



росаккредитация  
федеральная служба  
по аккредитации

**РУКОВОДСТВО**  
по проведению оценки соответствия испытательных  
лабораторий (центров) критериям аккредитации

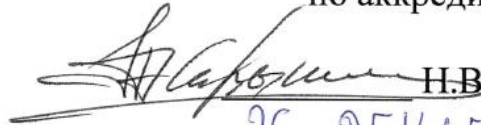
СМ № 03.1-1.0018

вер. 01.3 утв.: 26 ДЕК 2024

стр. 1 из 77

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель  
Федеральной службы  
по аккредитации


  
Н.В. Скрыпник  
«26» ДЕКАБРЯ 2024 г.

**СМ № 03.1-1.0018**

Версия 01.3 Декабрь 2024 г.

**РУКОВОДСТВО**

по проведению оценки соответствия  
испытательных лабораторий (центров)  
критериям аккредитации


 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>РУКОВОДСТВО</b> <i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		стр. 2 из 77
	<b>СМ № 03.1-1.0018</b>	вер. 01.3 утв.: <b>26 ДЕК 2024</b>	

## ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящее руководство разработано Федеральной службой по аккредитации для установления единых подходов при организации и проведении оценки соответствия заявителей, аккредитованных лиц (испытательных лабораторий (центров)) *Критериям аккредитации* при предоставлении государственных услуг по аккредитации, расширению области аккредитации, подтверждению компетентности аккредитованного лица, в том числе изменения места осуществления деятельности аккредитованного лица, с учетом требований законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, *ГОСТ ISO/IEC 17011-2018*, *ГОСТ ISO/IEC 17025-2019*, положений информационных и обязательных документов Международной организации по аккредитации лабораторий (ИЛАС) и вводится взамен документа *СМ № 03.1-1.0018 (версия 01.2)*, утвержденного руководителем Федеральной службы по аккредитации 05.11.2024. Настоящее руководство вводится в действие и подлежит обязательному применению по истечении десяти рабочих дней с даты его утверждения.

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Область применения .....	3
2. Нормативные ссылки .....	3
3. Термины и определения.....	8
4. Общие положения .....	12
5. Проведение оценки соответствия .....	15
6. Разработка плана оценки .....	15
7. Подготовка к проведению оценки соответствия.....	17
8. Проведение оценки соответствия .....	20
9. Оформление отчетности .....	25
10. Разработка программы оценки цикла аккредитации .....	27
Приложение 1 Форма плана оценки .....	29
Приложение 2 Таблица расчета сроков проведения выездной экспертизы .....	33
Приложение 3 Форма листа выявленных несоответствий .....	42
Приложение 4 Форма отчета по свидетельской оценке испытательной лаборатории (центра).....	43
Приложение 5 Форма чек-листа исполнителя по проверке акта (выездной) экспертизы по испытательным лабораториям (центрам).....	45
Управление несоответствующей работой.....	48
Приложение 6 Форма программы оценки цикла аккредитации для испытательной лаборатории (центра) .....	52
Приложение 7 Форма чек-листа по оценке соответствия испытательных лабораторий (центров).....	54
Приложение 8 Соотнесение методов исследований (испытаний) с категориями риска.....	69
Лист регистрации изменений .....	77

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>РУКОВОДСТВО</b> <i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		стр. 3 из 77
	<b>СМ № 03.1-1.0018</b>	вер. 01.3 утв.: <b>26 ДЕК 2024</b>	

## 1. Область применения

1.1. Настоящее руководство устанавливает процесс подготовки и проведения оценки соответствия испытательных лабораторий (центров), а также техники оценки, применяемые экспертной группой в ходе проведения оценки соответствия.

1.2. Настоящее руководство позволяет оценить компетентность испытательной лаборатории (центра) в пределах заявленной (расширяемой) или утвержденной области аккредитации, в том числе подтвердить наличие в испытательной лаборатории (центре) компетентного персонала для проведения исследований (испытаний) и измерений.

1.3. Положения настоящего руководства применяются Росаккредитацией, экспертами по аккредитации и техническими экспертами в рамках предоставления государственных услуг по аккредитации, расширению области аккредитации и подтверждению компетентности аккредитованного лица.


1.4. Выполнение положений настоящего руководства является обязательным для должностных лиц Росаккредитации, а также экспертов по аккредитации и технических экспертов.

Заявители (аккредитованные лица) могут руководствоваться настоящим руководством при подготовке к процедуре аккредитации, расширения области аккредитации, подтверждения компетентности аккредитованного лица.

## 2. Нормативные ссылки

2.1. В настоящем руководстве использованы ссылки на следующие документы:

<b>Федеральный закон № 63-ФЗ</b>	Федеральный закон от 06.04.2011 № 63-ФЗ «Об электронной подписи»
<b>Федеральный закон № 412-ФЗ</b>	Федеральный закон от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»
<b>Постановление Правительства Российской Федерации № 2050 (Правила осуществления аккредитации, Правила проведения процедуры подтверждения компетентности, Правила рассмотрения заявления о прекращении действия аккредитации, Правила формирования и утверждения программы выездной оценки заявителя)</b>	Постановление Правительства Российской Федерации от 26.11.2021 № 2050 «Об утверждении Правил осуществления аккредитации в национальной системе аккредитации, Правил проведения процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, Правил внесения изменений в сведения об аккредитованном лице, содержащиеся в реестре аккредитованных лиц и предусмотренные пунктами 7 и 8 части 1 статьи 21 Федерального закона «Об аккредитации в национальной системе аккредитации», Правил рассмотрения заявления аккредитованного лица о прекращении действия аккредитации и принятия национальным органом по аккредитации решения о прекращении действия аккредитации, об изменении и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»
<b>Приказ Минэкономразвития России № 284</b>	Приказ Минэкономразвития России от 23.05.2014 № 284 «Об утверждении форм и перечней сведений,

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>РУКОВОДСТВО</b>		стр. 4 из 77
	<i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		
	<b>СМ № 03.1-1.0018</b>	<b>вер. 01.3 утв.: 26 ДЕК 2024</b>	

содержащихся в экспертном заключении, акте выездной экспертизы, акте экспертизы»

**Приказ Минэкономразвития России № 473**

Приказ Минэкономразвития России от 30.07.2020 № 473 «Об установлении изображения знака национальной системы аккредитации, в том числе в комбинации со знаками международных организаций по аккредитации, и порядка их применения»

**Приказ Минэкономразвития России № 496**

Приказ Минэкономразвития России от 16.08.2021 № 496 «Об утверждении форм заявления об аккредитации, заявления о расширении области аккредитации, заявления о сокращении области аккредитации, заявления о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, заявления о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, заявления о прекращении действия аккредитации»

**Приказ Минэкономразвития России № 657**


Приказ Минэкономразвития России от 29.10.2021 № 657 «О порядке заполнения форм заявлений об аккредитации, о расширении области аккредитации, о проведении процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица, о внесении изменений в сведения реестра аккредитованных лиц, о прекращении действия аккредитации, перечне прилагаемых к указанным заявлениям документов, сведений и требований к ним, методике отбора экспертов по аккредитации для выполнения работ в области аккредитации, порядке формирования экспертной группы, порядке заполнения форм и перечней сведений, содержащихся в экспертном заключении, акте выездной экспертизы, акте экспертизы, порядке рассмотрения экспертного заключения, акта выездной экспертизы, акта экспертизы на предмет соответствия требованиям законодательства Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также внесении изменений в некоторые приказы Минэкономразвития России по вопросам аккредитации в национальной системе аккредитации»

**Приказ Минэкономразвития России № 707 (Критерии аккредитации)**

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

**Приказ Росаккредитации № 11**

Приказ Росаккредитации от 25.01.2019 № 11

 <p><b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации</p>	<b>РУКОВОДСТВО</b>		стр. 5 из 77
	<i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		
	<b>СМ № 03.1-1.0018</b>	<b>вер. 01.3 утв.: 26 ДЕК 2024</b>	

«Об утверждении методических рекомендаций по описанию области аккредитации испытательной лаборатории (центра)»

**Приказ Росаккредитации № 12**

Приказ Росаккредитации от 28.01.2019 № 12 «Об утверждении Методики проведения мероприятий по оценке соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации по месту или местам осуществления ими деятельности в области аккредитации, осуществляемых должностными лицами Федеральной службы по аккредитации, а также определения необходимости проведения таких мероприятий»

**СМ № 03.1-1.0007**

Документ СМ № 03.1-1.0007 «Руководство по проведению удаленной оценки»

**СМ № 03.1-1.0010**

Документ СМ № 03.1-1.0010 «Политика Росаккредитации в отношении неопределенности измерений при калибровках»

**СМ № 03.1-9.0013**

Документ СМ № 03.1-9.0013 «Схема аккредитации испытательных лабораторий (центров) в национальной системе аккредитации»

**СМ № 04.1-4.0004**

Документ СМ № 04.1-4.0004 «Методические рекомендации по формированию программы выездной оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации»

**СМ № 04.1-9.0011**

Документ СМ № 04.1-9.0011 «Политика Росаккредитации по метрологической прослеживаемости результатов измерений»;

**СМ № 04.1-9.0014**

Документ СМ № 04.1-9.0014 «Политика использования аккредитованными лицами знака национальной системы аккредитации»

**ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002**


Национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 (ISO 5725-1:1994, IDT) «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения»

**ГОСТ Р ИСО 5725-2-2002**

Национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 5725-2-2002 (ISO 5725-2:1994, IDT) «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений»

**ГОСТ Р ИСО 5725-3-2002**

Национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 5725-3-2002 (ISO 5725-3:1994, IDT) «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности

 <p><b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации</p>	<b>РУКОВОДСТВО</b> <i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		стр. 6 из 77
	<b>СМ № 03.1-1.0018</b>	<b>вер. 01.3 утв.: 26 ДЕК 2024</b>	

стандартного метода измерений»

**ГОСТ Р ИСО 5725-4-2002**

Национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 5725-4-2002 (ISO 5725-4:1994, IDT) «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода измерений»

**ГОСТ Р ИСО 5725-5-2002**

Национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 5725-5-2002 (ISO 5725-5:1998, IDT) «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 5. Альтернативные методы определения прецизионности стандартного метода измерений»

**ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002**

Национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 (ISO 5725-6:1994, IDT) «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике»

**ГОСТ Р ИСО 19011-2021**

Национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 19011-2021 (ISO 19011:2018, IDT) «Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента»

**ГОСТ Р 53701-2021**

Национальный стандарт ГОСТ Р 53701-2021 «Руководство по применению ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 в лабораториях, применяющих органолептический анализ»

**ГОСТ Р 58973-2020**

Национальный стандарт ГОСТ Р 58973-2020 «Правила к оформлению протоколов испытаний»

**ГОСТ Р 58975-2020**

Национальный стандарт ГОСТ Р 58975-2020 «Рекомендации по выбору методик исследований (испытаний) и измерений при проведении оценки соответствия»

**ГОСТ ISO/IEC 17011-2018**

Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17011-2018 (ISO/IEC 17011:2017, IDT) «Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия»

**ГОСТ ISO/IEC 17025-2019**


Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (ISO/IEC 17025:2017, IDT) «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

**ГОСТ 33670-2015**

Межгосударственный стандарт ГОСТ 33670-2015 «Автомобильные транспортные средства единичные. Методы экспертизы и испытаний для проведения оценки соответствия»

**ГОСТ 34100.3-2017**

Межгосударственный стандарт ГОСТ 34100.3-2017 (ISO/IEC Guide 98-3:2008, IDT) «Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению

 <p><b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации</p>	<b>РУКОВОДСТВО</b> <i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		стр. 7 из 77
	<b>СМ № 03.1-1.0018</b>	<b>вер. 01.3 утв.: 26 ДЕК 2024</b>	

неопределенности измерения»

**PMG 76-2014**

Рекомендации по межгосударственной стандартизации PMG 76-2014 «Рекомендации по межгосударственной стандартизации. Государственная система обеспечения единства измерений. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа»

**IAF MD 4:2023**

Документ Международного форума по аккредитации IAF MD 4:2023 «Обязательный документ IAF по применению информационно - коммуникационных технологий (ИКТ) в целях аудита/оценки» (IAF MD 4:2023 «IAF Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes»)

**ILAC G8:09/2019**

Документ Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC G8:09/2019 «Руководство по правилам принятия решения и заявлениям о соответствии» (ILAC G8:09/2019 «Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity»)

**ILAC G17:01/2021**

Документ Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC G17:01/2021 «Рекомендации ILAC по неопределенности измерений в испытаниях» (ILAC G17:01/2021 «Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing»)

**ILAC G18:01/2024**


Документ Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC G18:01/2024 «Руководство по описанию областей аккредитации» (ILAC G18:01/2024 «Guideline for describing Scopes of Accreditation»)

**ILAC G24:2022**

Документ Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC G24:2022 «Методические указания по определению межкалибровочных интервалов средств измерений» (ILAC G24:2022 «Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments»)

**ILAC P8:11/2023**

Документ Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC P8:11/2023 «Договорённость о взаимном признании ILAC: дополнительные требования в отношении использования символов аккредитации и заявлений об аккредитации аккредитованными органами по оценке соответствия» (ILAC P8:11/2023 «ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements for the Use of Accreditation

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>РУКОВОДСТВО</b> <i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		стр. 8 из 77
	<b>СМ № 03.1-1.0018</b>	<b>вер. 01.3 утв.: 26 ДЕК 2024</b>	

Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies»)

### **ILAC P9:01/2024**

Документ Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC P9:01/2024 «Политика ILAC в отношении участия в деятельности по проверке квалификации и/или межлабораторных сличений, отличных от проверки квалификации» (ILAC P9:01/2024 «ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing»)

### **ILAC P10:07/2020**

Документ Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC P10:07/2020 «Политика ILAC в отношении неопределенности измерений при калибровке» (ILAC P10:07/2020 «ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results»)

### **ILAC P14:09/2020**

Документ Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC P14:09/2020 «Политика ILAC по метрологической прослеживаемости результатов измерений» (ILAC P14:09/2020 «ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration»)

### **ILAC R7:05/2015**

Документ Международной организации по аккредитации лабораторий ILAC R7:05/2015 «Правила использования Знака ILAC MRA» (ILAC R7:05/2015 «Rules for the Use of the ILAC MRA Mark»)

### **ISO/IEC Guide 98-4:2012**

Международный стандарт ISO/IEC Guide 98-4:2012 «Неопределенность измерений. Часть 4. Роль неопределенности измерения в оценке соответствия» (ISO/IEC Guide 98-4:2012 Uncertainty of measurement - Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment)

2.2. При применении настоящего руководства следует проверять действие ссылочных документов. Если ссылочный документ заменен, то при применении настоящего руководства следует руководствоваться замененным (измененным) документом.

## **3. Термины и определения**

3.1. В настоящем руководстве применяются следующие термины:


**выездная оценка соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации (выездная оценка)** – мероприятия, включающие в себя выездную экспертизу соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, а также выездные мероприятия по оценке соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации,






которые осуществляются должностными лицами национального органа по аккредитации по месту или местам осуществления заявителем, аккредитованным лицом деятельности в заявленной или определенной области аккредитации и (или) на территории лица, имеющего намерение заключить договор с заявителем на выполнение работ и (или) оказание услуг, или лица, заключившего договор с аккредитованным лицом на выполнение работ и (или) оказание услуг

- выездная экспертиза соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации (выездная экспертиза)** – мероприятия по обследованию заявителя, аккредитованного лица по месту или местам осуществления ими деятельности в области аккредитации и (или) на территории заказчика, в том числе свидетельская оценка, которые осуществляются экспертной группой, сформированной национальным органом по аккредитации, в ходе оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации и по результатам осуществления которых составляется акт выездной экспертизы или акт экспертизы
- документарная оценка соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации (документарная оценка)** – совокупность мероприятий, включающих в себя экспертизу представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений, осуществляемые должностными лицами национального органа по аккредитации мероприятия по проверке предоставленного по результатам такой экспертизы экспертного заключения или акта экспертизы
- заявитель** – юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы или индивидуальный предприниматель, претендующие на получение аккредитации в национальной системе аккредитации
- заказчик** – лицо, имеющее намерение заключить договор с аккредитованным лицом (заявителем) на выполнение работ и (или) оказание услуг, или лицо, заключившее договор с аккредитованным лицом на выполнение работ и (или) оказание услуг
- критерии аккредитации** – совокупность требований, которым должен удовлетворять заявитель и аккредитованное лицо при осуществлении деятельности в определенной области аккредитации, установленных на основании международных стандартов и включающих в себя ссылки на национальные стандарты и документы международных организаций в области аккредитации
- наблюдатель** – лицо, сопровождающее аудиторскую группу, но не участвующее в аудите. Наблюдателями

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>РУКОВОДСТВО</b> <i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		стр. 10 из 77
	<b>СМ № 03.1-1.0018</b>	<b>вер. 01.3 утв.: 26 ДЕК 2024</b>	


со стороны Росаккредитации при проведении свидетельской оценки могут быть члены экспертной группы, назначенной Росаккредитацией, должностные лица Росаккредитации

<b>национальный орган по аккредитации (Росаккредитация)</b>	– федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный осуществлять функции по аккредитации в национальной системе аккредитации в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 17.10.2011 № 845 «О Федеральной службе по аккредитации»
<b>область аккредитации</b>	– сфера деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя, на осуществление которой подано заявление и (или) которая определена при их аккредитации либо расширена, сокращена или актуализирована
<b>оценка</b>	– процесс, осуществляемый национальным органом по аккредитации с целью определения компетентности органа по оценке соответствия на основе стандарта(ов) и/или других нормативных документов и для определенной области аккредитации
<b>план оценки</b>	– описание действий и мероприятий для оценки
<b>представитель</b>	– лицо, которое в силу федерального закона или учредительных документов юридического лица выступает от его имени или уполномоченный представитель юридического лица, индивидуального предпринимателя
<b>программа оценки</b>	– комплекс оценок, соответствующий конкретной схеме аккредитации, который национальный орган по аккредитации выполняет применительно к конкретному органу по оценке соответствия за цикл аккредитации
<b>процесс аккредитации</b>	– все действия, от заявки до предоставления и поддержания аккредитации (подтверждения компетентности), в соответствии со схемой аккредитации
<b>свидетельская оценка</b>	– наблюдение за выполнением заявителем, аккредитованным лицом работ и (или) оказанием ими услуг в соответствии с заявленной или определенной областью аккредитации, осуществляемое экспертной группой, сформированной национальным органом по аккредитации, в рамках выездной экспертизы соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации и (или) должностными лицами национального органа по аккредитации в рамках выездных мероприятий, осуществляемых

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>РУКОВОДСТВО</b> <i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		стр. 11 из 77
	<b>СМ № 03.1-1.0018</b>	<b>вер. 01.3 утв.: 26 ДЕК 2024</b>	

должностными лицами национального органа по аккредитации. Свидетельская оценка может проводиться по месту или местам осуществления заявителем, аккредитованным лицом деятельности в заявленной или определенной области аккредитации и (или) на территории заказчика

- |  |  |
|--|--|
| <b>схема аккредитации</b>  | – совокупность правил и процедур, применяемых при оценке соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации в соответствующей сфере деятельности в рамках заявленной или определенной области аккредитации. Схема аккредитации для сферы деятельности заявителя, аккредитованного лица разрабатывается и принимается национальным органом по аккредитации  |
| <b>техника оценки</b>  | – метод, используемый органом по аккредитации для выполнения оценки  |
| <b>технический (оценщик)</b>   | <b>эксперт</b> – физическое лицо, которое обладает специальными знаниями в определенной области аккредитации, соответствует установленным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области аккредитации, требованиям (требования к техническому эксперту), привлекается национальным органом по аккредитации для участия в экспертизе соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации в определенной области аккредитации и включено в реестр технических экспертов |
| <b>удаленная оценка</b>  | – выездная оценка соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, проводимая дистанционно с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе посредством аудио- и видео-конференц-связи   |
| <b>услуги, необходимые и обязательные для предоставления государственных услуг</b> | – услугами, необходимыми и обязательными для предоставления государственных услуг в соответствии с Федеральным законом № 412-ФЗ являются экспертиза представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений, выездная экспертиза соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, оценка устранения заявителем, аккредитованным лицом выявленных несоответствий критериям аккредитации   |
| <b>цикл аккредитации</b>   | – период, начинающийся с даты принятия национальным органом по аккредитации решения об аккредитации заявителя в национальной системе аккредитации  |

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>РУКОВОДСТВО</b> <i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		стр. 12 из 77
	<b>СМ № 03.1-1.0018</b>	вер. 01.3 утв.: <b>26 ДЕК 2024</b>	

в соответствии с Федеральным законом № 412-ФЗ и составляет не более пяти лет

- эксперт по аккредитации (руководитель экспертной группы)** – физическое лицо, аттестованное в установленном порядке национальным органом по аккредитации, привлекаемое указанным органом для организации и проведения экспертизы соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации в определенной области аккредитации и включенное в реестр экспертов по аккредитации
- экспертиза представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений** – совокупность мероприятий по анализу представленных заявителем, аккредитованным лицом документов и сведений на соответствие критериям аккредитации, которые проводятся экспертной группой, сформированной национальным органом по аккредитации, в ходе оценки соответствия заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации и по результатам проведения которых оформляется экспертное заключение
- экспертная организация** – юридическое лицо, выполняющее функции по организации оказания заявителю, аккредитованному лицу услуг, необходимых и обязательных для предоставления государственных услуг в соответствии с Федеральным законом № 412-ФЗ, и включенное в реестр экспертных организаций

#### 4. Общие положения

##### 4.1. Общая политика по аккредитации испытательных лабораторий (центров)


4.1.1. При аккредитации испытательных лабораторий (центров) основополагающим национальным стандартом является *ГОСТ ISO/IEC 17025-2019*.

4.1.2. В качестве дополнительных стандартов также могут использоваться:

- *ГОСТ 33670-2015*;
- *ГОСТ Р 53701-2021*;
- *ГОСТ Р 58973-2020*;
- *ГОСТ Р 58975-2020*.

4.1.3. Дополнительно при аккредитации испытательных лабораторий (центров) учитываются требования документов ILAC:

- *ILAC G8:09/2019*;
- *ILAC G17:01/2021*;
- *ILAC G18:01/2024*;
- *ILAC G24:2022*;
- *ILAC P9:01/2024*;
- *ILAC P10:07/2020*;
- *ILAC P14:09/2020*.
- *ILAC R7:05/2015*;

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>РУКОВОДСТВО</b> <i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		стр. 13 из 77
	<b>СМ № 03.1-1.0018</b>	вер. 01.3 утв.: <b>26 ДЕК 2024</b>	

## 4.2. Техники оценки

4.2.1. Проведение оценки соответствия заявителя/аккредитованного лица осуществляется для получения подтверждения того, что испытательная лаборатория (центр) соблюдает требования *Критериев аккредитации*, применяемых требований *стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019*, дополнительных стандартов (если применимо) и способна продемонстрировать компетентность в заявленной/утвержденной области аккредитации.

4.2.2. При проведении оценки соответствия испытательной лаборатории могут применяться разные техники оценки или их комбинация, включая:

- оценку по месту осуществления деятельности (в том числе, в форме документарной и выездной оценок);
- удаленную оценку;
- свидетельскую оценку (в том числе в форме смоделированного процесса);
- анализ документов;
- анализ выданных протоколов исследований (испытаний), измерений и актов отбора проб (образцов);
- интервьюирование;
- контрольные исследования (испытания) и измерения;
- задания по отбору проб (образцов);
- альтернативную оценку соответствия.


4.2.3. В целях выполнения требований *ГОСТ ISO/IEC 17011-2018* для проведения оценки компетентности испытательной лаборатории (центра) по всем видам деятельности, включенным в область аккредитации и обеспечения уверенности в соответствии *Критериям аккредитации* проводится комбинирование выездной оценки с другими техниками оценки:

- оценка системы менеджмента испытательной лаборатории (центра) посредством оценки по месту(ам) осуществления деятельности в области аккредитации; анализа документов, тестирование, интервьюирования, удаленной оценки (в обоснованных случаях);
- оценка в соответствии с заявленной/утвержденной областью аккредитации испытательной лаборатории (центра) и ее персонала посредством оценки по месту(ам) осуществления деятельности (в том числе в формате удаленной оценки) в области аккредитации, интервьюирования, свидетельской оценки (в том числе в форме смоделированного процесса), анализа результатов проведения испытаний, анализа документов, удаленной оценки (в обоснованных случаях), проведения контрольных исследований (испытаний) и измерений.

4.2.4. В случаях, предусмотренных *Правилами осуществления аккредитации, Правилами проведения процедуры подтверждения компетентности*, может проводиться удаленная оценка испытательной лаборатории (центра) в соответствии с *документом СМ № 03.1-1.0007* и *IAF MD 4:2023*.

По результатам проведения удаленной оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) *Критериям аккредитации* и требованиям стандарта *ГОСТ ISO/IEC 17025-2019* в акте (выездной) экспертизы руководителем экспертной группы указывается степень и эффективность использования информационно-коммуникативных технологий для достижения целей оценки.

4.2.5. Анализ документов проводится по месту(ам) осуществления деятельности или, в случае проведения удаленной оценки, с использованием программных (программно-аппаратных) решений, обеспечивающих возможность облачного хранения документов,

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>РУКОВОДСТВО</b>		стр. 14 из 77
	<i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		
	<b>СМ № 03.1-1.0018</b>	<b>вер. 01.3 утв.: 26 ДЕК 2024</b>	

в области аккредитации испытательной лаборатории (центра) по процедурам и процессам системы менеджмента испытательной лаборатории (центра) с целью проверки их выполнения в соответствии с *Критериями аккредитации*, требованиями *стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019* и др. дополнительных стандартов, требованиями внутренних документов испытательной лаборатории (центра) и оценки результативности функционирования системы менеджмента испытательной лаборатории (центра).

4.2.6. Анализ выданных протоколов исследований (испытаний) и (или) актов отбора проб может проводиться по месту(ам) осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра) в присутствии соответствующего персонала испытательной лаборатории (центра) либо удаленно, и включает в себя оценку компетентности персонала испытательной лаборатории (центра) для проведения работ по исследованиям (испытаниям) и по выбранному из заявленной/утвержденной области аккредитации репрезентативному объекту оценки. В ходе такой оценки проводится анализ и оценка записей и документации, относящихся к исследованию (испытанию), с целью подтверждения внедрения и соблюдения в испытательной лаборатории (центре) соответствующих методов исследований (испытаний). Техника анализа дел по исследованиям (испытаниям) используется при проведении процедуры подтверждения компетентности испытательной лаборатории (центра). При аккредитации и расширении области аккредитации оценка испытательной лаборатории (центра) техникой анализа дел по исследованиям (испытаниям) не осуществляется.


4.2.7. Интервьюирование проводится с целью оценки компетентности персонала испытательной лаборатории (центра), подтверждения наличия требуемых знаний и навыков. Данная техника обычно комбинируется с другими техниками оценки (анализ документов, анализ дела по исследованиям (испытаниям), моделирование процесса исследований (испытаний) и т.д.).

4.2.8. Альтернативная оценка соответствия в отношении испытательной лаборатории (центра) проводится в случае отсутствия за цикл аккредитации несоответствий и изменений в документах и сведениях.

Альтернативная оценка проводится в форме анализа документов и сведений, имеющихся в распоряжении Росаккредитации, в том числе, подтверждающих компетентность персонала испытательной лаборатории (центра), наличия необходимой для осуществления лабораторной деятельности материально-технической базы, наличие и соблюдения системы менеджмента, а также анализа протоколов исследований (испытаний) и измерений, актов отбора проб (образцов), результатов участия в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, результатов применения изображения знака национальной системы аккредитации, в том числе в комбинации со знаками международных организаций по аккредитации (в случае если уместно и применимо), в соответствии с требованиями *приказа Минэкономразвития России № 473*.

Данная техника применяется для подтверждения у аккредитованных испытательных лабораторий (центров) цикла аккредитации.

4.2.9. Свидетельская оценка осуществляется, в обоснованных случаях, на территории испытательной лаборатории (центра), заказчика испытательной лаборатории (центра), или удаленно с использованием информационно-коммуникативных технологий в соответствии с *документом СМ № 03.1-1.0007* и *IAF MD 4:2023*, в ходе которой наблюдатели (экспертная группа, должностные лица Росаккредитации) без вмешательства в процесс проведения исследования (испытания) и влияния на его результаты наблюдают за проведением исследования (испытания) компетентным персоналом испытательной лаборатории (центра).

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>РУКОВОДСТВО</b> <i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		стр. 15 из 77
	<b>СМ № 03.1-1.0018</b>	вер. 01.3 утв.: <b>26 ДЕК 2024</b>	

Целью проведения свидетельской оценки является получение уверенности в компетентности персонала испытательной лаборатории (центра) в рамках заявленной/утвержденной области аккредитации.

В обоснованных случаях при аккредитации, расширении области аккредитации или подтверждении компетентности аккредитованного лица при невозможности проведения свидетельской оценки допускается ее осуществление в форме смоделированного процесса проведения исследования (испытания) с дополнительным интервьюированием персонала испытательной лаборатории (центра), непосредственно осуществляющего указанную деятельность.

## 5. Проведение оценки соответствия

Целями оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) являются:

- гарантия обеспечения компетентности персонала испытательной лаборатории (центра) в рамках области аккредитации, в том числе подтверждение наличия профессиональных знаний (владение знаниями документов, включенных в область аккредитации и систему менеджмента качества испытательной лаборатории (центра), способности к самостоятельной оценке и практическому применению указанных документов в своей деятельности, умению обосновать свои практические действия ссылками на соответствующие нормативные документы), навыков (способности персонала испытательной лаборатории (центра) продемонстрировать выполнение этапов работы по проведению исследований (испытаний));


- наблюдение за персоналом испытательной лаборатории (центра) в целях оценки на предмет соблюдения ими процедур системы менеджмента испытательной лаборатории (центра), компетентного применения методов и правил проведения исследований (испытаний), включая требования *ГОСТ ISO/IEC 17025-2019* и соответствующих нормативных документов, относящихся к конкретному объекту испытаний.

## 6. Разработка плана оценки

6.1. Перед проведением выездной оценки руководитель экспертной группы на основе программы выездной оценки, программы оценки цикла (при наличии), информации, представленной заявителями/аккредитованными лицами, разрабатывает план выездной оценки с применением различных техник оценки, включая свидетельскую оценку (где это уместно и применимо). Форма плана выездной оценки представлена в *приложении 1*.

В целях определения объема оценки руководителем экспертной группы при формировании плана оценки учитываются уровни риска, связанные с деятельностью испытательных лабораторий (центров), а также осуществляется выборка объектов оценки и оценивается правильность данной выборки.

6.2. На этапе формирования плана выездной оценки при необходимости в целях результативного выполнения свидетельской оценки по выбранным репрезентативным объектам исследований (испытаний) состав экспертной группы может быть изменен или дополнен экспертами по аккредитации/техническими экспертами по предложению руководителя экспертной группы с учетом полученной им по запросу информации от испытательной лаборатории (центра), методов/методик исследований (испытаний), наименование видов (областей) испытаний и мест осуществления деятельности испытательных лабораторий (центров), выбранных для оценки, а также результатов предыдущих оценок испытательных лабораторий (центров) и изменений, которые могли

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>РУКОВОДСТВО</b>		стр. 16 из 77
	<i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		
	<b>СМ № 03.1-1.0018</b>	<b>вер. 01.3 утв.: 26 ДЕК 2024</b>	

повлиять на компетентность испытательной лаборатории (центра) выполнять требования *Критериев аккредитации* и проводить работы по исследованиям (испытаниям) в рамках заявленной/утвержденной области аккредитации.

При формировании плана оценки при прохождении аккредитованным лицом процедуры подтверждения компетентности, план оценки разрабатывается в соответствии с программой оценки цикла аккредитации, разработанной в соответствии с *разделом 10 настоящего руководства*.

6.3. В соответствии с планом оценки руководитель экспертной группы распределяет обязанности между членами экспертной группы в пределах их компетентности:

- руководитель экспертной группы оценивает систему менеджмента испытательной лаборатории (центра), проводит интервьюирование с лицами, ответственными за функционирование процессов системы менеджмента, и другим персоналом испытательной лаборатории (центра), проводит вступительное, заключительное совещание, организывает и курирует работу экспертной группы;
- технические эксперты, включенные в состав экспертной группы, имеющие статус экспертов по аккредитации, оценивают процессы исследования (испытания), в которых они компетентны, приводят обоснования для выбранных для конкретной оценки репрезентативных объектов;
- технические эксперты, включенные в состав экспертной группы, не имеющие статуса эксперта по аккредитации, консультируют руководителя экспертной группы и экспертов по аккредитации по техническим областям в рамках своей компетентности.

6.4. План выездной оценки должен включать область оценки, временной график оценки с учетом перерывов и выполняемых функций всех членов экспертной группы, виды деятельности, подлежащие оценке, места осуществления деятельности, персонал испытательной лаборатории (центра), подлежащий оценке, а также техники оценки, которые будут применяться, включая свидетельскую оценку, если применимо. В случае, если свидетельская оценка неприменима или невозможна, приводится обоснование. План выездной оценки подписывается руководителем экспертной группы и заблаговременно согласовывается с испытательной лабораторией (центром) и, при необходимости, с должностными лицами Росаккредитации в случае их участия в проведении мероприятий по оценке соответствия заявителя, аккредитованного лица *Критериям аккредитации*.


6.5. При планировании сроков оценки руководителем экспертной группы проводится подробный расчет продолжительности проведения выездной экспертизы. Таблица расчета продолжительности проведения выездной экспертизы представлена в *приложении 2*.

6.6. Испытательная лаборатория (центр) не должна вносить изменения в процесс исследования (испытания) в связи с проведением свидетельской оценки. Если же такие изменения вносятся, испытательная лаборатория (центр) должна представить экспертной группе соответствующие обоснования.

6.7. Как правило, свидетельской оценке подвергается полный процесс проведения исследования (испытания) на месте осуществления деятельности, за исключением случаев, когда цели в отношении определенного вида деятельности могут быть достигнуты посредством частичной оценки (по конкретным несоответствиям, по жалобам и т.д.) или посредством смоделированного процесса.

6.8. В целях определения объема оценки руководителем экспертной группы при формировании плана выездной оценки необходимо учитывать уровни риска, связанные с методами исследований (испытаний) и измерений, включенными в область аккредитации.



 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>РУКОВОДСТВО</b>		стр. 17 из 77
	<i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		
	<b>СМ № 03.1-1.0018</b>	<b>вер. 01.3 утв.: 26 ДЕК 2024</b>	

Объем оценки области аккредитации должен содержать не менее 33% от общего объема области аккредитации и учитывать методы исследований (испытаний) и измерений, оцененные при проведении предыдущих оценок.

## **7. Подготовка к проведению оценки соответствия**

### **7.1. Подготовка к проведению оценки соответствия экспертами по аккредитации, техническими экспертами**

7.1.1. Оценку соответствия испытательной лаборатории (центра) проводит экспертная группа, сформированная Росаккредитацией.

7.1.2. Испытательная лаборатория (центр) должна быть заранее проинформирована о составе экспертной группы для проведения оценки соответствия (в форме документарной и выездной оценок соответствия), в том числе свидетельской оценки, с целью предоставления возможности возразить против конкретного члена экспертной группы в связи с наличием объективных обоснований (например, риск для беспристрастности).

7.1.3. Проведение оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) проводится в соответствии с программой, утверждаемой Росаккредитацией, в том числе, с указанием сроков предоставления результатов экспертизы, представленных заявителем (аккредитованным лицом) документов и сведений, и выездной оценки соответствия испытательной лаборатории (центра), в том числе удаленной оценки.

7.1.4. При формировании программы выездной оценки применяются методика, утвержденная *приказом Росаккредитации № 12*, а также *документом СМ № 04.1-4.0004*.

Программа выездной оценки содержит:


- а) перечень работ по проведению выездной экспертизы соответствия заявителя, аккредитованного лица *Критериям аккредитации*, выполняемых экспертной группой;
- б) перечень мероприятий по оценке соответствия заявителя, аккредитованного лица *Критериям аккредитации* по месту (местам) осуществления им деятельности в области аккредитации, осуществляемых должностными лицами Росаккредитации (при необходимости);
- в) указание способа проведения выездной оценки (по месту (местам) осуществления деятельности либо в виде удаленной оценки).

### **7.2. Выбор объектов оценки в целях охвата области аккредитации.**

7.2.1. В случае наличия оснований к проведению свидетельской оценки в программе выездной оценки, утвержденной приказом Росаккредитации, руководитель экспертной группы осуществляет выбор объектов свидетельской оценки с учетом результатов анализа следующих факторов:

- схемы аккредитации (процедура аккредитации, расширения области аккредитации или подтверждения компетентности);
- цикла аккредитации (при наличии);
- персонала испытательной лаборатории (центра);
- места (мест) осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра);
- наименование объектов испытаний (исследований);
- несоответствий по результатам предыдущих оценок;
- иных факторов.

7.2.2. При большом количестве объектов оценки соответствия, заявленных в области аккредитации испытательной лаборатории (центра), руководитель экспертной

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>РУКОВОДСТВО</b>		стр. 18 из 77
	<i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		
	<b>СМ № 03.1-1.0018</b>	<b>вер. 01.3 утв.: 26 ДЕК 2024</b>	

группы совместно с членами экспертной группы определяют профилирующие направления, по которым проводятся исследования (испытания).

7.2.3. Приоритетной является оценка проведения таких исследований (испытаний), которые требуют различных компетенций персонала, применение сложных методов исследований (испытаний), оборудования.

7.2.4. Возможными критериями для выбора методов исследований (испытаний) с учетом места (мест) осуществления деятельности испытательной лаборатории (центра) как с качественной, так и количественной стороны, могут быть:

- 1) свидетельства внедрения системы менеджмента, опыт, возможность и способности, если таковые имеются, модификации/разработки методик исследований (испытаний);
- 2) техническая сложность;
- 3) последствия нарушений в проведении исследований (возможные риски);
- 4) баланс между стандартизованными и не стандартизованными методами исследований (испытаний);
- 5) результаты прохождения проверки квалификации и(или) межлабораторных сличительных испытаний;
- 6) результаты внутреннего лабораторного контроля.

7.2.5. При формировании выборки возможно группировать методы исследований (испытаний) при условии демонстрации эквивалентности и сравнимости.

При формировании выборки сравнимых методов исследований (испытаний), необходимо учитывать, что методы исследований (испытаний) не требуют использования различного оборудования, и демонстрации различных знаний или опыта персонала.

7.2.6. При формировании выборки следует учитывать категории риска методов исследований (испытаний):


- 4 – высокая вероятность риска;
- 3 – средняя вероятность риска;
- 2 – низкая вероятность риска;
- 1 – минимальная вероятность риска.

7.2.7. В целях определения объема оценки руководителем экспертной группы при формировании плана выездной оценки необходимо учитывать уровни риска, связанные с методами исследований (испытаний), включенными в область аккредитации.

Таблица соотнесения методов исследований (испытаний) с категориями риска приведена в *приложении 8*.

7.2.7.1. При высокой вероятности риска осуществляется оценка полного цикла лабораторной деятельности, которая включает оценку взаимодействия с заказчиком (рассмотрение запросов, тендеров и договоров, согласование методов (методик) исследований (испытаний) и измерений, проверка документации заказчика), оценка планирования и обеспеченности ресурсами (персонал, помещения, материальные средства), отбор образцов (в случае если уместно и применимо), обращение с объектами исследований (испытаний) и измерений, проведения исследований (испытаний) и измерений, оценку документов и записей, в том числе протоколов исследований (испытаний) и измерений, оформленных по результатам исследований (испытаний) и измерений.

7.2.7.2. При средней вероятности риска проводится оценка проведения исследований (испытаний) и измерений, включая оценку, представленной заказчиком документации, оценку документов, сформированных испытательной лабораторией (центром) в целях проведения исследований (испытаний) и измерений, обеспеченности ресурсами (персонал,

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>РУКОВОДСТВО</b> <i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		стр. 19 из 77
	<b>СМ № 03.1-1.0018</b>	<b>вер. 01.3 утв.: 26 ДЕК 2024</b>	

помещения, материальные средства), отбор образцов (в случае если уместно и применимо), обращение с объектами исследований (испытаний) и измерений, проведения исследований (испытаний) и измерений, оценку документов и записей, в том числе протоколов исследований (испытаний) и измерений, оформленных по результатам исследований (испытаний) и измерений.

7.2.7.3. При низкой вероятности риска проводится оценка части лабораторной деятельности, связанной с проведением исследований (испытаний) и измерений, которая включает отбор образцов (в случае если уместно и применимо), проведения исследований (испытаний) и измерений, оценку документов и записей, в том числе протоколов исследований (испытаний) и измерений, оформленных по результатам исследований (испытаний) и измерений.

7.2.7.4. При минимальной вероятности риска проводится оценка одного или несколько этапов лабораторной деятельности, связанной с проведением исследований (испытаний) и измерений, таких как, планирование проведение исследований (испытаний) и измерений, отбор образцов (в случае если уместно и применимо), проведения исследований (испытаний) и измерений, оценку документов и записей, в том числе протоколов исследований (испытаний) и измерений, оформленных по результатам исследований (испытаний) и измерений.

7.2.8. Решение о проведении оценки в удаленном формате принимается после проведения анализа риска в случае если установлена приемлемая категория риска.

Критериями оценки риска является:

а) отсутствие у заявителя (аккредитованного лица) технической возможности использования программных (программно-аппаратных) решений, обеспечивающих видео-конференц-связь (при предоставлении в национальный орган по аккредитации информации, подтверждающее отсутствие такой возможности);

б) наличие у заявителя (аккредитованного лица) внутренних правил, предусматривающих запрет на видеосъемку и аудиозапись в связи с осуществлением деятельности со сведениями, составляющими государственную тайну (при предоставлении в национальный орган по аккредитации подтверждающих документов);


в) выездная оценка соответствия критериям аккредитации по месту (местам) осуществления деятельности аккредитованного лица не проводилась более 3 лет;

г) если в национальном органе по аккредитации имеется подтвержденная информация о фактах нарушений, допущенных испытательной лабораторией (центром);

д) наличие несоответствий, выявленных по результатам предыдущих оценок.

7.2.9. При планировании проведения свидетельской оценки руководителем экспертной группы в соответствии со схемой аккредитации и учетом анализа предыдущих выполненных свидетельских оценок, а также цикла аккредитации, осуществляется выбор наименования объектов исследований (испытаний), методов исследований (испытаний) и определяемой характеристики, включенных в область аккредитации испытательной лаборатории (центра) с целью охвата всех методов исследований (испытаний), включенных в область аккредитации заявителя, аккредитованного лица.

7.2.10. При планировании проведения свидетельской оценки руководителю экспертной группы следует исключить свидетельскую оценку на территории одного и того же заказчика по тем же наименованиям объектов исследований (испытаний), методам исследований (испытаний) и определяемым характеристикам, по которым проводилась свидетельская оценка ранее, в течение одного цикла аккредитации.

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>РУКОВОДСТВО</b> <i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		стр. 20 из 77
	<b>СМ № 03.1-1.0018</b>	вер. 01.3 утв.: <b>26 ДЕК 2024</b>	

Исключением являются испытательные лаборатории (центры), включающие в области аккредитации один метод исследования (испытания).

7.2.11. Испытательная лаборатория (центр) должна обеспечить проведение свидетельской оценки по каждому методу исследования (испытания) в течение цикла аккредитации.

### **7.3. Подготовка к проведению свидетельской оценки испытательной лаборатории (центра)**

7.3.1. Испытательная лаборатория (центр) должна проинформировать заказчика о необходимости проведения свидетельской оценки, разъяснить процедуру, заключить соответствующий договор (соглашение), который будет обязывать заказчика предоставить доступ наблюдателям (экспертной группе, должностным лицам Росаккредитации (в случае их участия) на территорию заказчика для проведения свидетельской оценки.

7.3.2. Для проведения свидетельской оценки на своей территории (если уместно и применимо), испытательная лаборатория (центр) обязана заблаговременно проинформировать заказчика (в случае их участия), членов экспертной группы, должностных лиц Росаккредитации (в случае их участия) о всех применяющихся требованиях безопасности и (или) ограничениях, связанных с проведением исследований (испытаний) и измерений.

7.3.3. В случае предоставления возможности проведения свидетельской оценки на своей территории, заказчик испытательной лаборатории (центра) обязан заблаговременно проинформировать персонал испытательной лаборатории (центра), членов экспертной группы, должностных лиц Росаккредитации (в случае их участия) о всех применяющихся требованиях безопасности и (или) ограничениях, связанных с проведением работ на территории заказчика (либо в виде удаленной оценки).


7.3.4. В случае возникновения обстоятельств, влекущих обоснованную невозможность заключения договора с заказчиком, испытательная лаборатория (центр) в кратчайшие сроки обязана проинформировать Росаккредитацию и руководителя экспертной группы (эксперта по аккредитации). В таком случае Росаккредитацией принимается решение по проведению свидетельской оценки в формате смоделированного процесса по всему процессу проведения исследования (испытания) или его определенной части.

7.3.5. Решение о замене свидетельской оценки по месту осуществления деятельности заявителя, аккредитованного лица или заказчика на свидетельскую оценку, проводимую методом смоделированного процесса, а также исключение из программы выездной оценки свидетельской оценки принимается Росаккредитацией в обоснованных случаях, в том числе, но не ограничиваясь, в случаях отказа заказчика от участия в свидетельской оценке, отсутствие заявок на проведение исследований (испытаний), введение ограничительных режимов на территории отдельных субъектов Российской Федерации.

## **8. Проведение оценки соответствия**

### **8.1. Проведение оценки соответствия при аккредитации (расширении области аккредитации) испытательной лаборатории (центра)**

8.1.1. При аккредитации (расширении области аккредитации) заявителя (аккредитованного лица) проводится оценка соответствия в форме документарной и выездной оценок соответствия.

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>РУКОВОДСТВО</b>		стр. 21 из 77
	<i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		
	<b>СМ № 03.1-1.0018</b>	<b>вер. 01.3 утв.: 26 ДЕК 2024</b>	

8.1.2. В ходе документарной оценки заявителя (аккредитованного лица) экспертной группой осуществляется экспертиза представленных заявителем (аккредитованным лицом) документов и сведений на предмет их соответствия *Критериям аккредитации* с учетом заявленной области аккредитации. Экспертиза представленных заявителем (аккредитованным лицом) документов и сведений проводится экспертной группой с учетом анкеты самообследования, представленной заявителем (аккредитованным лицом) вместе с заявлением об аккредитации (расширении области аккредитации).

8.1.2.1. Экспертиза представленных заявителем (аккредитованным лицом) документов и сведений проводится в срок не позднее, чем в течение 10 рабочих дней со дня заключения заявителем (аккредитованным лицом) договора с экспертной организацией. Результаты экспертизы указанных документов и сведений оформляются в форме экспертного заключения.

8.1.2.2. При проведении документарной оценки соответствия заявителя (аккредитованного лица) используется техника оценки в комбинации с удаленной оценкой и анализом документов, представленных заявителем (аккредитованным лицом).

8.1.3. При проведении выездной оценки соответствия заявителя (аккредитованного лица) эксперт по аккредитации формирует, подписывает и направляет заявителю (аккредитованному лицу), а также техническим экспертам, включенным в состав экспертной группы, план проведения выездной экспертизы, содержащий перечень мероприятий, проводимых в рамках выездной экспертизы, с указанием времени и места проведения каждого конкретного мероприятия.

8.1.4. При разработке плана оценки руководитель экспертной группы должен учитывать риски, связанные с видами деятельности, местами осуществления деятельности и персоналом в соответствии с заявленной/утвержденной областью аккредитации испытательной лаборатории (центра).


8.1.5. Выездная оценка включает в себя выездную экспертизу соответствия заявителя (аккредитованного лица) *Критериям аккредитации*, выполняемую экспертной группой, и выездные мероприятия по оценке соответствия заявителя (аккредитованного лица) *Критериям аккредитации*, осуществляемые должностными лицами Росаккредитации, которые проводятся по месту (местам) осуществления заявителем (аккредитованным лицом) деятельности в области аккредитации.

8.1.6. При проведении выездной оценки соответствия заявителя (аккредитованного лица) используется техника оценки в комбинации с удаленной оценкой, анализом документов заявителя (аккредитованного лица), интервьюирование, свидетельской оценкой, в том числе проведенной методом моделирования процесса, а также контрольными исследованиями (испытаниями) и измерениями.

8.1.7. Акт выездной экспертизы и документ, содержащий описание области аккредитации заявителя (аккредитованного лица), прилагаемый к этому акту, направляются в электронном виде в Росаккредитацию экспертом по аккредитации не позднее 30 рабочих дней со дня направления эксперту по аккредитации приказа Росаккредитации о проведении документарной оценки соответствия заявителя (аккредитованного лица) *Критериям аккредитации* и выездной оценки соответствия заявителя (аккредитованного лица) *Критериям аккредитации*, утверждение состава экспертной группы.

8.1.8. Мероприятия по свидетельской оценке, порядок их проведения и необходимость осуществления таких мероприятий проводятся в соответствии с положениями *раздела 4.5.3.4 документа СМ № 03.1-9.0013*.

8.1.9. Свидетельскую оценку испытательной лаборатории (центра) проводят на основании требования, установленного в программе выездной оценки, которая также

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>РУКОВОДСТВО</b>		стр. 22 из 77
	<i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		
	<b>СМ № 03.1-1.0018</b>	<b>вер. 01.3 утв.: 26 ДЕК 2024</b>	

включает сведения о форме проведения свидетельской оценки: в условиях реального процесса осуществления деятельности или в условиях смоделированного процесса. Решение о форме проведения свидетельской оценки принимает Росаккредитация в индивидуальном порядке для каждой испытательной лаборатории (центра) с учетом схемы аккредитации и поступившей информации об обоснованных обстоятельствах, препятствующих проведению свидетельской оценки при выездной оценке.

## **8.2. Проведение оценки соответствия при подтверждении компетентности аккредитованного лица в течение первого года со дня аккредитации**

8.2.1. Процедура подтверждения компетентности испытательной лаборатории в течение первого года со дня аккредитации проводится в форме документарной оценки соответствия критериям аккредитации, за исключением случаев, установленных *пунктом 8.2.2 настоящего руководства*.

8.2.2. Процедура подтверждения компетентности испытательной лаборатории (центра) в течение первого года со дня аккредитации проводится в форме выездной оценки соответствия с применением техники оценки в комбинации с удаленной оценкой, анализом документов аккредитованного лица, интервьюированием, анализом выданных протоколов исследований (испытаний), измерений и актов отбора проб (образцов), а также свидетельской оценкой в том числе проведенной методом моделирования процесса, а также контрольными исследованиями (испытаниями) и измерениями, в том числе если:

а) в течение первого года со дня аккредитации действие аккредитации аккредитованного лица было приостановлено национальным органом по аккредитации;


б) в течение первого года со дня аккредитации действие документов, выданных по результатам деятельности аккредитованного лица, приостанавливалось или прекращалось, а также указанные документы признавались недействительными органами государственного контроля (надзора) или национальным органом по аккредитации;

в) требуется проведение свидетельской оценки;

г) процедура подтверждения компетентности аккредитованного лица проводится с расширением области аккредитации или изменением места (мест) осуществления деятельности аккредитованного лица.

8.2.3. План оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) в обязательном порядке должен включать действия и мероприятия по оценке соблюдения принципа беспристрастности, наличие ресурсов, результатов участия в проверках квалификации или межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации, в соответствии с утвержденным планом, результатов применения изображения знака национальной системы аккредитации, в том числе в комбинации со знаками международных организаций по аккредитации (в случае если уместно и применимо), в соответствии с требованиями *приказа Минэкономразвития России № 473*, наличие документированного процесса рассмотрения жалоб (претензий), наличие документированного процесса анализа, выполняемого руководством испытательной лаборатории (центра), наличие документированного процесса выполнения внутренних аудитов испытательной лаборатории (центра), а также корректирующих действий.

8.2.4. При использовании техники анализа протоколов исследований (испытаний) и (или) актов отбора проб экспертной группой проводится отбор дел по проведению исследований (испытаний), оформленных в течение первого года с даты аккредитации испытательной лабораторией (центром).

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>РУКОВОДСТВО</b>		стр. 23 из 77
	<i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		
	<b>СМ № 03.1-1.0018</b>	<b>вер. 01.3 утв.: 26 ДЕК 2024</b>	

8.2.5. Мероприятия по свидетельской оценке, порядок их проведения и необходимость осуществления таких мероприятий проводятся в соответствии с положениями *раздела 6.5.3.4 документа СМ № 03.1-9.0013*.

8.2.6. В случае проведения процедуры подтверждения компетентности испытательной лаборатории (центра) с расширением области аккредитации, порядок проведения оценки соответствия в части расширяемой области аккредитации осуществляется в соответствии с положениями *раздела 8.1 настоящего руководства*.

### **8.3. Проведение оценки соответствия при подтверждении компетентности аккредитованного лица не реже, чем один раз в два года начиная со дня прохождения предыдущей процедуры подтверждения компетентности**

8.3.1. Процедура подтверждения компетентности испытательной лаборатории (центра) не реже, чем один раз в два года начиная со дня прохождения предыдущей процедуры подтверждения компетентности испытательной лаборатории (центра) проводится в форме выездной оценки соответствия с применением техники оценки в комбинации с удаленной оценкой, анализом документов аккредитованного лица, интервьюированием, анализом выданных протоколов исследований (испытаний), измерений и актов отбора проб (образцов), а также свидетельской оценкой в том числе проведенной методом моделирования процесса, а также контрольными исследованиями (испытаниями) и измерениями.

8.3.2. План оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) в обязательном порядке должен включать действия и мероприятия по оценке соблюдения принципа беспристрастности, наличие ресурсов, результатов участия в проверках квалификации или межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации, в соответствии с утвержденным планом, результатов применения изображения знака национальной системы аккредитации, в том числе в комбинации со знаками международных организаций по аккредитации (в случае если уместно и применимо), в соответствии с требованиями *приказа Минэкономразвития России № 473*, наличие документированного процесса рассмотрения жалоб (претензий), наличие документированного процесса анализа, выполняемого руководством испытательной лаборатории (центра), наличие документированного процесса выполнения внутренних аудитов испытательной лаборатории (центра), а также корректирующих действий.


8.3.3. При использовании техники анализа протоколов исследований (испытаний) и (или) актов отбора проб экспертной группой проводится отбор дел по проведению исследований (испытаний), оформленных в течение двух лет со дня прохождения предыдущей процедуры подтверждения компетентности испытательной лабораторией (центром).

8.3.4. Мероприятия по свидетельской оценке, порядок их проведения и необходимость осуществления таких мероприятий проводятся в соответствии с положениями *раздела 6.5.3.4 СМ № 03.1-9.0013*.

8.3.5. В случае проведении процедуры подтверждения компетентности испытательной лаборатории (центра) с расширением области аккредитации, порядок проведения оценки соответствия в части расширяемой области аккредитации осуществляется в соответствии с положениями *раздела 8.1 настоящего руководства*.

### **8.4. Проведение оценки соответствия при подтверждении компетентности аккредитованного лица каждые пять лет со дня аккредитации**

8.4.1. Процедура подтверждения компетентности аккредитованного лица каждые пять лет со дня аккредитации испытательной лаборатории (центра) проводится в форме

 <p><b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации</p>	<b>РУКОВОДСТВО</b>		стр. 24 из 77
	<i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		
	<b>СМ № 03.1-1.0018</b>	<b>вер. 01.3 утв.: 26 ДЕК 2024</b>	

документарной и выездной оценок соответствия с применением техники оценки в комбинации с удаленной оценкой, анализом документов аккредитованного лица, интервьюированием, анализом дел по проведению исследований (испытаний), а также свидетельской оценкой, а также свидетельской оценкой в том числе проведенной методом моделирования процесса, а также контрольными исследованиями (испытаниями) и измерениями.

8.4.2. При формировании плана оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) в обязательном порядке должны быть включены требования беспристрастности, требования к ресурсам, оценка результатов участия в проверках квалификации или межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, отличных от проверок квалификации, в соответствии с утвержденным планом, оценка результатов применения изображения знака национальной системы аккредитации, в том числе в комбинации со знаками международных организаций по аккредитации (в случае если уместно и применимо), в соответствии с требованиями *приказа Минэкономразвития России № 473*, жалобы и апелляции, анализ со стороны руководства, внутренние аудиты и корректирующие действия.

Кроме того, экспертная группа в праве запросить доступ к материалам, представленным в рамках проведенных ранее процедур аккредитации, подтверждения компетентности в течение первого года со дня аккредитации и не реже, чем один раз в два года начиная со дня прохождения предыдущей процедуры подтверждения компетентности аккредитованного лица для детального анализа деятельности испытательной лабораторией (центром) в течение цикла аккредитации.

8.4.3. При использовании техники анализа протоколов исследований (испытаний) и (или) актов отбора проб, экспертной группой проводится отбор дел по проведению исследований (испытаний), оформленных в проверяемом цикле аккредитации испытательной лабораторией (центром).

8.4.4. Мероприятия по свидетельской оценке, порядок их проведения и необходимость осуществления таких мероприятий проводятся в соответствии с положениями *пункта 6.5.3.4 документа СМ № 03.1-9.0013*.

8.4.5. В случае проведения процедуры подтверждения компетентности испытательных лабораторий с расширением области аккредитации, порядок проведения оценки соответствия в части расширяемой области аккредитации осуществляется в соответствии с положениями *раздела 8.1 настоящего руководства*.

## **8.5. Проведение свидетельской оценки**

8.5.1. Свидетельская оценка по выбранным методам исследований (испытаний) осуществляется в соответствии с программой и планом выездной оценки.


8.5.2. В ходе свидетельской оценки член(ы) экспертной группы и должностные лица Росаккредитации (в случае их участия) должны выполнять функцию наблюдателей, не оказывая влияния на проведение исследования (испытания) персоналом испытательной лаборатории (центра).

8.5.3. Экспертной группе по запросу должен быть обеспечен доступ к документам заказчика испытательной лаборатории (центра).

8.5.4. Непосредственное интервьюирование заказчика испытательной лаборатории (центра) со стороны экспертной группы и должностных лиц Росаккредитации (в случае их участия) не допускается, поскольку это может повлиять на результат оценки.

8.5.5. Наблюдатели не выражают собственного мнения об оцениваемом заявителе/аккредитованном лице в присутствии заказчика испытательной лаборатории (центра).



 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>РУКОВОДСТВО</b>		стр. 25 из 77
	<i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		
	<b>СМ № 03.1-1.0018</b>	<b>вер. 01.3 утв.: 26 ДЕК 2024</b>	

8.5.6. Все вопросы между экспертной группой и персоналом испытательной лаборатории (центра) должны обсуждаться на закрытых совещаниях с целью сохранения конфиденциальности результатов оценки.

8.5.7. Члены экспертной группы по окончании проведения оценки имеют право задавать вопросы персоналу испытательной лаборатории (центра) для получения дополнительных разъяснений.

8.5.8. Вся информация, полученная в ходе свидетельской оценки, является конфиденциальной и экспертной группой и должностными лицами Росаккредитации должно быть обеспечено соответствующее обращение с такой информацией.

8.5.9. Экспертная группа должна обеспечить такие условия, чтобы ее присутствие и проведение свидетельской оценки не воспринималась заказчиком испытательной лаборатории (центра) как вмешательство, а напротив рассматривалась как аспект, влияющий положительно на процесс, выполняемый испытательной лабораторией (центром).

8.5.10. По окончании свидетельской оценки экспертной группой должно быть проведено совещание, на котором озвучиваются результаты работы персонала испытательной лаборатории (центра), включая все наблюдения и выявленные несоответствия (при наличии), согласуется информация о сроках предоставления письменного отчета по результатам свидетельской оценки, последующих после оценки действиях; на совещании испытательной лаборатории (центра) должна быть предоставлена возможность высказаться и задать интересующие ее вопросы экспертной группе.

8.5.11. Экспертная группа должна получить и проанализировать отчетные документы, оформленные по результатам исследований (испытаний) и всю дополнительную информацию, которая является необходимой.


8.5.12. Заказчик испытательной лаборатории (центра) несет полную ответственность за заблаговременное информирование персонала испытательной лаборатории (центра), экспертной группы Росаккредитации (в случае участия) обо всех применимых требованиях безопасности. При наличии угрозы жизни и здоровью экспертная группа, должностные лица Росаккредитации (в случае их участия) и иные лица, участвующие в проведении свидетельской оценке должны незамедлительно совершить эвакуационные мероприятия.

8.5.13. Если на каком-то этапе проведения исследований (испытаний) эксперт по аккредитации обнаруживает потенциальное условие, которое он рассматривает как неизбежный значительный риск (например, в отношении безопасности, охраны труда или экологии), эксперт по аккредитации должен инициировать закрытое совещание с персоналом испытательной лаборатории (центра) с целью информирования его о выявленной угрозе (потенциальной угрозе) для принятия им необходимых мер по ее устранению (недопущению) в соответствии с процессом испытательной лаборатории (центра) и ответственностью, установленной законодательством Российской Федерации.

8.5.14. При применении на свидетельской оценке информационно-коммуникативных технологий в отчете по свидетельской оценке руководителем экспертной группы указывается степень и эффективность использования информационно-коммуникативных технологий в соответствии с *пунктом 4.2.6 IAF MD 4:2023*.

## **9. Оформление отчетности**

9.1. Результаты оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) в форме документарной оценки и выездной оценки оформляются экспертом по аккредитации в виде экспертного заключения (документарная оценка) и акта (выездной) экспертизы (выездная оценка) в соответствии с формой и перечнем сведений, содержащихся в экспертном

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>РУКОВОДСТВО</b> <i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		стр. 26 из 77
	<b>СМ № 03.1-1.0018</b>	вер. 01.3 утв.: <b>26 ДЕК 2024</b>	

заключении и акте (выездной) экспертизы, установленных *приказом Минэкономразвития России № 284*.

9.2. Результаты оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) должны содержать, однозначный вывод о соответствии (несоответствии) аккредитованного лица *Критериям аккредитации* и *ГОСТ ISO/IEC 17025-2019*.

В случае если выявлены несоответствия заявителя (аккредитованного лица) *Критериям аккредитации* и *ГОСТ ISO/IEC 17025-2019*, указывается соответствующий пункт *Критериев аккредитации* и *ГОСТ ISO/IEC 17025-2019*.

К результатам оценки должны быть приложены документы, подтверждающие несоответствие заявителя, аккредитованного лица *Критериям аккредитации* и *ГОСТ ISO/IEC 17025-2019*, документы, подтверждающие результаты работ по наблюдению за выполнением заявителем, аккредитованным лицом работ в соответствии с областью аккредитации с экспертной оценкой по правильности их выполнения, особое мнение членов экспертной группы (при наличии).

По результатам оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) *Критериям аккредитации* и *ГОСТ ISO/IEC 17025-2019* руководителем экспертной группы при оформлении предложений по формированию программы следующей оценки соответствия заявителя (аккредитованного лица) (пункт 14 акта (выездной) экспертизы) учитывается:


- актуализированная программа оценки на цикл (в соответствии с *разделом 10 настоящего руководства*);
- выявленные несоответствия (при наличии) для последующей выборки методов исследований (испытаний);
- категории риска методов исследований (испытаний).

9.3. Результаты свидетельской оценки оформляются руководителем экспертной группы в отчете по свидетельской оценке по форме согласно *приложению 4*.

9.4. Отчет, по свидетельской оценке, должен содержать информацию:

- комментарии по планированию оценки (определение продолжительности, программы (при наличии) и плана),
- информацию о группе наблюдателей (компетентность, распределение работ, охват области и результативность аудита);
- техники оценки (интервьюирование, наблюдение за процессами и деятельностью, анализ документации и записей, применяемые при оценке методы выборки, прослеживаемость оценки, подготовка отчета, проведение совещаний и т.д.);
- иную информацию (например, соблюдение принципа беспристрастности, мер по технике безопасности, соблюдение режима конфиденциальности, соответствие нормативным или законодательным требованиям, деятельность после свидетельской оценки, соответствие процедурам испытательной лаборатории (центра));
- выводы и заключения экспертной группы, сделанные в ходе свидетельской оценки;
- заключение о достоверности отчета по результатам оценки испытательной лаборатории (центра).

9.5. Выявленные в ходе выездной оценки, в том числе свидетельской оценки несоответствия регистрируются в листах выявленных несоответствий по форме согласно *приложению 3*.

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>РУКОВОДСТВО</b>		стр. 27 из 77
	<i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		
	<b>СМ № 03.1-1.0018</b>	<b>вер. 01.3 утв.: 26 ДЕК 2024</b>	

9.6. Отчет по свидетельской оценке, результаты проведения исследований (испытаний), листы регистрации несоответствий (при наличии) прикладываются к акту (выездной) экспертизы либо к заключению (в случае проведения дополнительной оценки испытательной лаборатории (центра)).

9.7. По результатам проведения альтернативной оценки соответствия заполняется чек-лист по оценке соответствия испытательной лаборатории (центра) по форме согласно *приложению 7*.

9.8. Итоговые документы по результатам выездной экспертизы (акт (выездной) экспертизы, отчет по свидетельской оценке, план выездной оценки, лист несоответствий (при наличии) и т.д.) после поступления в Росаккредитацию проходят проверку ответственным исполнителем на предмет соответствия требованиям, установленным в *приказе Минэкономразвития России № 657*, с применением *Чек-листа по проверке акта (выездной) экспертизы по испытательным лабораториям (центрам)*. Форма чек-листа исполнителя по проверке акта (выездной) экспертизы по испытательным лабораториям (центрам) представлена в *приложении 5*.

## **10. Разработка программы оценки цикла аккредитации**


10.1. При аккредитации и подтверждении компетентности испытательной лаборатории (центра) каждые пять лет с момента аккредитации в случае положительных выводов, содержащихся в акте (выездной) экспертизы, руководитель экспертной группы направляет на согласование в Росаккредитацию разработанный им проект программы оценки цикла аккредитации конкретной испытательной лаборатории (центра) с учетом охвата всей заявленной/утвержденной области аккредитации.

Проект программа оценки цикла аккредитации анализируется ответственным за рассмотрение акта (выездной) экспертизы должностным лицом структурного подразделения Росаккредитации, ответственного за процесс аккредитации или подтверждения компетентности конкретной испытательной лаборатории (центра), и утверждается руководителем указанного структурного подразделения Росаккредитации или лицом его замещающим. После утверждения программы оценки цикла аккредитации направляется в адрес аккредитованного лица.

В случае если по результатам рассмотрения программы оценки цикла аккредитации выявлено, что выборка методов исследований (испытаний) не является репрезентативной, не учитывает категории рисков методов исследований (испытаний), результаты предыдущих оценок, а также не является эффективной, в том числе, в части оценки области аккредитации в рамках цикла аккредитации, Росаккредитация направляет руководителю экспертной группы уведомление о необходимости устранения выявленных обнаружений.

10.2. В программу вносится информация о планируемых к оценке требованиях *Критериев аккредитации*, применяемых пунктов *стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019* и дополнительных стандартах (если применимо), направлениях деятельности по оценке соответствия, местах проведения оценок, выбранных в соответствии с настоящим руководством. Форма программы оценки цикла аккредитации представлена в *приложении 6*.

10.3. Цикл аккредитации начинается с даты принятия решения об аккредитации, оформленного приказом Росаккредитации и далее каждые пять лет с даты аккредитации. Мероприятия, проводимые в рамках процедуры подтверждения компетентности каждые пять лет со дня аккредитации, должны быть завершены до окончания текущего цикла аккредитации во избежание приостановления действия аккредитации испытательной лаборатории (центра).

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>РУКОВОДСТВО</b> <i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		стр. 28 из 77
	<b>СМ № 03.1-1.0018</b>	вер. 01.3 утв.: <b>26 ДЕК 2024</b>	

В случае завершения всех указанных мероприятий в срок не позднее 6 месяцев после окончания текущего цикла аккредитации и принятия Росаккредитацией решения, оформленного приказом Росаккредитации о подтверждении компетентности действие аккредитации испытательной лаборатории (центра) возобновляется.

10.4. Программа оценки цикла аккредитации должна охватывать за цикл аккредитации каждый метод исследований (испытаний) и измерений, посредством техник свидетельской оценки, либо оценки по месту осуществления деятельности (в том числе, в форме документарной и выездной оценок), либо удаленной оценки, либо анализа выданных протоколов исследований (испытаний), измерений и актов отбора проб (образцов), либо проведения контрольных исследования (испытания) и измерения. Если в течение цикла аккредитации проведение такой оценки невозможно, область аккредитации должна быть сокращена.

10.5. В течение первого цикла аккредитации после первичной аккредитации должно быть проведено по каждой каждому методу исследований (испытаний) и измерений не менее одной свидетельской оценки (в том числе в форме смоделированного процесса).

10.6. Оценка компетентности испытательной лаборатории (центра) с использованием любой из приведенных в настоящем руководстве техник оценки должна проводиться по каждому методу исследования (испытания), включенным в область аккредитации.

10.7. В течение цикла аккредитации в программу оценки могут вноситься изменения/дополнения, связанные с расширением или сокращением области аккредитации, изменениями в испытательной лаборатории (центре) и др.

Изменения/дополнения в программу оценки разрабатываются руководителем экспертной группы по результатам проведения процедуры подтверждения компетентности испытательной лаборатории (центра) (за исключением процедуры подтверждения компетентности испытательной лаборатории (центра) каждые пять лет с момента аккредитации), расширения области аккредитации и направляются на утверждение в Росаккредитацию.

При каждой процедуре подтверждения компетентности руководитель экспертной группы направляет в Росаккредитацию с актом экспертизы скорректированную программу оценки цикла аккредитации испытательной лаборатории (центра) с учетом проведенных мероприятий по оценке соответствия испытательной лаборатории (центра) *Критериям аккредитации* и *ГОСТ ISO/IEC 17025-2019*.

10.8. В программу оценки на цикл после каждой пройденной процедуры по оценке соответствия испытательной лаборатории (центра) *Критериям аккредитации* и *ГОСТ ISO/IEC 17025-2019* (аккредитация, подтверждение компетентности, расширение области аккредитации) руководителем экспертной группы вносится информация по оценке эффективности выборки методов исследований (испытаний).

Согласование изменения/дополнения в программу оценки осуществляется в порядке, установленном *пунктом 10.1 настоящего Руководства*.



**Приложение 1**  
**Форма плана оценки**

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель  
экспертной группы

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(ФИО, регистрационный номер записи в реестре  
экспертов по аккредитации)

\_\_\_\_\_  
дата утверждения плана оценки

**План оценки**

Дело о предоставлении государственной услуги № -ГУ от 00.00.0000 года

**Сведения о заявителе, аккредитованном лице:**

Наименование или ФИО (для индивидуального предпринимателя) заявителя, наименование аккредитованного лица	
Уникальный номер записи в Реестре аккредитованных лиц (при наличии)	
ФИО руководителя юридического лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя	

**Сведения об оценке:**

Основания для проведения оценки	<i>Реквизиты приказа Росаккредитации о проведении выездной оценки, утверждении</i> <i>Программы оценки цикла аккредитации (при наличии)</i>
Тип оценки	<i>Первичная аккредитация/ подтверждение компетентности/ расширение области аккредитации/ повторная аккредитация для обновления цикла</i>



Цели оценки	<p>1 При аккредитации, расширении аккредитации целью является оценка компетентности заявителя на проведение работ по оценке соответствия в заявляемой области деятельности.</p> <p>2 При подтверждении компетентности целью является:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- подтверждение компетентности ИЛ при проведении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, а также отбору проб, согласно действующей области аккредитации;</li><li>- оценка результативности выполнения корректирующих действий по результатам предыдущей оценки;</li><li>- оценка выполнения аккредитованным лицом обязательств в соответствии с статьей 13 Федерального закона от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ "Об аккредитации в национальной системе аккредитации".</li></ul>
Критерии оценки	<p>Критерии аккредитации, ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, доп. стандарты, документы ИЛАС, Политики Росаккредитации (по применению знака национальной системы аккредитации и др.), приказы Минэкономразвития России в области аккредитации, Руководства (по проведению удаленной оценки, по проведению свидетельской оценке), административные регламенты, другие документы в области аккредитации</p>
Период проведения оценки	<p>Даты проведения оценки в офисе(ах) по месту осуществления деятельности ИЛ</p> <p>Даты проведения свидетельской оценки (если применимо)</p>
Место (места) осуществления деятельности	<p>В случае проведения свидетельской оценки указываются наименования организаций – заказчиков на исследования (испытания), измерения и отбор проб и адреса проведения свидетельских оценок</p>
Состав экспертной группы	<p>ФИО, статус в экспертной группе, место работы, должность, коды области компетентности и объем оценки (оцениваемая область аккредитации, коды, направления и/или пункты оцениваемого стандарта)</p>
Представитель заявителя, аккредитованного лица, контакты	

**План мероприятий:**

Пункт программы выездной оценки	Сроки проведения оценки (дата, время)	Описание реализации мероприятия/  Метод проведения оценки	Рассматриваемые документы и сведения	Подтверждение проведения мероприятия	Ответственный исполнитель (член экспертной группы)

**Примечания:** при составлении плана руководителю экспертной группы необходимо учитывать технические перерывы, промежуточные совещания, а также правила внутреннего трудового распорядок дня заявителя, аккредитованного лица.

Независимо от того, выполняется оценка по месту осуществления деятельности или удаленно в план мероприятий руководитель экспертной группы включает пункты по проведению вступительного и заключительного совещания.


На вступительном совещании:

- 1) излагаются цели и критерии оценки;
- 2) подтверждаются план и область оценки;
- 3) разъясняются функции каждого члена экспертной группы;
- 4) обсуждаются другие участники, включая наблюдателей, сопровождающих лиц и переводчиков, с указанием их роли в оценке;
- 5) обсуждаются вопросы, связанные с конфиденциальностью и защитой информации;
- 6) представляется информация по следующим вопросам:
  - условия, при которых оценка может быть прекращена;
  - как поступать с обнаружениями, выявленными в процессе проведения оценки;
  - система обратной связи от проверяемой испытательной лаборатории (центру) по обнаружениям или заключениям по результатам оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) *Критериям аккредитации* и *ГОСТ ISO/IEC 17025-2019*, включая жалобы или апелляции.

На заключительном совещании руководитель экспертной группы сообщает проверяемой испытательной лаборатории (центру):

- 1) сроки подготовки отчетных документов по результатам оценки;
- 2) результаты оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) *Критериям аккредитации* и *ГОСТ ISO/IEC 17025-2019*;
- 3) о выявленных несоответствиях испытательных лабораторий (центров) *Критериям аккредитации* и *ГОСТ ISO/IEC 17025-2019* с подробным письменным изложением и разъяснением указанных несоответствий;
- 4) согласованный процесс обработки обнаружений по результатам оценки;
- 5) возможные последствия неправильной обработки обнаружений оценки соответствия;
- 6) все виды деятельности после оценки (выполнение и анализ корректирующих действий, рассмотрение жалоб, процесс апелляции).

Все мнения, расходящиеся относительно обнаружений и заключений по результатам оценки соответствия испытательной лаборатории (центра) *Критериям аккредитации* и *ГОСТ ISO/IEC 17025-2019*, следует обсудить между экспертной группой вместе с испытательной лабораторией (центра) и, по возможности, прийти к соглашению. В противном случае эти мнения записать в соответствующий раздел акта (выездной) экспертизы.

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>РУКОВОДСТВО</b> <i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		стр. 32 из 77
	СМ № 03.1-1.0018	вер. 01.3 утв.: <b>26 ДЕК 2024</b>	

Если это входит в цели оценки, могут быть представлены рекомендации по улучшению.

Во время проведения выездной оценки экспертная группа оставляет за собой право корректировки плана проведения выездной оценки.

С планом выездной оценки ознакомлен, с порядком и регламентом проведения работ согласен и возражений не имею:

Эксперт по аккредитации:	<i>ФИО, подпись</i>	<i>дата</i>
Технический эксперт:	<i>ФИО, подпись</i>	<i>дата</i>
Заявитель/аккредитованное лицо/уполномоченный представитель	<i>ФИО, подпись</i>	<i>дата</i>



**Приложение 2**  
**Таблица расчета сроков проведения выездной экспертизы**

№ п/п	Мероприятие в соответствии с программой выездной оценки	Мероприятия и/или документы, рассмотренные в процессе оценки	Способ расчета	Расчет (значение времени в минутах)	Оценка рисков
1	2	3	4	5	6
<b>1</b>	<b>Проведение вступительного совещания</b>				
1	Представление экспертной группы	Программа выездной оценки План выездной экспертизы	Представление состава экспертной группы: - эксперт по аккредитации, руководитель экспертной группы; - технические эксперты	$5 + \text{КТЭ}^1 \times 5$	Изменение состава экспертной группы
1.1	Описание плана работы	План выездной экспертизы	Описание плана работ по адресам мест осуществления деятельности	$\text{МОД}^2 \times 5$	Увеличение/сокращение адресов мест осуществления деятельности
1.2	Результаты документарной экспертизы (формирование первой части акта экспертизы, экспертное заключение )	Не проводилась	-	-	-
		Проводилась несоответствия не установлены	Озвучивание результатов документарной экспертизы	5	-

<sup>1</sup> КТЭ - количество технических экспертов

<sup>2</sup> МОД - количество мест осуществления деятельности

		Проводилась, установлены несоответствия, оценка степени устранения, оценка записей и документов по корректирующим действиям	Озвучивание результатов документарной экспертизы	НР <sup>1</sup> × 5	-
1.3	Оценка эффективности устранения несоответствий, установленных при проведении предыдущих оценок по результатам анализа программы цикла аккредитации	Аккредитация	-	-	
		Подтверждение компетентности, расширение области аккредитации	Представление установленных несоответствий	НРЦА <sup>2</sup> × 10	Представлены результаты устранения несоответствий не в полном объеме, в связи с чем, необходимы коррективы плана выездной экспертизы
<b>2</b>	<b>Оценка системы менеджмента качества</b>				
	ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 (п. 21 критериев аккредитации, Приказ Минэкономразвития от 26 октября 2020 года № 707);		Оценка соблюдения требований системы менеджмента (документы, записи, опрос) Заполнение чек-листа (Приложение 2 к акту (выездной) экспертизы).		Изменение по времени каждой процедуры по причине изменений в работе в части реализации системы менеджмента заявителя/аккредитованного лица
	4. Общие требования				
	4.1 (4.1.1-4.1.5)		документы, записи, опрос	10	
	4.2 (4.2.1-4.2.4)			10	
	5. Требования к структуре				
	5.1			10	

<sup>1</sup> НР – количество установленных несоответствий

<sup>2</sup> НРЦА – количество установленных несоответствий по результатам анализа программы цикла аккредитации

5.2	документы, записи, опрос	10	
5.3		10	
5.4		10	
5.5		10	
5.6		10	
5.7		10	
<b>6. Требования к ресурсам</b>			
6.1	документы, записи, опрос	10	
6.2 (6.2.1-6.2.6)		10	
6.3 (6.3.1-6.3.5)		10	
6.4 (6.4.1-6.4.13)		10	
6.5 (6.5.1-6.5.3)		10	
6.6 (6.6.1-6.6.3)		10	
<b>7 Требования к процессу</b>			
7.1 (7.1.1-7.1.8)	документы, записи, опрос	10	
7.2 (7.2.1-7.2.4)	документы, записи, опрос	10	
7.3 (7.3.1-7.3.2)		10	
7.4 (7.4.1-7.4.5)		10	
7.5 (7.5.1-7.5.5)		10	
7.6 (7.6.1-7.6.5)		Оценка способов расчета по разным методам исследований	МИ <sup>1</sup> × 5

<sup>1</sup> МИ - количество методов исследований (испытаний) и измерений в области аккредитации

7.7 (7.7.1-7.7.3)	(испытаний) и измерений МСИ – оценка по заявленным методам исследований (испытаний) и измерений в области аккредитации Оценка плана МСИ, результатов в соответствии с планом. Результаты МСИ в соответствии с результатами оценки программы цикла аккредитации. Внутренний контроль достоверности результатов – оценка по заявленным методикам калибровки в области аккредитации	1. МСИ МИ ×5 2. МСИЦА <sup>1</sup> МИ ×5 2. внутренний контроль МИ ×5	
7.8 (7.8.1 -7 8.8)	документы, записи,	10	
7.9 (7.9.1-7.9.7)	опрос	10	

<sup>1</sup> МСИЦА - количество методов исследований (испытаний) и измерений , реализованных с момента аккредитации

7.10 (7.10.1-7.10.3)		10	
7.11 (7.11.1-7.11.6)		10	
<b>8. Требования к системе менеджмента</b>			
8.1 (8.1.1-8.1.3)	документы, записи, опрос	10	
8.2 (8.2.1-8.2.5)		10	
8.3 (8.3.1-8.3.2)		10	
8.4 (8.4.1-8.4.2)		10	
8.5 (8.5.1-8.5.3)		10	
8.6 (8.6.1-8.6.2)		10	
8.7 (8.7.1-8.7.2)		10	
8.8 (8.8.1-8.8.2)		10	
8.9 (8.9.1-8.9.3)		10	
Приложение А (справочное)			10
Приложение В (справочное)		10	
Выполнение положений ИЛАС Р8 Соглашение о взаимном признании ИЛАС: дополнительные требования и руководство по применению аккредитованными органами по оценке соответствия символов аккредитации и ссылок на статус аккредитации		10	
Выполнение положений ИЛАС Р9 Политика ИЛАС в отношении участия в деятельности по проверке квалификации		10	
Выполнение положений ИЛАС Р10 Политика ИЛАС по метрологической прослеживаемости результатов измерений		10	
Выполнение положений ИЛАС Р14 Политика ИЛАС в отношении неопределенности при калибровках		10	
Выполнение положений Р 1323565.1.038-2021 «Оценка соответствия. Политика ИЛАС в отношении участия в деятельности по проверке квалификации»		10	
ИЛАС G8 Руководство по правилам принятия решений и заявлениям о соответствии		10	

	ILAC G24 Методические указания по определению межкалибровочных интервалов средств измерений			10		
	ILAC R7 Правила использования ILAC MRA			10		
	Выполнение положений Р 50.1.109-2016 «Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках»			10		
	Выполнение положений Р 50.1.108-2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений»			10		
<b>3</b>	<b>Оценка материально-технической базы</b>					
3.1	Оборудование	Оценка и идентификация каждой единицы оборудования	Проверка наличия	Количество единиц оборудования	$EO^1 \times 5 \div КТЭ$	Изменение в работе оборудования, его наличия, результатов метрологической прослеживаемости
			Проверка документов, в том числе, устанавливающий права владения и пользования			
			Документы по метрологической прослеживаемости	Количество СИ	$СИ^2 \times 5 \div КТЭ$	
3.2	Помещения	Наличие помещений, оценка пригодности для проведения инспекции	Оценка наличия помещений	Количество помещений	$ПИЛ^3 \times 5 \div КТЭ$	Изменение во времени по причине нарушения доступа к помещениям
			Оценка условий окружающей среды			
			Оценка документов, устанавливающий права владения и пользования	Количество адресов мест осуществления деятельности	$АМОД^4 \times 5 \div КТЭ$	
<b>4</b>	<b>Оценка обеспеченности заявителя, аккредитованного лица необходимой документацией</b>					
	Документы, устанавливающие требования к проведению	Наличие оригиналов документов, информационно-технической базы	Наличие документов, проверка доступа	Количество (выборочная проверка), которое составляет 10 шт	$10 \times 5$	Изменение, если в области аккредитации менее 10 методик исследований

<sup>1</sup> EO - количество единиц оборудования

<sup>2</sup> СИ - количество СИ

<sup>3</sup> ПИЛ - количество помещений

<sup>4</sup> АМОД - количество адресов мест осуществления деятельности

	исследований (испытаний) и измерений, указанных в области аккредитации	Наличие рабочих экземпляров, учтенных копий или иных форм применения документов	Оценка применения документов в деятельности ИЛ при проведении исследований (испытаний) и измерений (выборочная проверка)			(испытаний) и измерений
<b>5</b>	<b>Оценка квалификации и опыта работников</b>					
	Оценка квалификации и опыта работников	Знакомство с персоналом, в соответствии с формой, представленной ИЛ Оценка документов, представленных ИЛ	Наличие сотрудников (идентификация) Опрос каждого сотрудника Оценка документов по каждому сотруднику	Количество сотрудников	$СИЛ^1 \times 10$	Изменение в составе сотрудников ИЛ (увольнение, прием нового сотрудника, отпуск, нетрудоспособность)
<b>6</b>	<b>Наблюдение за выполнением заявителем, аккредитованным лицом работ в соответствии с областью аккредитации</b>					
	Согласование контрольного задания, сформированного экспертной группой в соответствии с областью аккредитации	Оценка выполнения методик исследований (испытаний) и измерений в соответствии с контрольным заданием	п. 24.3 Критериев аккредитации п. 6.6, п. 7.1-7.8 (за исключением п 7.8.4) ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 ILAC P9:01/2024 ILAC P10:07/2020 ILAC P14:09/2020 ILAC G8:09/2019 ILAC G17:01/2021 ILAC G24:2022 ILAC P8:11/2023 ILAC R7:05/2015 APAC TEC1-009 P 50.1.108-2016	Количество заявленных методик исследований (испытаний) и измерений с учетом методов исследований (испытаний) и измерений $\times$ рассчитанное время реализации каждой методики исследований (испытаний) и измерений	$КИ^2 \times 120 \div КТЭ$	Изменения в связи с отказом/невозможностью в проведении исследований (испытаний) и измерений по какой-либо методике, сокращения области аккредитации

<sup>1</sup> СИЛ - количество сотрудников

<sup>2</sup> КИ - количество методик исследований (испытаний) и измерений, заявленных по заданию от экспертной группы

			Р 50.1.109-2016 Р 1323565.1.038-2021			
<b>7</b>	<b>Свидетельская оценка заявителя, аккредитованного лица</b>					
	Наблюдение за выполнением заявителем, аккредитованным лицом работ в соответствии с областью аккредитации в условиях реального процесса Согласование контрольного задания, сформированного экспертной группой в соответствии с областью аккредитации	Оценка проведения свидетельской оценки Оценка выполнения методик исследований (испытаний) и измерений в соответствии с контрольным заданием	п. 24.3 Критериев аккредитации п. 6.6, п. 7.1-7.8 (за исключением п 7.8.4) ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 ILAC P9:01/2024 ILAC P10:07/2020 ILAC P14:09/2020 ILAC G8:09/2019 ILAC G17:01/2021 ILAC G24:2022 ILAC P8:11/2023 ILAC R7:05/2015 APAC TEC1-009 Р 50.1.108-2016 Р 50.1.109-2016 Р 1323565.1.038-2021	Количество заявленных методик исследований (испытаний) и измерений с учетом методов исследований (испытаний) и измерений × рассчитанное время реализации каждой методики исследований (испытаний) и измерений Время для перемещения на место проведения свидетельской оценки	КИ × 120	Изменения в связи с отказом/невозможностью в проведении исследований (испытаний) и измерений по какой-либо методике, сокращения области аккредитации
<b>8</b>	<b>Оценка области аккредитации</b>					
	Оценка области аккредитации экспертной группой по результатам выездной экспертизы	Оценка соблюдения формы, содержания с учетом методов исследований (испытаний) и	Приказ Минэкономразвития России от 16.08.2021 № 496; Методические рекомендации по описанию области аккредитации	Количество заявленных методов (методик) калибровки (с учетом видов (областей)	МО <sup>1</sup> × 3 × ОА <sup>2</sup>	-

<sup>1</sup> МО – количество методик исследований (испытаний) и измерений в области аккредитации

<sup>2</sup> ОА – количество областей (одна или две)



		измерений и требований методик исследований (испытаний) и измерений	испытательной лаборатории (центра), утвержденные приказом Росаккредитации от 25.01.2019 №11; ИЛАС-G18:01/2024	измерений) в области аккредитации Расчет проводится для каждой области (утвержденная, расширяемая)		
--	--	---	---	--	--	--

**9 Проведение заключительного совещания**


Проведение заключительного совещания	Краткое описание проверенных мероприятий в соответствии с планом выездной экспертизы	Программа выездной оценки План выездной экспертизы	Количество отражаемых мероприятий	30	Изменения связанные с отсутствием дискуссии или многочисленными вопросами со стороны заявителя/аккредитованного лица
	Представление выводов по результатам выездной экспертизы	Лист несоответствий при установлении несоответствий			
	Обсуждение выводов экспертной группы с заявителем/аккредитованным лицом	Дискуссия			

Рассчитанное время выездной экспертизы:

$$\sum = (5 + ТЭ \times 5) + (МОД \times 5) + 5 + (НР \times 5)^* + (НРЦА \times 10) + (10 \times 45) + (МИ \times 5) + (МСИ МИ \times 5) + (МСИЦА МИ \times 5) + (МИ \times 5) + (ЕО \times 5 \div КТЭ) + (СИ \times 5 \div КТЭ) + (ПИЛ \times 5 \div КТЭ) + (АМОД \times 5 \div КТЭ) + (10 \times 5) + (СИЛ \times 10) + (КИ \times 120 \div КТЭ) + (КИ \times 120) + (МО \times 3 \times ОА) + 30 + 30.$$


\* - при наличии

- При обнаружении рисков, влекущих к изменению рассчитанного времени, проводится пересчет времени и распределения по мероприятиям:**
- риск изменения во времени, связанный с выполнением работ аккредитованного лица с заказчиком, учитывается при подтверждении компетентности и расширении области аккредитации ( $\pm 10\%$ );
  - риск, связанный с изменением объема работ от планируемого ( $\pm 10\%$ ).

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>РУКОВОДСТВО</b> <i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		стр. 42 из 77
	СМ № 03.1-1.0018	вер. 01.3 утв.: 26 ДЕК 2024	

**Приложение 3**  
**Форма листа выявленных несоответствий**

ЛИСТ ВЫЯВЛЕННЫХ НЕСООТВЕТСТВИЙ				
1. Номер ГУ		3. Заявитель/аккредитованное лицо		3. Тип ГУ
4. Дата ГУ		5. Дата, время и место выявления несоответствия		6. Даты проведения выездной оценки
7. Выявленные несоответствия заявителя/аккредитованного лица критериям аккредитации				
№ п/п	Пункт критериев аккредитации	Пункт стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, доп. стандартов	Описание несоответствия (с уточнением даты и времени выявления)	Примечания и сопутствующие документы
8. Эксперт по аккредитации			9. Технический(е) эксперт(ы)	
			Подпись	Подпись

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>РУКОВОДСТВО</b> <i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		стр. 43 из 77
	СМ № 03.1-1.0018	вер. 01.3 утв.: <b>26 ДЕК 2024</b>	

**Приложение 4**

**Форма отчета по свидетельской оценке испытательной лаборатории (центра)**

**ОТЧЕТ**

**по свидетельской оценке, испытательной лаборатории (центра)**

*(наименование испытательной лаборатории (центра)),*

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц и/или номер ГУ

<b>1 Информация о свидетельской оценке:</b>			
Дата(ы) свидетельской оценки			
Место проведения свидетельской оценки <i>(наименование организации и адрес)</i>			
Номер протокола исследований (испытаний), акта отбора проб (при наличии)			
Метод/методика исследований (испытаний) измерений, отбора проб			
Вид наблюдаемых работ <i>(Регистрация заявки, наблюдение за исследованиями (испытаниями) и измерениями, отбором проб, оформление результатов исследований (испытаний) и измерений, отбора проб)</i>			
Документы, устанавливающие требования к порядку проведения деятельности испытательной лаборатории (центра) (стандарт на исследования (испытания) и измерения, отбор проб, с указанием пунктов стандарта и разделов плана, которые подлежат оценке)			
Ссылка на отчеты по результатам предыдущих оценок (при наличии)			
Степень и эффективность использования информационно-коммуникативных технологий (при применении)			
Обоснование расчета трудоемкости			
<b>2 Информация о персонале испытательной лаборатории (центра):</b>			
Персонал	Ф.И.О. (место работы и должность для привлекаемого персонала)	Записи о компетентности персонала	
Специалист по проведению исследований (испытаний)			
<b>3 Выполнение требований стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и дополнительных стандартов (если применимо):</b>			
№ пункта/	Наименование требования	Выполнение требований	Комментарии, несоответствия



раздела стандар та	да	нет	
<b>4 Прочая информация:</b>			
Соблюдение принципа беспристрастности			
Соблюдение требований техники безопасности			
Соблюдение режима конфиденциальности информации			
Соответствие требованиям законодательства Российской Федерации			
Соответствие процедурам ИЛ			
Соблюдение сроков проведения работ			
<b>5 Выводы:</b>			

Эксперт по аккредитации:

Технический эксперт:

**Приложение 5**

**Форма чек-листа исполнителя по проверке акта (выездной) экспертизы по испытательным лабораториям (центрам)**

<b>Чек-лист исполнителя по проверке акта (выездной) экспертизы по испытательным лабораториям (центрам)</b>	
<b>№ и дата ГУ (заявки):</b>	
<b>Тип ГУ:</b> <i>Первичная аккредитация/ подтверждение компетентности/ расширение области аккредитации/ повторная аккредитация для обновления цикла</i>	
<b>Наименование испытательной лаборатории (центра):</b>	
<b>Формат проведения выездной оценки:</b>	
<b>1. Проверка акта (выездной) экспертизы на предмет: соблюдения установленной формы и наличия перечня документов, приложенных к акту</b>	
<b>1.1. Проверка акта (выездной) экспертизы на предмет соответствия формы акта:</b>	
<b>№ и дата акта</b>	<b>Форма акта соответствует форме акта (выездной) экспертизы, установленной в приказе Минэкономразвития России № 284 от 23.05.2014</b>
<b>1.2. Проверка наличия приложений к акту (выездной) экспертизы:</b>	
<b>Наименование документа</b>	<b>Документ приложен к акту (выездной) экспертизы</b>
Область аккредитации	
Программа оценки на цикл	
План выездной оценки	
Лист несоответствий (при наличии несоответствий)	
Особое мнение (при наличии особого мнения)	

**1.3. Проверка наличия подписей в акте (выездной) экспертизе и в приложенных к нему документах**

-	Подпись имеется и подтверждена
Подпись эксперта по аккредитации	
Подпись технического(их) эксперта(ов)	
Подпись заявителя/аккредитованного лица	

**1.4. Проверка области аккредитации, приложенной к акту (выездной) экспертизы**

Вид области аккредитации (утвержденная, расширяемая)	Форма области аккредитации соответствует форме области аккредитации, установленной в приказе Минэкономразвития России № 496 от 16.08.2021 и документу ИЛАС-G18:01/2024

**2. Проверка документов по результатам оценки соответствия испытательной лаборатории критериями аккредитации на предмет проведения экспертной группой работ в полном объеме:**

**2.1 Соответствие плана оценки и акта выездной экспертизы программе выездной оценки:**

Пункт программы выездной оценки с описанием	Оценка содержания плана оценки на соответствие программе выездной оценки	Оценка содержания акта (выездной) экспертизы на соответствие программе выездной оценки
<i>Заполняется исполнителем при проверке</i>		
.....	....	....
.....	....	....

**2.2 Подробная проверка акта (выездной) экспертизы на предмет проведения экспертной группой работ в полном объеме:**

Пункт критериев	Описание	Страница в акте ВЭ	Отсутствие сведений	Проверка полноты	Примечание (при наличии)
-----------------	----------	--------------------	---------------------	------------------	--------------------------

21 (в части п. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019)	Подпункт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Описание подпункта	Каким пунктам/ подпунктам не соответствует испытательная лаборатория		подтверждающих соответствие/ несоответствие АЛ/Заявителя пунктам критериев аккредитации и требованиям ГОСТ	сведений, представленных в акте: информация достаточна и объективна	
	4 Общие требования						
	4.1 (4.1.1-4.1.4)	Беспристрастность					
	4.2 (4.2.1-4.2.4)	Конфиденциальность					
5. Требования к структуре							
	5.1	Правительственный статус					
	5.2	Руководство					
	5.3	Область деятельности					
	5.4	Ответственность					
	5.5	Структура					
	5.6	Обязанности персонала					
	5.7	Обязанности руководства					
6. Требования к ресурсам							
	6.1	Общие требования					
	6.2 (6.3.1-6.3.6)	Персонал					
	6.3 (6.3.1-6.3.5)	Помещения и условия окружающей среды					
	6.4 (6.4.1-6.4.13)	Оборудование					
	6.5 (6.5.1-6.5.3)	Метрологическая прослеживаемость					

6.6 (6.6.1-6.6.3)	Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками					
<b>7. Требования к процессу</b>						
7.1 (7.1.1-7.1.8)	Рассмотрение запросов, тендеров и договоров					
<b>7.2 Выбор, верификация и валидация методов</b>						
7.2.1 (7.2.1.1-7.2.1.7)	Выбор и верификация методов					
7.2.2 (7.2.2.1-7.2.2.4)	Валидация методов					
7.3 (7.3.1-7.3.3)	Отбор образцов					
7.4 (7.4.1-7.4.4)	Обращение с объектами испытаний или калибровки					
7.5 (7.5.1-7.5.2)	Технические записи					
7.6 (7.6.1-7.6.3)	Оценивание неопределенности измерений					
7.7 (7.7.1-7.7.3) <sup>1</sup>	Обеспечение достоверности результатов					
<b>7.8 Представление отчетов о результатах</b>						
7.8.5	Представление результатов по отбору образцов - специальные требования					
7.8.6 (7.8.6.1-7.8.6.2)	Представление заключений о соответствии					
7.8.7 (7.8.7.1-7.8.7.3)	Представление мнений и интерпретаций					
7.8.8 (7.8.8.1-7.8.8.3)	Изменения к отчетам					
7.9 (7.9.1-7.9.7)	Жалобы (претензии)					
7.10 (7.10.1-7.10.3)	Управление несоответствующей работой					

<sup>1</sup> В части реализации пункта 7.7.2 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 ответственным должностным лицом Росаккредитации проверяется прохождение проверки квалификации у провайдера межлабораторных сличительных испытаний и наличие раундов программа проверки квалификации, проводимых за проверяемый период, с использованием информационного ресурса <https://ptp.fsa.gov.ru/>.




7.11 (7.11.1-7.11.6)	Управление данными и информацией					
8. Требования к системе менеджмента						
8.1 Варианты						
8.1.1	Общие положения					
8.1.2	Вариант А					
8.1.3	Вариант В					
8.2 (8.2.1-8.2.5)	Документация системы менеджмента (вариант А)					
8.3 (8.3.1-8.3.2)	Управление документами системы менеджмента (вариант А)					
8.4 (8.4.1-8.4.2)	Управление записями (вариант А)					
8.5 (8.5.1-8.5.3)	Действия, связанные с рисками и возможностями (вариант А)					
8.6 (8.6.1-8.6.2)	Улучшения (вариант А)					
8.7 (8.7.1-8.7.2)	Корректирующие действия (вариант А)					
8.8 (8.8.1-8.8.2)	Внутренние аудиты (вариант А)					
8.9 (8.9.1-8.9.3)	Анализ со стороны руководства (вариант А)					
Приложение А (справочное)	Метрологическая прослеживаемость					
Приложение В (справочное)	Варианты системы менеджмента					
	Выполнение положений ИЛАС G17 Руководство ИЛАС по неопределенности измерений в испытаниях					
	Выполнение положений ИЛАС G18 Руководство по описанию областей аккредитации					
	Выполнение положений ИЛАС P9 Политика ИЛАС в отношении участия в деятельности по проверке квалификации					

	Выполнение положений ИЛАС P8 Договоренность о взаимном признании ИЛАС: дополнительные требования и руководство по применению аккредитованными органами по оценке соответствия символов аккредитации и ссылок на статус аккредитации					
	Выполнение положений ИЛАС P10 Политика ИЛАС по метрологической прослеживаемости результатов измерений					
	Выполнение положений ИЛАС G8 Руководство по правилам принятия решений и заявлениям о соответствии					
	Выполнение положений АРАС ТЕС1-009 Руководство АРАС по оценке лабораторий и инспекционных органов на соответствие иностранным нормативным требованиям					
	Выполнение положений ИЛАС P14 Политика ИЛАС в отношении неопределенности при калибровках					
	Выполнение положений ИЛАС G24 Методические указания по определению межкалибровочных интервалов средств измерений					
	ИЛАС R7 Правила использования ИЛАС МРА					
	ИЛАС G21 Трансграничная аккредитация. Принципы взаимодействия					
<b>Пункт 23 Критериев аккредитации испытательных лабораторий (центров), утвержденных приказом Минэкономразвития России № 707</b>						
23.1	Выполнение положений Р 50.1.108-2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений»					
23.2	Выполнение положений Р 50.1.108-2016 «Р 50.1.109-2016 «Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках»					
23.3	Выполнение положений ГОСТ Р 58973-2020 «Правила к оформлению протоколов испытаний»					
23.4	Выполнение положений Р 1323565.1.038-2021 «Оценка соответствия. Политика ИЛАС в отношении участия в деятельности по проверке квалификации»					
<b>Пункт 24 Критериев аккредитации испытательных лабораторий (центров), утвержденных приказом Минэкономразвития России № 707</b>						
24.1	Требования к работникам лабораторий, участвующих в выполнении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям					
24.2	Требования по обеспечению работниками (по основному месту), участвующих в выполнении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям					
24.3	Требования к навыкам и профессиональным знаниям работников, участвующих в выполнении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям					

24.4	Требования по наличию на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования:					
	- помещений					
	- ИО, ВО, СИ, СО					
24.5	Требования по наличию нормативной документации и иных документов, устанавливающих требования к исследованиям (испытаниям) и измерениям, указанных в области аккредитации					
24.6	Наличие в СМК системы управления документацией:					
	а) правил резервного копирования и восстановления документов					
	б) системы хранения и архивирования документов					
	в) правил систематизации и ведения архива документов					
24.7	Дополнительные требования к лабораториям по сферам деятельности (в зависимости от степени риска причинения вреда ввиду ненадлежащего выполнения работ)					
Пункт 25 Критериев аккредитации испытательных лабораторий (центров), утвержденных приказом Минэкономразвития России № 707 (при необходимости)						
<b>3. Проверка обоснованности выводов ЭГ</b>						
Выводы обоснованы/не обоснованы						

**Итоговый результат проверки:**

	№ и дата документа	Документ составлен в полном объеме	Эксперт по аккредитации продемонстрировал достаточные навыки управления экспертной группой	Экспертная группа продемонстрировала знания требований схемы аккредитации провайдера межлабораторных сличительных испытаний, процедур проведения оценки соответствия провайдера межлабораторных сличительных испытаний критериям аккредитации	Примечание (при наличии)
План выездной оценки					
Акт (выездной) экспертизы					

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>РУКОВОДСТВО</b> <i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		стр. 52 из 77
	СМ № 03.1-1.0018	вер. 01.3 утв.: <b>26 ДЕК 2024</b>	

## Приложение 6

### Форма программы оценки цикла аккредитации для испытательной лаборатории (центра)

#### ПРОГРАММА ОЦЕНКИ ЦИКЛА АККРЕДИТАЦИИ

##### Испытательной лаборатории (центра)

Уникальный номер записи об аккредитации в реестре аккредитованных лиц, дата приказа Росаккредитации об аккредитации/внесения сведений в реестр аккредитованных лиц	
Полное и сокращенное (при наличии) наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) для индивидуального предпринимателя	
Наименование ИЛ (при наличии), в т.ч. полное наименование филиала юридического лица (при наличии), перечень всех структурных подразделений ИЛ (при наличии)	
Адрес(а) ИЛ, всех его структурных подразделений и филиалов (при наличии), всех мест осуществления деятельности в области аккредитации	

Сроки подтверждения компетентности испытательной лаборатории (центра) по месту(ам) осуществления деятельности					
Подтверждение компетентности	Сроки проведения		Адрес(а) мест осуществления деятельности ИЛ	Ф.И.О. эксперта по аккредитации (руководителя экспертной группы)	Решение Росаккредитации (реквизиты)
	План	Факт			
1	2	3	4	5	6
В течение первого года с даты аккредитации					
Не реже одного раза в два года с даты прохождения предыдущей процедуры подтверждения компетентности					
Каждые пять лет с даты аккредитации					



**Охват требований критериев аккредитации испытательной лаборатории (центра)**

Критерии аккредитации	Подтверждение компетентности		
	В течение первого года с даты аккредитации	Не реже одного раза в два года со даты прохождения предыдущей процедуры подтверждения компетентности	Каждые пять лет со даты аккредитации
№ пункта стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019			
№ пункта дополнительного стандарта/документа ILAC			

**Охват области аккредитации испытательной лаборатории (центра)**


Документы, устанавливающие правила и методы исследований (испытаний), измерений/метод исследований (испытаний) и измерений	Наименование объекта	Код ОКП Д 2	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Определяемая характеристика (показатель)	Диапазон определения	Подтверждение компетентности			Фактическое выполнение	Ф.И.О. эксперта по аккредитации (руководителя экспертной группы)
						1 ПК	2ПК	5ПК		
						техника оценки (по месту осуществления деятельности, удаленная оценка, свидетельская оценка и др.)				
<b>Оценка эффективности выборки методов исследований (испытаний)</b>										

Программа разработана/актуализирована:

Эксперт по аккредитации:

Программа утверждена:

Должностное лицо Росаккредитации:

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>РУКОВОДСТВО</b>		стр. 54 из 77
	<i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		
	<b>СМ № 03.1-1.0018</b>	вер. 01.3 утв.: <b>26 ДЕК 2024</b>	


## Приложение 7 Форма чек-листа по оценке соответствия испытательных лабораторий (центров)

### Чек-лист по оценке соответствия испытательной лаборатории (центра)

Наименование аккредитованного лица		
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц		
Наименование юридического лица или фамилия, имя, отчество (при наличии) для индивидуального предпринимателя		
Период проведения оценки		
№ п/п.	Требования схемы аккредитации испытательных лабораторий (центров)	Заключение о соответствии/соблюдении установленных требований
ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. Межгосударственный стандарт. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий		
<b>4. Общие требования</b>		
<b>4.1 Беспристрастность</b>		
4.1.1	Лабораторная деятельность должна осуществляться беспристрастно, а также структурироваться и управляться таким образом, чтобы обеспечивать беспристрастность.	
4.1.2	Руководство лаборатории должно принять обязательства по беспристрастности.	
4.1.3	Лаборатория должна нести ответственность за беспристрастность своей лабораторной деятельности и не должна допускать коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее беспристрастность под угрозу.	
4.1.4	Лаборатория должна идентифицировать риски для своей беспристрастности на постоянной основе. Это должно включать риски, которые возникают в процессе ее деятельности, в результате ее отношений или отношений ее персонала. Вместе с тем такие отношения не обязательно представляют собой риск для беспристрастности лаборатории.	
4.1.5	При обнаружении риска для беспристрастности лаборатория должна быть в состоянии продемонстрировать то, как она устраняет или минимизирует такой риск.	
<b>4.2 Конфиденциальность</b>		
4.2.1	Лаборатория должна на основе юридически значимых обязательств нести ответственность за управление всей информацией, поступившей извне или полученной в процессе выполнения лабораторной деятельности. Лаборатория должна заранее информировать заказчика об информации, которую она намерена разместить в свободном доступе. Исключение составляет информация, которая становится общедоступной по решению заказчика либо по согласованию между лабораторией и заказчиком (например, с целью реагирования на жалобы). Вся иная информация считается представляющей коммерческую тайну и должна рассматриваться в качестве конфиденциальной.	
4.2.2	Если в соответствии с законодательством или договорными отношениями лаборатория должна раскрыть конфиденциальную информацию, она должна уведомить заказчика или иное заинтересованное лицо о раскрытой информации, в случае если это не запрещено законодательством.	
4.2.3	Информация о заказчике, полученная не от самого заказчика (например, лица, направившего жалобу, регулирующих органов), должна быть конфиденциальной между заказчиком и лабораторией. Сведения о поставщике (источнике) этой информации должны быть конфиденциальными для лаборатории и не должны передаваться ее заказчику, если это не согласовано с источником данной информации.	
4.2.4	Персонал, включая любых членов комитетов, подрядчиков, персонал внешних органов или отдельных лиц, действующих от имени лаборатории, должен соблюдать конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе выполнения лабораторной деятельности, за исключением случаев, предусмотренных законодательством.	
<b>5 Требования к структуре</b>		
5.1	Лаборатория должна быть юридическим лицом или подразделением юридического лица, которое несет юридическую ответственность за ее деятельность.  Примечание - Для целей настоящего стандарта правительственная лаборатория считается юридическим лицом на основе ее правительственного статуса.	
5.2	Лаборатория должна определить руководство, которое несет полную ответственность за лабораторию.	



5.3	Лаборатория должна определить и документировать область лабораторной деятельности, при осуществлении которой она соответствует настоящему стандарту.	
5.4	Лаборатория должна осуществлять свою деятельность таким образом, чтобы соответствовать требованиям настоящего стандарта, своих заказчиков, регулирующих органов и организаций, обеспечивающих признание. Лаборатория должна нести ответственность за деятельность, осуществляемую во всех местах ее постоянного размещения, вне мест ее постоянного размещения, на временных или передвижных площадях и на объектах заказчика.	
5.5	Лаборатория должна: а) определить организационную и управленческую структуру лаборатории, ее место в головной организации и взаимосвязи между управленческими, техническими и вспомогательными службами; б) установить ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты лабораторной деятельности; документировать свои процедуры в объеме, необходимом для обеспечения стабильного осуществления своей деятельности и достоверности результатов.	
5.6	Лаборатория должна иметь персонал, который, независимо от других обязанностей, имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, в том числе: а) внедрение, поддержание и совершенствование системы менеджмента; б) выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур для осуществления лабораторной деятельности; с) инициирование мер по предотвращению или минимизации таких отклонений; д) представление руководству лаборатории отчетов о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения; обеспечение результативности лабораторной деятельности.	
5.7	Руководство лаборатории должно обеспечить: а) обмен информацией о результативности системы менеджмента и важности удовлетворения требований заказчиков и других требований; б) сохранение целостности системы менеджмента при планировании и внесении изменений в нее.	
<b>6 Требования к ресурсам</b>		
<b>6.1 Общие требования</b>		
6.1	Лаборатория должна располагать персоналом, помещениями, оборудованием, системами и вспомогательными службами, необходимыми для управления лабораторной деятельностью и для ее осуществления.	
<b>6.2 Персонал</b>		
6.2.1	Весь персонал лаборатории, как постоянный, так и привлекаемый, который может повлиять на деятельность лаборатории, должен действовать беспристрастно, быть компетентным и должен работать в соответствии с системой менеджмента лаборатории.	
6.2.2	Лаборатория должна документировать 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.	
6.2.3	Лаборатория должна гарантировать, что персонал обладает компетентностью для выполнения лабораторной деятельности, за которую он несет ответственность, и для оценки значимости отклонений.	
6.2.4	Руководство лаборатории должно довести до каждого сотрудника его обязанности, ответственность и полномочия.	
6.2.5	Лаборатория должна иметь процедуру(ы) и вести записи по: а) определению требований к компетентности; б) подбору персонала; с) подготовке персонала; д) наблюдению за персоналом; е) наделению персонала полномочиями; ф) мониторингу компетентности персонала.	
6.2.6	Лаборатория должна уполномочить персонал на выполнение конкретной лабораторной деятельности, включая (но не ограничиваясь) следующее: а) разработку, изменение, верификацию и валидацию методов; б) анализ результатов, в том числе заявлений о соответствии или мнений и интерпретаций; с) подготовку отчетов о результатах, их проверку и утверждение.	
<b>6.3 Помещения и условия окружающей среды</b>		
6.3.1	Помещения и условия окружающей среды должны быть пригодными для осуществления лабораторной деятельности и не должны оказывать негативное влияние на достоверность получаемых результатов. Примечание - Воздействия, которые могут негативно влиять на достоверность результатов, включают (но не ограничиваются) следующие: микробиологическое загрязнение, пыль, электромагнитные помехи, излучение, влажность, электроснабжение, температура, шум и вибрация.	

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>РУКОВОДСТВО</b>		стр. 56 из 77
	<b>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</b>		
	<b>СМ № 03.1-1.0018</b>	<b>вер. 01.3 утв.: 26 ДЕК 2024</b>	

6.3.2	Требования, предъявляемые к помещениям и условиям окружающей среды, необходимым для осуществления лабораторной деятельности, должны быть документированы.	
6.3.3	Лаборатория должна осуществлять 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.	
6.3.4	Меры по управлению помещениями должны быть внедрены, подвергаться мониторингу и периодическому пересмотру и включать (но не ограничиваться) следующее: а) доступ и использование участков, оказывающих влияние на лабораторную деятельность; б) предотвращение загрязнений, взаимного влияния или неблагоприятных воздействий на лабораторную деятельность; в) эффективное разграничение зон, в которых проводится несовместимая лабораторная деятельность.	
6.3.5	При осуществлении лабораторией деятельности на объектах, находящихся вне ее постоянного управления, она должна обеспечить соответствие помещений и условий окружающей среды требованиям настоящего стандарта.	
<b>6.4 Оборудование</b>		
6.4.1	Лаборатория должна иметь доступ к оборудованию (включая, но не ограничиваясь, средства измерения, программное обеспечение, 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.  Примечание 1 - Существует множество названий для стандартных образцов и сертифицированных стандартных образцов, например эталоны, калибровочные эталоны, стандартные образцы, контрольные образцы. В ISO 17034 приведена дополнительная информация о производителях стандартных образцов (RMP). Производители стандартных образцов, соответствующих требованиям ISO 17034, считаются компетентными. Стандартные образцы от производителей, соответствующие требованиям ISO 17034, поставляются с паспортом/сертификатом, который определяет среди прочих характеристик однородность и стабильность для указанных свойств, а для сертифицированных стандартных образцов - указанные свойства с сертифицированными значениями, их неопределенность измерений и метрологическую прослеживаемость.  Примечание 2 - В ISO Guide 33 даны рекомендации по выбору и использованию стандартных образцов. В ISO Guide 80 приведены указания по изготовлению образцов, применяемых для внутреннего контроля качества.	
6.4.2	В тех случаях, когда лаборатория использует оборудование, находящееся вне зоны ее постоянного управления, она должна обеспечить его соответствие требованиям настоящего стандарта.	
6.4.3	Лаборатория должна иметь процедуры обращения с оборудованием, его транспортировки, хранения, эксплуатации и планового обслуживания в целях обеспечения надлежащего функционирования и предотвращения загрязнения или повреждения.	
6.4.4	Лаборатория должна подтвердить соответствие оборудования установленным требованиям перед вводом его в эксплуатацию или после возврата в эксплуатацию.	
6.4.5	Оборудование, используемое для измерений, должно обеспечивать точность и/или неопределенность измерений, требуемые для обеспечения достоверного результата.	
6.4.6	Измерительное оборудование должно быть калибровано, если: - точность и неопределенность измерений влияют на достоверность представляемых результатов; и/или - калибровка оборудования требуется для установления метрологической прослеживаемости представляемых результатов.  Примечание - К видам оборудования, оказывающим влияние на достоверность представленных результатов, можно отнести оборудование, служащее для: - прямого измерения определяемой величины, например, применение весов для измерения массы; - внесения поправок в измеренные значения, например, измерения температуры; - получения результата измерения путем вычислений на основе значений нескольких величин.	
6.4.7	Лаборатория должна разработать программу калибровки, которая должна пересматриваться и корректироваться по мере необходимости с целью поддержания доверия к статусу калибровки.	
6.4.8	Все оборудование, которое требует калибровки или имеет определенный срок годности, должно быть маркировано, закодировано или иным образом идентифицировано, чтобы позволить пользователю оборудования быстро идентифицировать статус калибровки или срок годности.	
6.4.9	Оборудование, которое было подвергнуто перегрузке или неправильному обращению, выдает сомнительные результаты, а также в случае, если было замечено, что оно является дефектным или не соответствует установленным требованиям, должно быть выведено из эксплуатации. Оно должно быть изолировано, чтобы предотвратить его использование, или четко обозначено или промаркировано как неисправное, пока не будет проверено, что оно работает правильно. Лаборатория должна исследовать влияние дефекта или отклонения от установленных требований и приступить к рабочей процедуре по управлению несоответствующей работой (см. 7.10).	





6.4.10	Если промежуточные проверки необходимы для поддержания уверенности в исправности оборудования, то эти проверки должны проводиться в соответствии с установленной процедурой.	
6.4.11	Если результаты калибровки и сведения о стандартных образцах включают в себя опорные значения или поправочные коэффициенты, то лаборатория должна обеспечить, что опорные значения и поправочные коэффициенты обновляются и применяются должным образом в соответствии с установленными требованиями.	
6.4.12	Лаборатория должна принимать практические меры по предотвращению непреднамеренных регулировок оборудования, которые могут привести к признанию результатов недействительными.	
6.4.13	Должны вестись записи о состоянии оборудования, которое может повлиять на лабораторную деятельность. Записи должны включать следующее, когда это применимо: а) идентификацию оборудования, включая версию программного обеспечения, в том числе встроенного; б) наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер или другую уникальную идентификацию; в) данные верификации о том, что оборудование соответствует установленным требованиям; г) текущее местонахождение; д) даты и результаты калибровок, регулировок, критерии приемки и планируемую дату следующей калибровки или межкалибровочный интервал; е) документацию на стандартные образцы, результаты, критерии приемки, соответствующие даты и сроки годности; ж) план технического обслуживания и техническое обслуживание, выполненное к настоящему моменту времени, если это требуется для работы оборудования; з) подробную информацию о любых повреждениях, неисправностях, модификациях или ремонте оборудования.	
<b>6.5 Метрологическая прослеживаемость.</b>		
6.5.1	Лаборатория должна установить и поддерживать метрологическую прослеживаемость результатов своих измерений, связывая их с соответствующей основой для сравнения посредством документированной непрерывной цепи калибровок, каждая из которых вносит свой вклад в неопределенность измерений.  Примечание 1 - В ISO/IEC Guide 99 метрологическая прослеживаемость определяется как "свойство результата измерения, в соответствии с которым результат может быть соотнесен с основой для сравнения посредством документированной непрерывной цепи калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерений".  Примечание 2 - См. приложение А для получения дополнительной информации о метрологической прослеживаемости.	
6.5.2	Лаборатория должна обеспечить прослеживаемость результатов измерений к Международной системе единиц (СИ) посредством: а) калибровки, предоставляемой компетентной лабораторией; или  Примечание 1 - Лаборатории, удовлетворяющие требованиям настоящего стандарта, считаются компетентными.  б) сертифицированных значений сертифицированных стандартных образцов компетентного производителя с указанной метрологической прослеживаемостью к СИ; или  Примечание 2 - Производители стандартных образцов, выполняющие требования стандарта ISO 17034, считаются компетентными.  в) непосредственной реализации единиц СИ, подтвержденной сличениями, прямыми или косвенными, с национальными или международными эталонами.  Примечание 3 - Подробная информация о практической реализации определений некоторых важнейших единиц приведена в Брошюре СИ.	
6.5.3	Если установление метрологической прослеживаемости к единицам СИ с технической точки зрения не представляется возможным, лаборатория должна продемонстрировать метрологическую прослеживаемость к соответствующей основе для сравнения, например к: а) сертифицированным значениям сертифицированных стандартных образцов, предоставленных компетентным изготовителем; б) результатам, полученным с применением референтных методик измерений, установленных методов или согласованных стандартов (эталонов), если они четко описаны и признаны в качестве обеспечивающих результаты измерений, которые отвечают своему предполагаемому назначению и подтверждаются соответствующими сличениями.	
<b>6.6 Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками</b>		



6.6.1	Лаборатория должна обеспечить пригодность используемых продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, которые влияют на деятельность лаборатории, когда они: а) предназначены для использования в собственной лабораторной деятельности; б) предоставляются лабораторией, частично или полностью, напрямую заказчику в том состоянии, в котором они были получены от внешнего поставщика; в) используются для поддержания работы лаборатории. Примечание - Продукция может включать, например, эталоны и оборудование, вспомогательные устройства, расходные материалы и стандартные образцы. Услуги могут включать, например, услуги по калибровке, отбору образцов, испытаниям, обслуживанию помещений и оборудования, проверке квалификации, оценке и аудиту.	
6.6.2	Лаборатория должна иметь процедуры и вести записи для: а) определения, рассмотрения и утверждения требований лаборатории к продукции и услугам, предоставляемым внешними поставщиками; б) определения критериев для оценивания, выбора, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков; в) обеспечения того, чтобы продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками, соответствовали установленным требованиям лаборатории или, когда это применимо, требованиям настоящего стандарта, прежде чем они будут использованы в работе или непосредственно переданы заказчику; г) осуществления каких-либо действий по результатам оценивания, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков.	
6.6.3	Лаборатория должна информировать внешних поставщиков о своих требованиях в отношении: а) предоставляемых продукции и услуг; б) критериев приемки; в) компетентности, включая требования к квалификации персонала; г) деятельности, которую лаборатория или ее заказчик намерены осуществить на территории внешнего поставщика.	
<b>7 Требования к процессу</b>		
<b>7.1 Рассмотрение запросов, тендеров и договоров</b>		
7.1.1	Лаборатория должна иметь процедуру для рассмотрения запросов, тендеров и договоров. Процедура должна обеспечивать, что: а) требования надлежащим образом определены, документированы и правильно понимаются; б) лаборатория располагает возможностями и ресурсами для выполнения требований; в) в случае привлечения внешних поставщиков выполняются требования 6.6 и лаборатория предлагает заказчику, чтобы конкретная лабораторная деятельность была выполнена внешним поставщиком, и получает одобрение заказчика.  Примечание 1 - Принято, что лабораторная деятельность может осуществляться внешним поставщиком в тех случаях, когда: - лаборатория располагает ресурсами и компетентностью для осуществления деятельности, однако в силу непредвиденных обстоятельств она не в состоянии выполнить ее частично или полностью; - лаборатория не располагает ресурсами или компетентностью для осуществления деятельности.  г) выбраны соответствующие методы или методики и они способны удовлетворить требования заказчиков. Примечание 2 - Для внутренних или постоянных заказчиков рассмотрение запросов, тендеров и договоров может быть выполнено в упрощенном виде.	
7.1.2	Лаборатория должна информировать заказчика, когда метод, запрашиваемый заказчиком, является неприменимым или устаревшим.	
7.1.3	Когда заказчик запрашивает заключение о соответствии спецификации или стандарту на испытания или калибровку (например, годен/не годен, в пределах допуска/за пределами допуска), то спецификация или стандарт и правила принятия решений должны быть четко определены. Если правило принятия решения не определено в спецификации или стандарте, то оно должно быть сообщено заказчику и согласовано с ним.  Примечание - Дополнительную информацию о заявлениях о соответствии см. в ISO/IEC Guide 98-4.	
7.1.4	Любые разногласия между запросом или тендером и договором должны быть устранены до начала лабораторной деятельности. Каждый договор должен быть приемлемым как для лаборатории, так и для заказчика. Отклонения от положений договора по запросу заказчика не должны влиять на объективность лаборатории или достоверность ее результатов.	
7.1.5	Заказчик должен быть проинформирован о любом отклонении от условий договора.	
7.1.6	Если в договор вносятся изменения после того, как работа началась, анализ договора должен быть проведен повторно и любые изменения должны быть доведены до сведения всех сотрудников, на деятельность которых влияют данные изменения.	



7.1.7	Лаборатория должна сотрудничать с заказчиками или их представителями для уточнения запросов заказчика и наблюдения за деятельностью лаборатории, выполняющей работу.  Примечание - Такое сотрудничество может включать: а) обеспечение приемлемого доступа к соответствующим зонам лаборатории для наблюдения за лабораторной деятельностью, выполняемой для конкретного заказчика; б) подготовку, упаковку и отправку объектов, необходимые заказчику с целью проверки.	
7.1.8	Записи по анализу, включая любые значительные изменения, должны сохраняться. Также должны сохраняться записи соответствующих переговоров с заказчиком, касающиеся требований заказчика или результатов лабораторной деятельности.	
<b>7.2 Выбор, верификация и валидация методов</b>		
<b>7.2.1 Выбор и верификация методов</b>		
7.2.1.1	Лаборатория должна применять соответствующие методы и методики для всех видов лабораторной деятельности и при необходимости для оценивания неопределенности измерений, а также статистические методы для анализа данных.  Примечание - Термин "метод", используемый в настоящем стандарте, и термин "методика измерений", приведенный в ISO/IEC Guide 99, могут рассматриваться как синонимы.	
7.2.1.2	Все методы, методики и сопутствующие документы, такие как инструкции, стандарты, руководства по эксплуатации и справочные данные, имеющие отношение к лабораторной деятельности, должны поддерживаться в актуальном состоянии и быть легкодоступными для персонала (см. 8.3).	
7.2.1.3	Лаборатория должна обеспечить применение последней действующей редакции метода, за исключением случаев, когда ее применение является нецелесообразным или невозможным. При необходимости для применения метода должны быть разработаны дополнительные уточнения, чтобы обеспечить его непротиворечивое применение.  Примечание - Международные, региональные или национальные стандарты или другие признанные технические требования, содержащие достаточную и точную информацию о том, как осуществлять лабораторную деятельность, не требуется дополнять или переписывать в качестве внутренних процедур лаборатории, если эти стандарты написаны таким образом, что могут применяться производственным персоналом лаборатории. Для вариативных этапов метода или для дополнительного подробного описания может потребоваться предоставление дополнительной документации.	
7.2.1.4	Когда заказчик не определяет метод, который необходимо применять, лаборатория должна выбрать подходящий метод самостоятельно и проинформировать об этом заказчика. Рекомендуется использовать методы, опубликованные в международных, региональных или национальных стандартах, либо рекомендованные авторитетными техническими организациями, либо описанные в соответствующих научных статьях или журналах, либо установленные изготовителем оборудования. Также могут применяться методы, разработанные лабораторией или модифицированные.	
7.2.1.5	До внедрения методов в работу лаборатория должна подтвердить, что она может надлежащим образом применять выбранные методы, обеспечивая требуемое исполнение. Записи о верификации должны сохраняться. Если изменения в метод были внесены организацией-разработчиком, то верификация должна быть проведена повторно в необходимом объеме.	
7.2.1.6	При необходимости разработки нового метода должен быть составлен план работ и назначен квалифицированный персонал, обеспеченный необходимыми ресурсами. В процессе разработки метода должна проводиться периодическая оценка работ с целью подтверждения того, что требования заказчика все еще выполняются. Любые изменения, вносимые в план работ, должны быть одобрены и утверждены.	
7.2.1.7	Отклонение от методов для всех видов лабораторной деятельности должно допускаться только тогда, когда это отклонение оформлено документально, технически обосновано, утверждено и принято заказчиком.  Примечание - Согласие заказчика на отклонения может быть заранее оговорено в договоре.	
<b>7.2.2 Валидация методов</b>		
7.2.2.1	Лаборатория должна проводить валидацию нестандартных методов, методов, разработанных лабораторией, и стандартных методов, используемых за пределами их области применения или каким-либо иным образом модифицированных. Валидация должна быть настолько полной, насколько это необходимо, чтобы отвечать потребностям данного применения или области применения.  Примечание 1 - Валидация может включать процедуры отбора образцов, обращения с объектами испытания или калибровки и их транспортировки.	



	<p>Примечание 2 - Для валидации метода может применяться один из следующих способов либо их комбинация:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) калибровка или оценивание смещения и прецизионности с использованием эталонов или стандартных образцов;</li><li>b) систематическая оценка факторов, влияющих на результат;</li><li>c) проверка устойчивости метода посредством изменения управляемых параметров, таких как температура в термостате, дозируемый объем;</li><li>d) сравнение с результатами, полученными с помощью других валидированных методов;</li><li>e) межлабораторные сличения;</li><li>f) оценивание неопределенности измерений, связанной с результатами измерений, на основании понимания теоретических принципов метода и опыта его реализации при отборе образцов или проведении испытаний.</li></ul>	
7.2.2.2	При внесении изменений в валидированный метод их влияние должно быть определено и, в случае если было установлено, что они оказывают влияние на первоначальную валидацию, должна быть выполнена новая валидация метода.	
7.2.2.3	<p>Характеристики валидированных методов, оцененные для предполагаемого использования, должны соответствовать потребностям заказчиков и установленным требованиям.</p> <p>Примечание - Характеристики метода могут включать (но не ограничиваться) диапазон измерений, точность, неопределенность результатов измерений, предел обнаружения, предел количественного определения, избирательность метода, линейность, повторяемость или воспроизводимость, устойчивость к внешним воздействиям или эффектам влияния матрицы образца или испытываемого объекта и смещение.</p>	
7.2.2.4	<p>Лаборатория должна сохранять следующие записи о валидации:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) использованную процедуру валидации;</li><li>b) перечень требований;</li><li>c) определение характеристик метода;</li><li>d) полученные результаты;</li><li>e) заключение о пригодности метода вместе с подробным описанием его соответствия в отношении предполагаемого использования.</li></ul>	
<b>7.3 Отбор образцов</b>		
7.3.1	В случае когда лаборатория проводит отбор образцов веществ, материалов или продукции для последующих испытаний или калибровки, она должна иметь план и методы их отбора. Метод отбора образцов должен учитывать факторы, которые необходимо контролировать, чтобы обеспечить достоверность результатов последующих испытаний или калибровки. План и метод отбора образцов должны быть доступны на месте проведения отбора. Планы отбора образцов должны основываться, когда это целесообразно, на соответствующих статистических методах.	
7.3.2	<p>Методы отбора образцов должны описывать:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) выбор образцов или точек отбора;</li><li>b) план отбора образцов;</li><li>c) подготовку или обработку образца(ов) вещества, материала или продукции с целью получения требуемого образца для последующего проведения испытаний или калибровки.</li></ul> <p>Примечание - После того как образец получен лабораторией, дальнейшее обращение, которое может потребоваться, описано в 7.4.</p>	
7.3.3	<p>Лаборатория должна сохранять соответствующие записи об отборе образцов, который составляет часть проведенных испытаний или калибровки. Такие записи должны включать в себя (если применимо):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) ссылку на примененный метод отбора образцов;</li><li>b) дату и время отбора образцов;</li><li>c) данные для идентификации и описания образца (например, номер, количество, наименование);</li><li>d) идентификацию лица, выполнившего отбор образцов;</li><li>e) идентификацию использованного оборудования;</li><li>f) условия окружающей среды и транспортировки;</li><li>g) схемы или другие эквивалентные способы идентификации места отбора образцов, если это необходимо;</li><li>h) отклонения, дополнения или исключения из метода и плана отбора образцов.</li></ul>	
<b>7.4 Обращение с объектами испытаний или калибровки</b>		
7.4.1	Лаборатория должна иметь процедуру для транспортировки, получения объектов испытаний или калибровки, обращения с объектами испытаний или калибровки, защиты, хранения, обеспечения сохранности, уничтожения или возврата объектов испытаний или калибровки, включая все условия, необходимые для защиты целостности объектов испытаний или калибровки и защиты интересов лаборатории и заказчика. Должны быть предприняты меры предосторожности, чтобы избежать ухудшения свойств, загрязнения, потери или повреждения объектов при обращении,	




	транспортировке, хранении/ожидании и подготовке к испытаниям или калибровке. Инструкции по обращению с объектами, предоставленные вместе с ними, должны быть соблюдены.	
7.4.2	Лаборатория должна иметь четкую систему идентификации объектов испытаний или калибровки. Идентификация должна сохраняться, пока объект находится под ответственностью лаборатории. Данная система должна обеспечивать, что объекты не будут перепутаны физически или при ссылке на них в записях или других документах. Система идентификации должна, если это необходимо, учитывать разделение объекта или группы объектов и их перемещение.	
7.4.3	При получении объекта испытаний или калибровки отклонения от установленных условий должны быть зарегистрированы. Если есть сомнения относительно пригодности объекта для испытания или калибровки или если объект не соответствует представленному описанию, то лаборатория, перед тем как продолжить работу, должна обратиться к заказчику за дополнительными инструкциями и зарегистрировать результаты этого обсуждения. Если заказчик требует провести испытание или калибровку какого-либо объекта, признавая отклонение от установленных условий, лаборатория должна включить в отчет заключение о том, на какие результаты могут повлиять данные отклонения.	
7.4.4	В случае если объекты необходимо хранить или кондиционировать в Документированная процедура Управление записями ДП 03.00.02.01.2020ри определенных условиях окружающей среды, эти условия должны поддерживаться, контролироваться и регистрироваться.	
<b>7.5 Технические записи</b>		
7.5.1	Лаборатория должна обеспечивать 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 обеспечить возможность повторного проведения данной лабораторной деятельности в условиях, максимально близких к первоначальным. Технические записи должны включать дату и сведения о персонале лаборатории, который несет ответственность за каждый вид лабораторной деятельности и за проверку данных и результатов. Первичные наблюдения, данные и расчеты должны быть записаны в момент, когда они были получены, и должны отождествляться с конкретной работой.	
7.5.2	Лаборатория должна обеспечивать прослеживаемость изменений, вносимых в технические записи, к предыдущим версиям либо к первичным наблюдениям. И первичные, и измененные данные и файлы должны сохраняться с указанием даты внесения изменений, сведений об аспектах, претерпевших изменения, и лицах, ответственных за данные изменения.	
<b>7.6. Оценка неопределенности измерений.</b>		
7.6.1	Лаборатории должны определять вклад(ы) в неопределенность измерений. При оценивании неопределенности измерений все существенные вклады, в том числе связанные с отбором образцов, должны учитываться с применением соответствующих методов анализа.	
7.6.2	Лаборатория, выполняющая калибровки, в том числе собственного оборудования, должна оценивать неопределенность измерений для всех калибровок.	
7.6.3	Лаборатория, выполняющая испытания, должна оценивать неопределенность измерений. В тех случаях, когда метод испытаний исключает строгую оценку неопределенности измерений, оценивание должно проводиться на основе понимания теоретических принципов или практического опыта выполнения метода.  Примечание 1 - В случае если хорошо известный метод испытаний устанавливает пределы значений основных источников неопределенности измерений и указывает форму представления результатов вычислений, считается, что лаборатория выполнила требования 7.6.3, следуя методу испытаний и инструкции по представлению результатов.  Примечание 2 - При использовании конкретного метода, для которого неопределенность результатов измерений уже была установлена и подтверждена, нет необходимости оценивать неопределенность измерений для каждого результата, если лаборатория может продемонстрировать, что выявленные критические факторы, оказывающие влияние, находятся под контролем.  Примечание 3 - Для подробной информации см. ISO/IEC Guide 98-3, ISO 21748 и стандарты серии ISO 5725.	
<b>7.7 Обеспечение достоверности результатов.</b>		
7.7.1	Лаборатория должна иметь процедуру для мониторинга достоверности результатов своей деятельности. Полученные данные должны регистрироваться таким образом, чтобы можно было выявить тенденции, и там, где это практически возможно, должны применяться статистические методы для анализа результатов. Должен быть составлен план такого мониторинга и проводиться его анализ. Мониторинг должен включать (но не ограничиваться), где целесообразно, следующее: а) использование стандартных образцов или образцов для контроля качества; б) использование альтернативного оборудования, которое было калибровано, для обеспечения прослеживаемости результатов; в) проверку(и) функционирования измерительного и испытательного оборудования;	



	<p>d) использование контрольных или рабочих эталонов с ведением контрольных карт, где это применимо;</p> <p>e) промежуточные проверки измерительного оборудования;</p> <p>f) повторные испытания или калибровки с использованием одного и того же или различных методов;</p> <p>g) повторные испытания или повторную калибровку хранящихся образцов;</p> <p>h) корреляцию результатов для различных характеристик образца;</p> <p>i) анализ полученных данных;</p> <p>j) внутрिलाбораторные сличения;</p> <p>k) испытания шифрованного(ых) образца(ов).</p>	
7.7.2	<p>Лаборатория должна осуществлять мониторинг своей деятельности путем сравнения с результатами других лабораторий, если это возможно и применимо. Такой мониторинг должен планироваться, и его результаты должны анализироваться. Он должен включать (но не ограничиваться) следующие мероприятия или одно из них:</p> <p>a) участие в проверках квалификации.</p> <p>Примечание - В ISO/IEC 17043 приведена дополнительная информация о проверках квалификации и о провайдерах проверки квалификации. Провайдеры проверки квалификации, которые выполняют требования ISO/IEC 17043, считаются компетентными;</p> <p>b) участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверок квалификации.</p>	
7.7.3	<p>Данные, полученные с помощью мониторинга, должны анализироваться и использоваться для управления лабораторной деятельностью, а также по возможности для внесения улучшений в работу лаборатории. Если было обнаружено, что результаты анализа данных, полученных при мониторинге, выходят за рамки установленных критериев, необходимо предпринять соответствующие действия с целью предотвращения включения в отчетную документацию неверных результатов.</p>	
<b>7.8 Представление отчетов о результатах</b>		
<b>7.8.1 Общие положения</b>		
7.8.1.1	<p>Результаты должны быть рассмотрены и утверждены до их выдачи.</p>	
7.8.1.2	<p>Результаты должны быть представлены точно, четко, недвусмысленно и объективно, как правило, в форме отчета (например, отчет об испытаниях, свидетельство (сертификат) о калибровке или акт отбора образцов) и должны включать в себя всю информацию, согласованную с заказчиком и необходимую для интерпретации результатов, а также всю информацию, требуемую в соответствии с применяемым методом. Все оформленные отчеты должны быть сохранены в качестве технических записей.</p> <p>Примечание 1 - Для целей настоящего стандарта отчеты об испытаниях и свидетельства (сертификаты) о калибровке иногда могут называться протоколами испытаний и отчетами о калибровке соответственно.</p> <p>Примечание 2 - Отчеты могут быть изданы на бумажном носителе или с помощью электронных средств при условии, что требования настоящего стандарта выполнены.</p>	
7.8.1.3	<p>При согласовании с заказчиком результаты могут быть представлены в упрощенном виде. Любые сведения, указанные в 7.8.2-7.8.7, которые не были представлены заказчику, должны быть легкодоступными.</p>	
<b>7.8.2 Общие требования к отчетам (об испытаниях, калибровке или отборе образцов)</b>		
7.8.2.1	<p>В целях минимизации возможности неправильного понимания или неправильного использования информации каждый отчет должен включать как минимум следующую информацию, если у лаборатории нет обоснованных причин не выполнять это требование:</p> <p>a) название (например, "Отчет об испытаниях", "Свидетельство (сертификат) о калибровке" или "Акт отбора образцов");</p> <p>b) наименование и адрес лаборатории;</p> <p>c) место осуществления лабораторной деятельности, в том числе если она осуществлялась на площадях заказчика, либо на участках, удаленных от постоянных производственных площадей лаборатории, либо на соответствующих временно используемых или мобильных объектах;</p> <p>d) уникальную идентификацию, для того чтобы все его составляющие воспринимались как часть общего отчета, и четкую идентификацию конца отчета;</p> <p>e) наименование и контактные данные заказчика;</p> <p>f) идентификацию применяемого метода;</p> <p>g) описание, однозначную идентификацию и при необходимости состояние образца;</p> <p>h) дату получения образца(ов) для испытаний или объекта калибровки и дату отбора образца(ов), когда это имеет важное значение для достоверности и применения результатов;</p> <p>i) дату(ы) осуществления лабораторной деятельности;</p> <p>j) дату выдачи отчета;</p> <p>k) ссылку на план и метод отбора образцов, использованные лабораторией или другими органами, если это важно для достоверности или применения результатов;</p>	




	<p>л) заявление о том, что результаты относятся только к объектам, прошедшим испытания, калибровку или отбор;</p> <p>м) результаты, где это применимо, с единицами измерения;</p> <p>н) дополнения, отклонения или исключения из метода;</p> <p>о) идентификацию лиц(а), утвердивших(его) отчет;</p> <p>р) однозначную идентификацию результатов, полученных от внешних поставщиков.</p> <p>Примечание - Включение заявления о том, что отчет не должен быть воспроизведен не в полном объеме без разрешения лаборатории, может обеспечить уверенность в том, что части отчета не интерпретируются вне контекста.</p>	
7.8.2.2	<p>Лаборатория должна нести ответственность за всю информацию, представленную в отчете, за исключением случаев, когда информация предоставляется заказчиком. Данные, предоставленные заказчиком, должны быть четко идентифицированы. Кроме того, в случае если информация предоставлена заказчиком и она может повлиять на достоверность результатов, в отчет должно быть включено заявление об ограничении ответственности лаборатории. В случае если лаборатория не осуществляет и не несет ответственности за стадию отбора образцов (например, образец был предоставлен заказчиком), в отчете должно быть отражено, что полученные результаты относятся к предоставленному заказчиком образцу.</p>	
<b>7.8.3 Специальные требования к отчетам об испытаниях.</b>		
7.8.3.1	<p>В дополнение к требованиям, перечисленным в 7.8.2, отчеты об испытаниях должны, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний, включать в себя следующее:</p> <p>а) информацию об особых условиях испытаний, таких как условия окружающей среды;</p> <p>б) при необходимости заявление о соответствии требованиям или спецификациям (см. 7.8.6);</p> <p>с) где это применимо, неопределенность измерений, представленную в тех же единицах, что и измеряемая величина, или в относительном по отношению к измеряемой величине виде (например, в процентах), когда:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- это имеет отношение к достоверности или применению результатов испытаний;</li><li>- этого требует заказчик; или</li><li>- неопределенность измерения влияет на соответствие установленному пределу</li></ul> <p>д) мнения и интерпретации, где это применимо (см. 7.8.7);</p> <p>е) дополнительную информацию, которая может потребоваться по конкретным методам, органам власти, заказчикам или группам заказчиков.</p>	
7.8.3.2	<p>Если лаборатория несет ответственность за деятельность по отбору образцов, отчеты об испытаниях должны соответствовать требованиям, указанным в 7.8.5, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний.</p>	
<b>7.8.4 Специальные требования к свидетельствам (сертификатам) о калибровке</b>		
7.8.4.1	<p>В дополнение к требованиям, перечисленным в 7.8.2, в свидетельства (сертификаты) о калибровке должны быть включены следующие сведения:</p> <p>а) значение неопределенности измерений для результата измерений, представленное в тех же единицах, что и измеряемая величина, или в относительном по отношению к измеряемой величине виде (например, в процентах).</p> <p>Примечание - В соответствии с ISO/IEC Guide 99 результат измерения, как правило, выражается одним измеренным значением величины с указанием единицы измерения и неопределенности измерений;</p> <p>б) сведения об условиях (например, условиях окружающей среды), при которых выполнялись калибровки и которые могли оказать влияние на результаты измерений;</p> <p>с) заявление о том, каким образом обеспечивается метрологическая прослеживаемость измерений (см. приложение А);</p> <p>д) результаты, полученные до и после регулировки или ремонта, если таковые проводились;</p> <p>е) заявление о соответствии требованиям или спецификациям при необходимости (см. 7.8.6);</p> <p>ф) мнения и интерпретации (см. 7.8.7) при необходимости.</p>	
7.8.4.2	<p>Если лаборатория отвечает за деятельность по отбору образцов, свидетельства (сертификаты) о калибровке должны соответствовать требованиям, указанным в 7.8.5, если это необходимо для интерпретации результатов калибровки.</p>	
7.8.4.3	<p>Свидетельство (сертификат) о калибровке или калибровочная этикетка не должны содержать никаких рекомендаций по выбору межкалибровочных интервалов, кроме тех случаев, когда это было согласовано с заказчиком.</p>	
<b>7.8.5 Представление результатов по отбору проб</b>		
	<p>Если лаборатория несет ответственность за деятельность по отбору образцов, в дополнение к требованиям, перечисленным в 7.8.2, когда это необходимо для интерпретации результатов, отчеты должны включать следующее:</p> <p>а) дату отбора образцов;</p> <p>б) уникальную идентификацию выбранного образца или материала (включая наименование производителя, обозначение модели или типа и серийные номера, когда это применимо);</p> <p>с) место отбора образцов, включая любые диаграммы, эскизы или фотографии;</p> <p>д) ссылку на план отбора и метод отбора;</p>	

 <p><b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации</p>	<b>РУКОВОДСТВО</b>		стр. 64 из 77
	<i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		
	<b>СМ № 03.1-1.0018</b>	<b>вер. 01.3 утв.: 26 ДЕК 2024</b>	

	<p>е) сведения обо всех условиях окружающей среды во время отбора образцов, которые влияют на интерпретацию результатов;</p> <p>ф) информацию, необходимую для оценки неопределенности измерений для последующих испытаний или калибровки.</p>	
<b>7.8.6 Представление заключений о соответствии</b>		
7.8.6.1	<p>Если по результатам испытания или калибровки делается заключение о соответствии спецификации или стандарту, лаборатория должна документировать правило принятия решения, принимая во внимание уровень риска (например, ложноположительное или ложноотрицательное решение, статистические предположения), связанный с применяемым правилом принятия решения, и применить данное правило.</p> <p>Примечание - Если правило принятия решения установлено заказчиком, правилами или нормативными документами, дальнейшее рассмотрение уровня риска не требуется.</p>	
7.8.6.2	<p>Лаборатория должна представить заключение о соответствии, в котором четко определено:</p> <p>а) к каким результатам применяется данное заключение;</p> <p>б) каким спецификациям, стандартам или их частям соответствует или не соответствует объект;</p> <p>в) правило принятия решения, которое было использовано (если оно не содержится в соответствующих спецификации или стандарте).</p> <p>Примечание - Для получения дополнительной информации см. ISO/IEC Guide 98-4.</p>	
<b>7.8.7 Представление мнений и интерпретаций</b>		
7.8.7.1	<p>В случае представления мнений и интерпретаций лаборатория должна обеспечить, что только персонал, уполномоченный на представление мнений и интерпретаций, представляет соответствующие заявления. Лаборатория должна документировать основания, на которых базируются включенные в отчет мнения и интерпретации.</p> <p>Примечание - Важно отличать мнения и интерпретации от выводов по результатам инспекций или сертификации продукции, как это установлено в ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17065, и от заявлений о соответствии, упомянутых в 7.8.6.</p>	
7.8.7.2	<p>Мнения или интерпретации, содержащиеся в отчетах, должны быть основаны на результатах, полученных для объекта, прошедшего испытания/калибровку, и должны быть четко обозначены как таковые.</p>	
7.8.7.3	<p>Если мнения и интерпретации представляются путем непосредственного обсуждения результатов с заказчиком, необходимо сохранять соответствующие записи такого обсуждения.</p>	
<b>7.8.8 Изменения к отчетам</b>		
7.8.8.1	<p>Если необходимо внести изменения, дополнения в выданный отчет, переформатировать его, любое изменение информации должно быть четко обозначено и, если необходимо, причина внесения изменения должна быть включена в отчет.</p>	
7.8.8.2	<p>Изменения в отчет после его выдачи должны вноситься только в виде дополнительного документа или иного способа передачи данных, которые включают формулировку: "Изменение к отчету, порядковый номер... [или иная идентификация]" или другую подобную формулировку. Такие изменения должны соответствовать всем требованиям настоящего стандарта.</p>	
7.8.8.3	<p>Когда необходимо выдать новый отчет о результатах, он должен быть уникальным образом идентифицирован и содержать ссылку на отчет о результатах, который он заменяет.</p>	
<b>7.9 Жалобы (претензии)</b>		
7.9.1	<p>Лаборатория должна иметь документированный процесс для получения, рассмотрения жалоб (претензий) и принятия решений по жалобам (претензиям).</p>	
7.9.2	<p>Описание процесса обращения с жалобами (претензиями) должно быть доступно всем заинтересованным сторонам по запросу. При получении ПЛ III-002-01-2021 «Положение о Комиссии по рассмотрению жалоб (претензий)» и жалобы (претензии) лаборатория должна удостовериться, относится ли жалоба (претензия) к лабораторной деятельности, за которую она несет ответственность, и, если это так, должна принять ее на рассмотрение. Лаборатория несет ответственность за принятие всех решений на всех стадиях процесса рассмотрения жалобы (претензии).</p>	
7.9.3	<p>Процесс рассмотрения жалоб (претензий) должен включать по крайней мере следующие элементы и методы:</p> <p>а) описание процесса получения, проверки, рассмотрения жалобы (претензии) и принятия решения об ответных действиях, которые должны быть предприняты;</p> <p>б) отслеживание и регистрация жалоб (претензий), включая действия, предпринятые для их разрешения;</p> <p>в) обеспечение того, что необходимые меры предпринимаются.</p>	
7.9.4	<p>Лаборатория, получающая жалобу (претензию), должна нести ответственность за сбор и проверку всей необходимой информации с целью подтверждения обоснованности жалобы (претензии).</p>	
7.9.5	<p>Когда это возможно, лаборатория должна подтвердить получение жалобы (претензии) и информировать заявителя о ходе и результатах рассмотрения.</p>	
7.9.6	<p>Результаты рассмотрения жалобы (претензии), которые будут доведены до заявителя, должны быть подготовлены или рассмотрены и одобрены лицом(ами), которое(ые) не принимало(и) участия в деятельности лаборатории, по поводу которой поступила жалоба (претензия).</p>	



 <p><b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации</p>	<b>РУКОВОДСТВО</b>		стр. 65 из 77
	<i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		
	<b>СМ № 03.1-1.0018</b>	<b>вер. 01.3 утв.: 26 ДЕК 2024</b>	

	Примечание - Это может выполняться внешним персоналом.	
7.9.7	Когда это возможно, лаборатория должна предоставить заявителю официальное уведомление о результатах рассмотрения жалобы (претензии).	
<b>7.10 Управление несоответствующей работой</b>		
7.10.1	Лаборатория должна иметь процедуру, которую применяют в случае, если какой-либо аспект лабораторной деятельности или результаты работы не соответствуют собственным процедурам лаборатории или требованиям, согласованным с заказчиком (например, оборудование или условия окружающей среды не соответствуют установленным пределам, результаты мониторинга не отвечают установленным критериям). Процедура должна обеспечивать, что: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) определены ответственность и полномочия для управления несоответствующей работой;</li> <li>b) действия (включая приостановку или повтор работы и приостановку выдачи отчетов, если необходимо) основаны на уровнях риска, установленных лабораторией;</li> <li>c) проведено оценивание значимости несоответствующей установленным требованиям работы, в том числе анализ ее воздействия на предыдущие результаты;</li> <li>d) принято решение о приемлемости несоответствующей работы;</li> <li>e) когда это необходимо, уведомлен заказчик и аннулированы результаты работы;</li> <li>f) определена ответственность за принятие решения о возобновлении работы.</li> </ul>	
7.10.2	Лаборатория должна вести записи в отношении несоответствующей работы и необходимых действий, как указано в 7.10.1, перечисления b)-f).	
7.10.3	В тех случаях, когда оценка показывает, что несоответствующая работа может повториться, или есть сомнения в отношении соответствия деятельности лаборатории собственной системе менеджмента, лаборатория должна обеспечить выполнение корректирующих действий.	
<b>7.11 Управление данными информацией</b>		
7.11.1	Лаборатория должна иметь доступ ко всем данным и информации, необходимым для выполнения лабораторной деятельности.	
7.11.2	Правильность функционирования систем(ы) управления информацией лаборатории, используемых(ой) для сбора, обработки, записи, представления результатов, хранения или поиска данных, в том числе правильность функционирования интерфейсов систем(ы) управления информацией лаборатории, должна(ы) быть проверена лабораторией перед внедрением в работу. При любых изменениях, включая изменения конфигурации программного обеспечения лаборатории или модификации коммерческого программного обеспечения, они должны быть утверждены, документированы и валидированы до введения их в действие. <p>Примечание 1 - В настоящем стандарте "системы управления информацией лаборатории" включают в себя управление данными и информацией, содержащимися как в компьютеризированных, так и в некомпьютеризированных системах. Некоторые из требований могут быть в большей степени применимы к компьютеризированным системам, чем к некомпьютеризированным системам.</p> <p>Примечание 2 - Доступное на рынке коммерческое программное обеспечение при обычном его использовании в области, для которой оно предназначено, может считаться в достаточной степени валидированным.</p>	
7.11.3	Система(ы) управления информацией лаборатории, должна(ы): <ul style="list-style-type: none"> <li>a) быть защищена(ы) от несанкционированного доступа;</li> <li>b) быть защищена(ы) от искажения или потери данных;</li> <li>c) функционировать в условиях окружающей среды, которые соответствуют спецификациям поставщика или лаборатории, или, в случае некомпьютеризированных систем, создавать условия, обеспечивающие неизменность выполненных от руки записей и расшифровки;</li> <li>d) поддерживаться в таком состоянии, которое обеспечивает целостность данных и информации;</li> <li>e) включать регистрацию системных сбоев и соответствующих оперативных и корректирующих действий.</li> </ul>	
7.11.4	В том случае, если управление данной системой и ее поддержание осуществляется дистанционно или через внешнего поставщика, лаборатория должна обеспечить соответствие поставщика или оператора системы всем применимым требованиям стандарта.	
7.11.5	Лаборатория должна обеспечивать, чтобы инструкции, руководства и справочные данные, относящиеся к системе(ам) управления информацией лаборатории, были легкодоступными для персонала.	
7.11.6	Расчеты и передачи данных должны подвергаться надлежащим систематическим проверкам.	
<b>8. Требования к системе менеджмента.</b>		
<b>8.1 Варианты</b>		
8.1.1	Общие положения Лаборатория должна установить, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента, которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований настоящего стандарта и обеспечивать качество выполненных лабораторией работ. В дополнение к соответствию	




	требованиям разделов 4-7 лаборатория должна внедрить систему менеджмента в соответствии с вариантом А или вариантом В.	
8.1.2	Вариант А Как минимум система менеджмента лаборатории должна предусматривать следующее: - документацию системы менеджмента (см. 8.2); - управление документами системы менеджмента (см. 8.3); - управление записями (см. 8.4); - действия, связанные с рисками и возможностями (см. 8.5); - улучшения (см. 8.6); - корректирующие действия (см. 8.7); - внутренние аудиты (см. 8.8); - анализ со стороны руководства (см. 8.9).	
8.1.3	Вариант В Лаборатория, которая установила и поддерживает систему менеджмента в соответствии с требованиями ISO 9001 и способна подтверждать и демонстрировать постоянное выполнение требований разделов 4-7, также демонстрирует как минимум готовность выполнять требования, содержащиеся в 8.2-8.9.	
<b>8.2 Документация системы менеджмента (вариант А)</b>		
8.2.1	Руководство лаборатории должно установить, документировать и поддерживать политики и цели для выполнения требований настоящего стандарта и должно обеспечить, чтобы эти политики и цели были признаны и внедрены на всех уровнях организации лаборатории.	
8.2.2	Политики и цели должны быть направлены на обеспечение компетентности, беспристрастности и стабильности деятельности лаборатории.	
8.2.3	Руководство лаборатории должно представить доказательства приверженности к разработке и внедрению системы менеджмента и постоянному повышению ее результативности.	
8.2.4	Вся документация, процессы, системы, записи, относящиеся к выполнению требований настоящего стандарта, должны быть включены в систему менеджмента, соотнесены или связаны с ней.	
8.2.5	Весь персонал, участвующий в лабораторной деятельности, должен иметь доступ к тем частям документации системы менеджмента и соответствующей информации, которые применяются в сфере его ответственности.	
<b>8.3 Управление документами системы менеджмента (вариант А)</b>		
8.3.1	Лаборатория должна управлять документами (внутренними и внешними), относящимися к выполнению требований настоящего стандарта.  Примечание - В данном контексте "документом" могут быть заявления о политике, процедуры, спецификации, инструкции производителя, калибровочные таблицы, схемы, пособия, плакаты, уведомления, памятки, чертежи, планы и т.д. Они могут быть представлены на различных носителях информации, например в печатном или цифровом формате.	
8.3.2	Лаборатория должна обеспечить, что: а) документы проверены на пригодность уполномоченным персоналом до их издания; б) документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются; в) идентифицируются изменения и статус текущей редакции документа; г) актуальные версии применяемых документов доступны на всех рабочих местах и при необходимости их распространение управляется; д) документы уникальным образом идентифицированы; е) не допускается непреднамеренное использование устаревших документов и применяется соответствующая идентификация данных документов, в случае если они сохраняются с какой-либо целью.	
<b>8.4 Управление записями (вариант А)</b>		
8.4.1	Лаборатория должна вести и сохранять разборчивые записи с целью подтверждения соблюдения требований настоящего стандарта.	
8.4.2	Лаборатория должна осуществлять управление, необходимое для идентификации, хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, поиска, срока хранения и уничтожения своих записей. Лаборатория должна сохранять записи в течение периода, установленного договорными обязательствами. Доступ к данным записям должен соответствовать обязательствам в области конфиденциальности, и записи должны быть легкодоступными.  Примечание - В 7.5 приведены дополнительные требования, относящиеся к техническим записям.	
<b>8.5 Действия, связанные с рисками и возможностями (вариант А)</b>		
8.5.1	Лаборатория должна рассматривать риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью, для того чтобы: а) обеспечивать, что система менеджмента достигает намеченных результатов; б) наращивать возможности для достижения целей и задач лаборатории; в) предотвращать или уменьшать нежелательные воздействия и возможные сбои в лабораторной деятельности;	



	d) добиваться улучшений.	
8.5.2	<p>Лаборатория должна планировать::</p> <p>a) действия, связанные с данными рисками и возможностями;</p> <p>b) каким образом:</p> <p>1) интегрировать и внедрять данные действия в систему менеджмента;</p> <p>2) оценивать результативность данных действий.</p> <p>Примечание - Хотя в настоящем стандарте указывается, что лаборатория планирует действия по устранению рисков, требования к формальным методам управления рисками или документированному процессу управления рисками не установлены. Лаборатории могут решить, следует ли разрабатывать более обширную методологию управления рисками, чем это требуется в настоящем стандарте, например, посредством применения других руководств или стандартов.</p>	
8.5.3	<p>Предпринимаемые действия, связанные с рисками и возможностями, должны быть соразмерны их потенциальному влиянию на достоверность лабораторных результатов.</p> <p>Примечание 1 - Примерами действий, связанных с рисками, могут быть идентификация и предупреждение угроз, принятие рисков с целью реализации возможности, устранение источника риска, изменение вероятности риска или его последствий, разделение рисков или сохранение риска посредством обоснованного решения.</p> <p>Примечание 2 - Возможности могут привести к расширению области лабораторной деятельности, привлечению новых заказчиков, использованию новых технологий или других возможностей с целью удовлетворения потребностей заказчиков.</p>	
<b>8.6 Улучшения (вариант А)</b>		
8.6.1	<p>Лаборатория должна идентифицировать и выбрать возможности для улучшений, а также предпринять необходимые действия.</p> <p>Примечание - Возможности для улучшений могут быть идентифицированы по результатам анализа рабочих процедур, использования политик, основных целей, результатов аудитов, корректирующих действий, анализа со стороны руководства, предложений персонала, оценки риска, анализа данных и результатов проверок квалификации.</p>	
8.6.2	<p>Лаборатория должна стремиться получать обратную связь от заказчиков, как положительную, так и отрицательную. Обратная связь должна анализироваться и применяться для улучшения системы менеджмента, лабораторной деятельности и обслуживания заказчиков.</p> <p>Примечание - Примерами типов обратной связи являются опросы относительно удовлетворенности заказчиков, записи переговоров и обсуждение отчетов с заказчиками.</p>	
<b>8.7 Корректирующие действия (вариант А)</b>		
8.7.1	<p>При выявлении несоответствия лаборатория должна:</p> <p>a) реагировать на несоответствие и при необходимости:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- предпринять действия для управления несоответствием и его устранения;</li><li>- отреагировать на последствия;</li></ul> <p>b) оценить необходимость действия для устранения причин(ы) несоответствия, для того чтобы предупредить его повторное или новое проявление, посредством:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- рассмотрения и анализа несоответствия;</li><li>- выявления причин несоответствия;</li><li>- выявления существования или потенциальной возможности возникновения подобных несоответствий;</li></ul> <p>c) предпринять необходимые действия;</p> <p>d) оценить результативность предпринятых корректирующих действий;</p> <p>e) повторно оценить риски и возможности, выявленные по итогам планирования, если это необходимо;</p> <p>f) при необходимости внести изменения в систему менеджмента.</p>	
8.7.2	<p>Корректирующие действия должны соответствовать масштабам и последствиям обнаруженного несоответствия.</p>	
8.7.3	<p>Лаборатория должна сохранять записи в качестве свидетельств следующего:</p> <p>a) сущности несоответствий, причин(ы) и любых предпринятых последующих действий;</p> <p>результатов корректирующих действий.</p>	
<b>8.8 Внутренние аудиты (вариант А)</b>		
8.8.1	<p>Лаборатория должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы для получения информации о том, является ли система менеджмента:</p> <p>a) соответствующей:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- собственным требованиям лаборатории к своей системе менеджмента, в том числе лабораторной деятельности;</li><li>- требованиям настоящего стандарта;</li></ul>	



	b) результативно внедренной и реализуемой.	
8.8.2	Лаборатория должна: а) планировать, разрабатывать, внедрять и реализовывать программу аудита, в том числе в отношении периодичности, методов, сферы ответственности, планируемых требований и отчетности, которая должна учитывать важность соответствующей лабораторной деятельности, изменения, влияющие на лабораторию, а также результаты предыдущих аудитов; б) определять критерии аудита и область проведения каждого аудита; в) обеспечивать, что результаты аудита доведены до соответствующего руководства; г) выполнять соответствующие коррекции и корректирующие действия без необоснованных задержек; е) сохранять записи в качестве подтверждения реализации программы аудита и результатов аудитов. Примечание - В ISO 19011 приведены руководящие указания для проведения внутренних аудитов.	
<b>8.9 Анализ со стороны руководства (вариант А)</b>		
8.9.1	Руководство лаборатории должно анализировать систему менеджмента с запланированной периодичностью, чтобы обеспечить ее постоянную пригодность, адекватность и результативность, включая заявленные политики и цели, связанные с выполнением требований настоящего стандарта.	
8.9.2	Входные данные анализа со стороны руководства должны быть зарегистрированы и включать информацию относительно: а) изменений во внутренних и внешних вопросах, имеющих отношение к лаборатории; б) достижения поставленных целей; в) пригодности политик и процедур; г) статуса действий, запланированных после предыдущих анализов со стороны руководства; д) результата(ов) последних внутренних аудитов; е) корректирующих действий; ж) оценок, проводимых внешними органами; з) изменений объема и вида работы или области деятельности лаборатории; и) обратной связи от персонала и заказчиков; к) жалоб (претензий); л) результативности реализованных улучшений; м) достаточности ресурсов; н) результатов идентификации рисков; о) итогов деятельности по обеспечению достоверности результатов; а также п) других значимых факторов, такие как мониторинг деятельности и обучение.	
8.9.3	Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать записи обо всех решениях и действиях, относящихся по крайней мере к: а) результативности системы менеджмента и ее процессов; б) улучшению лабораторной деятельности, относящейся к выполнению требований настоящего стандарта; в) предоставлению необходимых ресурсов; г) любой необходимости изменений.	
	Выполнение положений ГОСТ Р 58973-2020 Оценка соответствия. Правила оформления протоколов испытаний	
	Выполнение положений ILAC P8:11/2023 Соглашение о взаимном признании ILAC: дополнительные требования и руководство по применению аккредитованными органами по оценке соответствия символов аккредитации и ссылок на статус аккредитации	
	Выполнение положений ILAC P9:01/2024 Политика ILAC в отношении участия в деятельности по проверке квалификации	
	Выполнение положений ILAC P10:07/2020 Политика ILAC по метрологической прослеживаемости результатов измерений	
	Выполнение положений ILAC P14:09/2020 Политика ILAC в отношении неопределенности при калибровках	
	Выполнение положений ILAC G8:09/2019 Руководство по правилам принятия решений и заявлениям о соответствии	
	Выполнение положений ILAC G17:01/2021 Руководство ILAC по неопределенности измерений в испытаниях	
	Выполнение положений ILAC G18:01/2024 Руководство по описанию областей аккредитации	
	Выполнение положений ILAC G24:2022 Методические указания по определению межкалибровочных интервалов средств измерений	
	Выполнение положений ILAC R7:05/2015 Правила использования ILAC MRA	
	Выполнение требований пункта 24 критериев аккредитации испытательных лабораторий (центров), утвержденных приказом Минэкономразвития России от 26.10.2020 № 707	
	Выполнение требований пунктов 3.1 - 3.3 ГОСТ 33670-2015 «Автомобильные транспортные средства единичные. Методы экспертизы и испытаний для проведения оценки соответствия»	

 <b>росаккредитация</b> федеральная служба по аккредитации	<b>РУКОВОДСТВО</b> <i>по проведению оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) критериям аккредитации</i>		стр. 69 из 77
	<b>СМ № 03.1-1.0018</b>	вер. 01.3 утв.: <b>26 ДЕК 2024</b>	

## Приложение 8 Соотнесение методов исследований (испытаний) с категориями риска

Методы исследования (испытаний)		Категории по уровню риска	Объем оценки (в соответствии с подпунктом настоящего руководства)
<b>1.</b>	<b>Аэродинамические исследования (испытания)</b>		
1.1	Методы аэродинамических исследований (испытаний) без уточнения	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
<b>2.</b>	<b>Вирусологические исследования (испытания)</b>		
2.1	Биологическая проба на лабораторных животных	4	В соответствии с пунктом 7.2.7.1
2.2	Выделение вируса на куриных эмбрионах и культурах клеток	4	В соответствии с пунктом 7.2.7.1
2.3	Иммуноблоттинг	4	В соответствии с пунктом 7.2.7.1
2.4	Иммунопероксидазный тест	4	В соответствии с пунктом 7.2.7.1
2.5	Реакция гемагглютинации	4	В соответствии с пунктом 7.2.7.1
2.6	Реакция гемадсорбции	4	В соответствии с пунктом 7.2.7.1
2.7	Реакция иммунофлуоресценции	4	В соответствии с пунктом 7.2.7.1
2.8	Реакция нейтрализации	4	В соответствии с пунктом 7.2.7.1
2.9	Реакция торможения гемагглютинации	4	В соответствии с пунктом 7.2.7.1
2.10	Прочие методы вирусологических исследований (испытаний)	4	В соответствии с пунктом 7.2.7.1
<b>3.</b>	<b>Генетические исследования (испытания)</b>		
3.1	Близнецовый метод	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
3.2	Генеалогический метод	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
3.3	Гибридологический метод	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
3.4	Дерматоглифический метод	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
3.5	Метод моделирования	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
3.6	Методы генной инженерии	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
3.7	Популяционно-статистический метод	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
3.8	Цитогенетический метод	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
3.9	Прочие методы генетических исследований (испытаний)	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
<b>4.</b>	<b>Иммунологические исследования (испытания)</b>		
4.1	Изосерологический метод	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
4.2	Иммунноблоттинг	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
4.3	Иммунофлуоресцентный метод	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
4.4	Иммунотурбидиметрический метод	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
4.5	Иммуноферментный метод	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
4.6	Иммунохроматический метод	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
4.7	Иммунохроматографический метод	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
4.8	Метод непрямой иммунофлуоресценции	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
4.9	Микроточечный анализ (биочипы)	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
4.10	Радиальная иммунодиффузия	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
4.11	Радиоиммунный метод	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
4.12	Реакции агглютинации, в том числе реакция пассивной гемагглютинации, реакция торможения гемагглютинации и другие	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
4.13	Реакции, основанные на преципитации	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
4.14	Реакции с участием комплемента, в том числе реакция связывания комплемента	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
4.15	Реакции с участием физических и химических меток	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
4.16	Реакция иммунодиффузии	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
4.17	Типирование гистосовместимости	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
4.18	Фермент-связанный иммуносорбентный метод Elisa	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2



Методы исследования (испытаний)		Категории по уровню риска	Объем оценки (в соответствии с подпунктом настоящего руководства)
4.19	Энзим-связанный иммунофлуоресцентный метод	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
4.20	Прочие методы иммунологических исследований (испытаний)	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
<b>5.</b>	<b>Исследования (испытания) методами микроскопии</b>		
5.1	Оптический метод	1	В соответствии с пунктом 7.2.7.4
5.2	Рентгеновский метод	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
5.3	Сканирующий зондовый метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
5.4	Флуоресцентный метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
5.5	Электронный метод	1	В соответствии с пунктом 7.2.7.4
5.6	Прочие методы микроскопии	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
<b>6.</b>	<b>Исследования (испытания) методами неразрушающего контроля</b>		
6.1	Акустико-эмиссионный метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
6.2	Визуально-оптический метод	1	В соответствии с пунктом 7.2.7.4
6.3	Визуальный метод	1	В соответствии с пунктом 7.2.7.4
6.4	Вихретоковый метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
6.5	Внешний осмотр и измерения	1	В соответствии с пунктом 7.2.7.4
6.6	Импедансный метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
6.7	Контактной разности потенциалов	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
6.8	Контактный метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
6.9	Магнитный метод измерения толщины	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
6.10	Магнитопорошковый метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
6.11	Метод собственного излучения	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
6.12	Неразрушающий контроль проникающими веществами. Капиллярный люминесцентно-цветной метод	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
6.13	Неразрушающий контроль проникающими веществами. Капиллярный люминесцентный метод	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
6.14	Неразрушающий контроль проникающими веществами. Капиллярный цветной метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
6.15	Неразрушающий контроль проникающими веществами. Течеискание, люминесцентный метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
6.16	Неразрушающий контроль проникающими веществами. Течеискание, масс-спектрометрический метод	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
6.17	Неразрушающий контроль проникающими веществами. Течеискание, пузырьковый метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
6.18	Метод магнитной памяти металла	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
6.19	Определение адгезии методом отрыва	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
6.20	Поляризационный метод	1	В соответствии с пунктом 7.2.7.4
6.21	Радиационный метод	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
6.22	Тепловой метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
6.23	Ультразвуковая толщинометрия	1	В соответствии с пунктом 7.2.7.4
6.24	Ультразвуковой метод отраженного излучения (эхометод)	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
6.25	Ультразвуковой метод прошедшего излучения	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
6.26	Феррозондовый метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
6.27	Электроискровой метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
6.28	Электропараметрический метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
6.29	Прочие методы неразрушающего контроля	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
<b>7.</b>	<b>Исследования (испытания) на воздействия внешних факторов</b>		
7.1	Испытание выводов на воздействие растягивающей силы	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.2	Испытание гибких лепестковых выводов на изгиб	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.3	Испытание гибких проволочных выводов на скручивание	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2



Методы исследования (испытаний)		Категории по уровню риска	Объем оценки (в соответствии с подпунктом настоящего руководства)
7.4	Испытание гибких проволочных и ленточных выводов на изгиб	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.5	Испытание на водозащищенность	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.6	Испытание на водонепроницаемость	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.7	Испытание на воздействие агрессивных сред (сернистого газа или сероводорода, озона)	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.8	Испытание на воздействие акустического шума	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.9	Испытание на воздействие атмосферного пониженного давления	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.10	Испытание на воздействие вибрации	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.11	Испытание на воздействие динамической пыли (песка)	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.12	Испытание на воздействие дождя	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.13	Испытание на воздействие изменения температуры среды	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.14	Испытание на воздействие инея и росы	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.15	Испытание на воздействие линейного ускорения	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.16	Испытание на воздействие механических ударов одиночного действия (испытание на воздействие одиночных ударов)	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.17	Испытание на воздействие очищающих растворителей	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.18	Испытание на воздействие плесневых грибов	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.19	Испытание на воздействие повышенного давления	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.20	Испытание на воздействие повышенной влажности воздуха (кратковременное)	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.21	Испытание на воздействие повышенной влажности воздуха (длительное или ускоренное)	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.22	Испытание на воздействие повышенной предельной температуры среды	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.23	Испытание на воздействие повышенной рабочей температуры среды	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.24	Испытание на воздействие пониженной предельной температуры среды	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.25	Испытание на воздействие пониженной рабочей температуры среды	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.26	Испытание на воздействие синусоидальной вибрации с повышенным значением амплитуды ускорения	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.27	Испытание на воздействие солнечного излучения	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.28	Испытание на воздействие соляного тумана	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.29	Испытание на воздействие сред заполнения	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.30	Испытание на воздействие статического гидравлического давления	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.31	Испытание на воздействие статической пыли (песка)	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.32	Испытание на воздействие электрических и магнитных полей	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.33	Испытание на герметичность	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.34	Испытание на каплезащищенность	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.35	Испытание на проверку отсутствия резонансных частот конструкции в заданном диапазоне частот	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.36	Испытание на прочность при воздействии механических ударов многократного действия (испытание на ударную прочность)	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2



Методы исследования (испытаний)		Категории по уровню риска	Объем оценки (в соответствии с подпунктом настоящего руководства)
7.37	Испытание на прочность при воздействии синусоидальной вибрации кратковременное (испытание на вибропрочность кратковременное)	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.38	Испытание на прочность при воздействии синусоидальной или широкополосной случайной вибрации длительное (испытание на вибропрочность длительное)	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.39	Испытание на устойчивость при воздействии механических ударов многократного действия (испытание на ударную устойчивость)	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.40	Испытание на устойчивость при воздействии синусоидальной или широкополосной случайной вибрации (испытание на виброустойчивость)	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.41	Испытание по определению резонансных частот конструкции	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.42	Испытание резьбовых выводов на воздействие крутящего момента	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
7.43	Прочие методы исследований (испытаний) на воздействия внешних факторов	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
<b>8.</b>	<b>Исследования (испытания) на надежность, долговечность</b>		
8.1	Измерение вероятности безотказной работы (определяется расчетным путем)	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
8.2	Измерение долговечности (определяется расчетным путем)	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
8.3	Измерение наработки на отказ (определяется расчетным путем)	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
8.4	Определение коэффициента готовности	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
8.5	Определение остаточного ресурса	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
8.6	Определение срока службы	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
8.7	Прочие методы исследований (испытаний) на надежность, долговечность	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
<b>9.</b>	<b>Исследования (испытания) на пожаробезопасность и взрывобезопасность</b>		
9.1	Определение вероятности возникновения пожара	4	В соответствии с пунктом 7.2.7.1
9.2	Определение взрывобезопасности веществ и материалов	4	В соответствии с пунктом 7.2.7.1
9.3	Определение воспламеняемости	4	В соответствии с пунктом 7.2.7.1
9.4	Определение нагрева	4	В соответствии с пунктом 7.2.7.1
9.5	Определение огнестойкости	4	В соответствии с пунктом 7.2.7.1
9.6	Определение пожаровзрывоопасности веществ и материалов	4	В соответствии с пунктом 7.2.7.1
9.7	Прочие методы исследований (испытаний) на пожаробезопасность и взрывобезопасность	4	В соответствии с пунктом 7.2.7.1
<b>10.</b>	<b>Исследования (испытания) на прочность и (или) герметичность</b>		
10.1	Методы измерений, предназначенные для определения способности объектов испытаний сохранять прочность и (или) герметичность при воздействии испытательного давления, создаваемого жидкой или газообразной испытательной средой (гидравлическое испытание)	4	В соответствии с пунктом 7.2.7.1
10.2	Методы измерений, предназначенные для определения способности объектов испытаний сохранять прочность и (или) герметичность при воздействии испытательного давления, создаваемого жидкой или газообразной испытательной средой (пневматическое испытание)	4	В соответствии с пунктом 7.2.7.1





Методы исследования (испытаний)		Категории по уровню риска	Объем оценки (в соответствии с подпунктом настоящего руководства)
<b>11.</b>	<b>Исследования (испытания) на электромагнитную совместимость</b>		
11.1	Методы исследований (испытаний) на электромагнитную совместимость без уточнения	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
<b>12.</b>	<b>Исследования (испытания) по определению акустических свойств</b>		
12.1	Методы исследований (испытаний) по определению акустических свойств без уточнения	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
<b>13.</b>	<b>Исследования (испытания) по определению оптических свойств</b>		
13.1	Определение параметров оптического волокна	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
13.2	Определение параметров светотехники	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
13.3	Прочие методы исследований (испытаний) по определению оптических свойств	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
<b>14.</b>	<b>Исследования (испытания) по определению физических свойств</b>		
14.1	Определение абсорбции	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
14.2	Определение вязкости	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
14.3	Измерение геометрических параметров (длина, угол)	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
14.4	Определение дисперсности	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
14.5	Определение диэлектрической проницаемости	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
14.6	Определение износа	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
14.7	Определение индуктивности	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
14.8	Определение массы	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
14.9	Определение объема	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
14.10	Определение объема газа	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
14.11	Определение плотности	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
14.12	Определение прочности	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
14.13	Определение размягчения	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
14.14	Определение распадаемости	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
14.15	Определение смешиваемости	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
14.16	Определение сопротивления	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
14.17	Определение сыпучести	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
14.18	Определение твердости	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
14.19	Определение текучести (температура потери текучести, температура текучести)	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
14.20	Определение температуры плавления (застывания, замерзания)	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
14.21	Определение теплоемкости	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
14.22	Определение теплопроводности	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
14.23	Определение увлажняемости	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
14.24	Определение эластичности	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
14.25	Определение электропроводности	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
14.26	Определение эмиссии	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
14.27	Определение радиоактивных свойств	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
14.28	Прочие методы исследований (испытаний) по определению физических свойств	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
<b>15.</b>	<b>Исследования (испытания) по определению физических факторов</b>		
15.1	Измерение вибрации	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
15.2	Измерение влажности	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
15.3	Измерение давления	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
15.4	Измерение инфракрасного излучения	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
15.5	Измерение освещенности	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3



Методы исследования (испытаний)		Категории по уровню риска	Объем оценки (в соответствии с подпунктом настоящего руководства)
15.6	Измерение скорости движения воздуха	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
15.7	Измерение температуры	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
15.8	Измерение ультрафиолетового излучения	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
15.9	Измерение шума	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
15.10	Измерение электромагнитного поля	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
15.11	Измерение электростатического поля	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
15.12	Прочие методы исследований (испытаний) по определению физических факторов	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
<b>16.</b>	<b>Исследования (испытания) средств защиты информации, в том числе программного обеспечения</b>		
16.1	Методы исследований (испытаний) средств защиты информации, в том числе программного обеспечения, без уточнения	1	В соответствии с пунктом 7.2.7.4
<b>17.</b>	<b>Микологические исследования (испытания)</b>		
17.1	Биологическая проба	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
17.2	Метод прямого посева	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
17.3	Прочие методы микологических исследований (испытаний)	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
<b>18.</b>	<b>Микробиологические (бактериологические) исследования (испытания)</b>		
18.1	Метод диффузии в агар	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
18.2	Метод мембранной фильтрации	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
18.3	Метод прямого посева	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
18.4	Метод титрационный (бродильный)	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
18.5	Микробиологические подложки	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
18.6	Прочие методы микробиологических (бактериологических) исследований (испытаний)	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
<b>19.</b>	<b>Молекулярно-биологические исследования (испытания)</b>		
19.1	Метод полимеразной цепной реакции	4	В соответствии с пунктом 7.2.7.1
19.2	Молекулярное клонирование	4	В соответствии с пунктом 7.2.7.1
19.3	Прочие методы молекулярно-биологических исследований (испытаний)	4	В соответствии с пунктом 7.2.7.1
<b>20.</b>	<b>Органолептические (сенсорные) исследования (испытания)</b>		
20.1	Методы органолептических (сенсорных) исследований (испытаний) без уточнения	1	В соответствии с пунктом 7.2.7.4
<b>21.</b>	<b>Паразитологические исследования (испытания)</b>		
21.1	Макроскопический метод	1	В соответствии с пунктом 7.2.7.4
21.2	Микроскопический метод	1	В соответствии с пунктом 7.2.7.4
21.3	Прочие методы паразитологических исследований (испытаний)	1	В соответствии с пунктом 7.2.7.4
<b>22.</b>	<b>Радиационные исследования (испытания)</b>		
22.1	Дозиметрический	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
22.2	Радиометрический	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
22.3	Радиохимический	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
22.4	Спектральный	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
22.5	Прочие методы радиационных исследований (испытаний)	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
<b>23.</b>	<b>Теплотехнические исследования (испытания)</b>		
23.1	Измерение коэффициента полезного действия	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
23.2	Измерение плотности тепловых потоков	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
23.3	Измерение сопротивления теплопередаче	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2



Методы исследования (испытаний)		Категории по уровню риска	Объем оценки (в соответствии с подпунктом настоящего руководства)
23.4	Измерение температуры конструкций зданий	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
23.5	Измерение тепловой мощности	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
23.6	Измерение теплоты сгорания	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
23.7	Прочие методы теплотехнических исследований (испытаний)	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
<b>24.</b>	<b>Техническая экспертиза конструкции</b>		
24.1	Методы технической экспертизы конструкции без уточнения	1	В соответствии с пунктом 7.2.7.4
<b>25.</b>	<b>Технический контроль состояния</b>		
25.1	Методы технического контроля состояния без уточнения	1	В соответствии с пунктом 7.2.7.4
<b>26.</b>	<b>Токсикологические исследования (испытания)</b>		
26.1	Измерение раздражительного действия	4	В соответствии с пунктом 7.2.7.1
26.2	Измерение кожно-раздражающего действия	4	В соответствии с пунктом 7.2.7.1
26.3	Измерение сенсibiliзирующего действия	4	В соответствии с пунктом 7.2.7.1
26.4	Определение генотоксичности (мутагенности)	4	В соответствии с пунктом 7.2.7.1
26.5	Определение индекса токсичности in vitro (на культуре клеток)	4	В соответствии с пунктом 7.2.7.1
26.6	Определение острой токсичности с применением клеточного тест-объекта	4	В соответствии с пунктом 7.2.7.1
26.7	Определение раздражающего действия на слизистые оболочки с использованием хориоаллантоисной мембраны куриного эмбриона	4	В соответствии с пунктом 7.2.7.1
26.8	Установление параметров острой токсичности с оценкой потенциальной опасности острого отравления	4	В соответствии с пунктом 7.2.7.1
26.9	Прочие методы токсикологических исследований (испытаний)	4	В соответствии с пунктом 7.2.7.1
<b>27.</b>	<b>Физико-химические и химические исследования (испытания), в том числе «сухая химия»</b>		
27.1	Ареометрический метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.2	Атомно-абсорбционный спектрометрический метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.3	Атомно-ионизационный спектрометрический метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.4	Атомно-флуоресцентный спектрометрический метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.5	Атомно-эмиссионный спектрометрический метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.6	Бутирометрический метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.7	Визуальный метод «сухой химии»	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.8	Вискозиметрический метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.9	Газометрический метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.10	Гравиметрический (весовой) метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.11	Дистиляционный метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.12	Инфракрасная спектроскопия (спектрофотометрический метод)	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.13	Капиллярный электрофорез	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.14	Колориметрический метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.15	криоскопический метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.16	Люминесцентный метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.17	Масс-спектральный метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.18	Масс-спектрометрический метод с регистрацией Масс атомарных ионов	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.19	Масс-спектрометрический метод с регистрацией масс молекулярных и кластерных ионов, радикалов	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.20	Нефелометрический метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.21	Пикнометрический метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3

Методы исследования (испытаний)		Категории по уровню риска	Объем оценки (в соответствии с подпунктом настоящего руководства)
27.22	Потенциометрический метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.23	Рентгеноспектральный метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.24	Рентгенофазовый метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.25	Рентгенофлюоресцентный метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.26	Рефлектометрический метод сухой химии	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.27	Рефрактометрический метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.28	Спектрометрия ионной подвижности	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.29	Термоионизационная масс-спектрометрия ТИМС (TIMS)	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.30	Титриметрический (объемный) метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.31	Турбидиметрический метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.32	Фильтрационный метод	1	В соответствии с пунктом 7.2.7.4
27.33	Флуориметрический метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.34	Фотоколориметрический метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.35	Фотометрический метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.36	Хроматография высокоэффективная жидкостная	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.37	Хроматография газовая	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.38	Хроматография газовая (газожидкостная)	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.39	Хроматография жидкостная ионная	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.40	Хроматография плоскостная	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.41	Хромато-масс-спектрометрический метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.42	Экстракционно-весовой метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.43	Электрофоретический метод	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.44	Электрохимический метод (все группы метода)	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.45	Электрохимический метод (группа вольтамперометрических методов (полярография, амперометрический метод))	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.46	Электрохимический метод (группа кондуктометрических методов)	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.47	Электрохимический метод (группа кулонометрических методов)	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.48	Электрохимический метод (группа потенциометрических методов)	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
27.49	Прочие методы физико-химических и химических исследований (испытаний), в том числе «сухая химия»	2	В соответствии с пунктом 7.2.7.3
<b>28.</b>	<b>Цитологические исследования (испытания)</b>		
28.1	Иммуноцитохимический метод	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
28.2	Флуоресцентный метод лазерной проточной цитометрии	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
28.3	Прочие методы цитологических исследований (испытаний)	3	В соответствии с пунктом 7.2.7.2
<b>29.</b>	<b>Электрофизические исследования (испытания)</b>		
29.1	Методы электрофизических исследований (испытаний) без уточнения	1	В соответствии с пунктом 7.2.7.4
<b>30.</b>	<b>Прочие исследования (испытания)</b>		
30.1	Методы прочих исследований (испытаний) без уточнения	1	В соответствии с пунктом 7.2.7.4

