанных лабораторией, и стандартных методов, используемых за пределами их области применения или каким-либо иным образом модифицированных?  Соответствуют ли характеристики валидированных методов, оцененные для предполагаемого использования, потребностям заказчиков и установленным требованиям?  Сохраняет ли ИЛ следующие записи о валидации:  использованную процедуру валидации;  перечень требований;  определение характеристик метода;  полученные результаты;  заключение о пригодности метода вместе с подробным описанием его соответствия в отношении предполагаемого использования? | п. 7.2.2. |  |  |
| 4.3. | **Отбор образцов** |  |  |  |
| 4.3.1 | Имеет ли ИЛ план и методы отбора образцов веществ, материалов и продукции для последующих испытаний?  Описывают ли методы отбора образцов:  выбор образцов или точек отбора;  план отбора образцов;  подготовку или обработку образца(ов) вещества, материала или продукции с целью получения требуемого образца для последующего проведения испытаний?  Сохраняет ли ИЛ соответствующие записи об отборе образцов, который составляет часть проведенных испытаний? | п. 7.3. |  |  |
| 4.4. | **Обращение с объектами испытаний** |  |  |  |
| 4.4.1. | Имеет ли ИЛ процедуру для транспортировки, получения объектов испытаний, обращения с объектами испытаний, защиты, хранения, обеспечения сохранности, уничтожения или возврата объектов испытаний, включая все условия, необходимые для защиты целостности объектов испытаний и защиты интересов лаборатории и заказчика?  Имеет ли ИЛ четкую систему идентификации объектов испытаний?  Зарегистрированы ли отклонения от установленных условий при получении объекта испытаний?  Поддерживаются, контролируются и регистрируются ли определенные условия окружающей среды при необходимости сохранения особых условий хранения объектов испытаний? | п. 7.4. |  |  |
| 4.5. | **Технические записи** |  |  |  |
| 4.5.1. | Обеспечивает ли ИЛ наличие в технических записях для каждого вида лабораторной деятельности результатов, отчета и достаточной информации, позволяющей, если это возможно, идентифицировать факторы, влияющие на результат измерения и связанную с ним неопределенность измерений, а также возможность повторного проведения данной лабораторной деятельности в условиях, максимально близких к первоначальным?  Обеспечивает ли ИЛ прослеживаемость изменений, вносимых в технические записи, к предыдущим версиям либо к первичным наблюдениям? | п. 7.5. |  |  |
| 4.6. | **Оценивание неопределенности (погрешности) измерений** |  |  |  |
| 4.6.1. | Определяет ли ИЛ вклад(ы) в неопределенность измерений?  Оценивает ли ИЛ, выполняющая испытания, неопределенность? | п. 7.6. |  |  |
| 4.7. | **Обеспечение достоверности результатов испытаний** |  |  |  |
| 4.7.1. | Имеет ли ИЛ процедуру для мониторинга достоверности результатов своей деятельности?  Осуществляет ли ИЛ мониторинг своей деятельности путем сравнения с результатами других ИЛ, если это возможно и применимо?  Анализируются и используются ли данные, полученные с помощью мониторинга, для управления лабораторной деятельностью, а также для внесения улучшений в работу лаборатории? | п. 7.7. |  |  |
| 4.8. | **Представление отчетов (протоколов) о результатах испытаний** |  |  |  |
| 4.8.1. | Установлены ли процедуры для рассмотрения и утверждения результатов испытаний до их выдачи? Требования к представлению результатов испытаний точно, четко, недвусмысленно и объективно? | п. 7.8.1. |  |  |
| 4.8.2. | Установила ли ИЛ требования к Отчетам (протоколам) по результатам испытаний и обеспечивает ли соблюдение их требований?  Несет ли ИЛ ответственность за всю информацию, представленную в отчете, за исключением случаев, когда информация предоставляется заказчиком? | п. 7.8.2. |  |  |
| 4.8.3. | Установила ли ИЛ специальные требования к Отчетам (протоколам) по результатам испытаний и обеспечивает ли соблюдение их требований? | п. 7.8.3. |  |  |
| 4.8.5. | Установила ли ИЛ требования к Отчетам (протоколам) по результатам отбора образцов для испытаний и обеспечивает ли соблюдение их требований? | п. 7.8.5. |  |  |
| 4.8.6. | **Представление заключений о соответствии по результатам испытаний**  Документирует и применяет ли ИЛ правило принятия решения, принимая во внимание уровень риска, связанный с применяемым правилом принятия решения, если по результатам испытания делается заключение о соответствии спецификации или стандарту?  Представляет ли ИЛ заключение о соответствии, в котором четко определено:  к каким результатам применяется данное заключение;  каким спецификациям, стандартам или их частям соответствует или не соответствует объект;  правило принятия решения, которое было использовано (если оно не содержится в соответствующих спецификации или стандарте)? | п. 7.8.6. |  |  |
| 4.8.7. | **Представление мнений и интерпретаций по результатам испытаний**  Обеспечивает ли ИЛ, что только персонал, уполномоченный на представление мнений и интерпретаций представляет соответствующие заявления и документирует ли основания, на которых базируются включенные в отчет мнения и интерпретации?  Основаны ли мнения и интерпретации, содержащиеся в отчетах, на результатах, полученных для объекта, проходившего испытания/калибровку?  Сохраняются ли записи обсуждения, если мнения и интерпретации представляются путем непосредственного обсуждения результатов с заказчиком? | п. 7.8.7. |  |  |
| 4.8.8. | **Изменения к отчетам**  Четко ли обозначена и, если необходимо, включается ли в отчет причина внесения изменения, дополнения, переоформления или любого изменения информации в отчет? Установлена ли форма и процедура внесения изменений? | п. 7.8.8. |  |  |
| 4.9. | **Жалобы (претензии)**  Имеет ли ИЛ документированный процесс для получения, рассмотрения жалоб (претензий) и принятия решений по жалобам (претензиям)?  Доступно ли описание процесса обращения с жалобами (претензиями) всем заинтересованным сторонам по запросу?  Включает ли процесс рассмотрения жалоб (претензий):  описание процесса получения, проверки, рассмотрения жалобы (претензии) и принятия решения об ответных действиях, которые должны быть предприняты;  отслеживание и регистрацию жалоб (претензий), включая действия, предпринятые для их разрешения;  обеспечение того, что необходимые меры предпринимаются?  Несет ли ИЛ, получающая жалобу (претензию), ответственность за сбор и проверку всей необходимой информации с целью подтверждения обоснованности жалобы (претензии)?  Подтверждает ли ИЛ, получение жалобы (претензии) и информирует ли заявителя о ходе и результатах рассмотрения?  Подготовлены, рассмотрены и одобрены ли результаты рассмотрения жалобы (претензии), которые будут доведены до заявителя, лицом(ами), которое(ые) не принимало(и) участия в деятельности лаборатории, по поводу которой поступила жалоба (претензия)?  Предоставлено ли ИЛ официальное уведомление заявителю о результатах рассмотрения жалобы (претензии), когда это возможно? | п. 7.9. |  |  |
| 4.10. | **Управление несоответствующей работой**  Имеет ли ИЛ процедуру, которую применяют в случае, если какой-либо аспект лабораторной деятельности или результаты работы не соответствуют собственным процедурам лаборатории или требованиям, согласованным с заказчиком?  Обеспечивает ли процедура, что:  определены ответственность и полномочия для управления несоответствующей работой;  действия (включая приостановку или повтор работы и приостановку выдачи отчетов, если необходимо) основаны на уровнях риска, установленных лабораторией;  проведено оценивание значимости несоответствующей установленным требованиям работы, в том числе анализ ее воздействия на предыдущие результаты;  принято решение о приемлемости несоответствующей работы;  когда это необходимо, уведомлен заказчик и аннулированы результаты работы;  определена ответственность за принятие решения о возобновлении работы?  Ведет ли ИЛ записи в отношении несоответствующей работы и необходимых действий?  Обеспечивает ли ИЛ выполнение корректирующих действий в тех случаях, когда оценка показывает, что несоответствующая работа может повториться, или есть сомнения в отношении соответствия деятельности лаборатории собственной системе менеджмента? | п. 7.10 |  |  |
| 4.11. | **Управление данными и информацией**  Имеет ли ИЛ доступ ко всем данным и информации, необходимым для выполнения лабораторной деятельности?  Проверена ли правильность функционирования систем(ы) управления информацией ИЛ, используемых(ой) для сбора, обработки, записи, представления результатов, хранения или поиска данных, в том числе правильность функционирования интерфейсов систем(ы) управления информацией лаборатории перед внедрением в работу?  Обеспечивает ли система(ы) управления информацией ИЛ:  защиту от несанкционированного доступа;  защиту от искажения или потери данных;  функционирование в условиях окружающей среды, которые соответствуют спецификациям поставщика или лаборатории, или, в случае некомпьютезированных систем, создание условий, обеспечивающих неизменность выполненных от руки записей и расшифровок;  поддержание системы в таком состоянии, которое обеспечивает целостность данных и информации;  включение регистрации системных сбоев и соответствующих оперативных и корректирующих действий?  Обеспечивает ли ИЛ соответствие поставщика или оператора системы всем применимым требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 в том случае, если управление данной системой и ее поддержание осуществляется дистанционно или через внешнего поставщика?  Обеспечивает ли ИЛ, чтобы инструкции, руководства и справочные данные, относящиеся к системе управления информацией лаборатории, были легкодоступными для персонала?  Подвергаются ли надлежащим систематическим проверкам расчеты и передачи данных? | п. 7.11. |  |  |
| 5. | **Требования к системе менеджмента** |  |  |  |
| 5.1.1. | Какой вариант системы менеджмента внедрила в лабораторную деятельность ИЛ – **А** или **В**?  Устанавливает, документирует, внедряет и поддерживает ли ИЛ систему менеджмента, которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, и обеспечивает ли качество выполненных работ?  Предусматривает ли реализованная система менеджмента (Вариант А):  - документацию системы менеджмента;  - управление документами системы менеджмента;  - управление записями;  - действия, связанные с рисками и возможностями;  - улучшения;  - корректирующие действия;  - внутренние аудиты;  - анализ со стороны руководства. | п. 8.1. |  |  |
| 5.1.2 | Если ИЛ реализует (сертифицировала) Систему менеджмента качества на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 должна подтвердить (документально) и демонстрировать (с представлением документов) постоянное выполнение требований [разделов 4](#p133) - [7](#p276) ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и готовность выполнять требования, содержащиеся в разделах 8.2 - 8.9 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и настоящего документа. | п. 8.1.3 |  |  |
| 5.2. | **Документация системы менеджмента**  Устанавливает, документирует и поддерживает ли руководство ИЛ политику и цели для выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и обеспечивает ли, чтобы данные политика и цели были признаны и внедрены на всех уровнях организации лаборатории?  Направлены ли политика и цели на обеспечение компетентности, беспристрастности и стабильности деятельности ИЛ?  Включены ли в систему менеджмента, соотнесены или связаны ли с ней вся документация, процессы, системы, записи, относящиеся к выполнению требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019?  Представляет ли руководство ИЛ доказательства приверженности к разработке и внедрению системы менеджмента и постоянному повышению ее результативности?  Имеет ли весь персонал, участвующий в лабораторной деятельности, доступ к тем частям документации системы менеджмента и соответствующей информации, которые применяются в сфере его ответственности? | п. 8.2. |  |  |
| 5.3. | **Управление документами системы менеджмента**  Управление в ИЛ документами (внутренними и внешними), относящимися к выполнению требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Формат носителей информации и требования к ведению, сохранности, верификации.  Обеспечивает ли ИЛ, что:  документы проверены на пригодность уполномоченным персоналом до их издания;  документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются;  идентифицируются изменения и статус текущей редакции документа;  актуальные версии применяемых документов доступны на всех рабочих местах и при необходимости их распространение управляется;  документы уникальным образом идентифицированы;  не допускается непреднамеренное использование устаревших документов и применяется соответствующая идентификация данных документов, в случае если они сохраняются с какой-либо целью? | п. 8.3. |  |  |
| 5.4. | **Управление записями**  Ведет и сохраняет ли ИЛ разборчивые записи с целью подтверждения соблюдения требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019?  Осуществляет ли ИЛ управление, необходимое для идентификации, хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, поиска, срока хранения и уничтожения своих записей? | п. 8.4 |  |  |
| 5.5. | **Действия, связанные с рисками и возможностями** Рассматривает ли ИЛ риски и возможности, связанные со своей деятельностью?  Планирует ли ИЛ: действия, связанные с данными рисками и возможностями?  Каким образом интегрируются и внедряются данные действия в систему менеджмента;  каким образом оценивается результативность данных действий?  Соразмерны ли предпринимаемые действия, связанные с рисками и возможностями, их потенциальному влиянию на достоверность лабораторных результатов? | п. 8.5. |  |  |
| 5.6. | **Улучшения**  Идентифицирует и выбирает ли ИЛ возможности для улучшений, а также предпринимает ли необходимые действия?  Стремится ли ИЛ получать обратную связь от заказчиков, как положительную, так и отрицательную? | п. 8.6. |  |  |
| 5.7. | **Корректирующие действия**  При выявлении несоответствий ИЛ:  реагирует ли на несоответствие;  оценивает ли необходимость действия для устранения причин(ы) несоответствия, для того чтобы предупредить его повторное или новое проявление;  предпринимает ли необходимые действия;  оценивает ли результативность предпринятых корректирующих действий;  повторно оценивает ли риски и возможности, выявленные по итогам планирования, если это необходимо;  вносит ли изменения в систему менеджмента?  Соответствуют ли корректирующие действия масштабам и последствиям обнаруженного несоответствия?  Сохраняет ли ИЛ записи сущности несоответствий, причин(ы) и любых предпринятых последующих действий и результатов корректирующих действий? | п. 8.7. |  |  |
| 5.8. | **Внутренние аудиты** |  |  |  |
| 5.8.1. | Планирование аудитов. Критерии аудитов. Программы аудитов | п. 8.8.2 |  |  |
| 5.8.2. | Отчетность по результатам аудитов. Коррекции и корректирующие действия | п. 8.8.1, 8.8.2 |  |  |
| 5.9. | **Анализ со стороны руководства** |  |  |  |
| 5.9.1. | Анализирует ли руководство ИЛ систему менеджмента с запланированной периодичностью, чтобы обеспечить ее постоянную пригодность, адекватность и результативность, включая заявленные политики и цели, связанные с выполнением требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019? Методика (руководство) по анализу с указанием объектов и процедур анализа | п. 8.9.1, 8.9.2 |  |  |
| 5.9.2. | Документирование результатов анализа со стороны руководства с оценкой и выводами по:   * результативности системы менеджмента и ее процессов; * улучшению лабораторной деятельности, относящейся к выполнению требований настоящего документа; * предоставлению необходимых ресурсов; * любой необходимости изменений. | п. 8.9.3 |  |  |

Руководитель

организации заявителя\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ФИО, подпись)

м.п.