

## Опросный лист Испытательной лаборатории

### Критерии проверки:

ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 (ISO/IEC 17025:2005) Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

ГОСТ ISO 7218-2011 (ISO 7218:2007) Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Общие требования и руководство по микробиологическим исследованиям.

1	Полное и сокращённое наименование лаборатории (фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя):
2	Юридический / фактический адрес:
3	Если лаборатория не является самостоятельной правовой единицей, способной нести юридическую ответственность – наименование организации, в состав которой входит лаборатория:
4	Телефон:
5	Факс:
6	E-mail:
7	Наличие аттестата аккредитации. Кем, когда, регистрационный номер и на какой срок выдан:
8	Область аккредитации (обобщённо, возможно приведение в приложении):
9	Места нахождения других подразделений испытательной лаборатории (центра), в случае их наличия:
10	Количество исследований, проведенных за предыдущий год, всего: в т. ч.
10.1	Физико-химических:
10.2	Токсикологических:
10.3	Микробиологических:
10.4	Иных (уточнить):
11	Количество сотрудников, всего: в т. ч.: - с высшим профессиональным образованием:
	- технических работников:
	- вспомогательного персонала с описанием функций:
12	Является ли Лаборатория самостоятельной правовой единицей, способной нести юридическую ответственность? Если же лаборатория входит в состав более крупной организации, то какие организационные меры предпринимаются, чтобы подразделения, интересы которых находятся в конфликте (например, производство, служба маркетинга, сбыта или финансовая служба), не оказывали отрицательного влияния на соответствие лаборатории стандарту ISO/IEC 17025:2005 (п. 4.1.4 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009)?
13	Какие меры, обеспечивающие свободу руководства и сотрудников от любого неподобающего внутреннего и внешнего коммерческого, финансового или другого давления и влияния, которое может оказывать отрицательное воздействие на качество их работы, предприняты руководством ИЛ (п. 4.1.5 b) ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009)?
14	Каковы организационная и управленческая структуры лаборатории, ее место в вышестоящей организации и взаимосвязи между менеджментом качества, технической деятельностью и вспомогательными службами (п. 4.1.5 e) ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009)?

15	Как установлены ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на качество испытаний (п. 4.1.5 f) ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009)?
16	Какие полномочия и ресурсы предоставлены руководящему и техническому персоналу лаборатории, необходимые для выполнения своих обязанностей, включая внедрение, поддержание и улучшение системы менеджмента, и выявления случаев отступлений от системы менеджмента или от процедур проведения испытаний, а также для инициирования действий по предупреждению или сокращению таких отступлений (п. 4.1.5 а) ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009)?
17	Какие в лаборатории процессы обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента (п. 4.1.6 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009)?
18	От чьего имени выпущено Заявление о политике в области качества (п. 4.2.2 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009)?
19	Включает ли в себя <b>Заявление о политике в области качества</b> (п. 4.2.2 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009):
	а) обязательство руководства лаборатории соблюдать установившуюся профессиональную практику и сохранять высокое качество испытаний и калибровки при обслуживании заказчиков;
	б) заявление руководства об уровне обслуживания, осуществляемого лабораторией;
	с) задачи системы менеджмента, относящиеся к качеству;
	д) требование ко всем сотрудникам лаборатории, участвующим в проведении испытаний и калибровки, ознакомиться с документацией по качеству и следовать в своей деятельности установленной политике и процедурам;
	е) обязательство руководства лаборатории действовать в соответствии со стандартом ISO/IEC 17025:2005 и постоянно улучшать результативность системы менеджмента.
20	Как определены в Руководстве по качеству <b>функции и ответственность технического руководящего персонала и менеджера по качеству</b> , включая их ответственность за обеспечение соответствия стандарту ISO/IEC 17025:2005 (п. 4.1.5 i) ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009)?
21	Каковы политика и процедуры, позволяющие обеспечить <b>конфиденциальность информации</b> и прав собственности ее заказчиков, включая процедуры защиты электронного хранения и передачи результатов (п. 4.1.5 с) ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009)?
22	Наличие процедуры анализа запросов, заявок на подряд и контрактов. Гарантирует ли эта процедура, что:
	а) требования, включая используемые методы, адекватно определены и задокументированы;
	б) лаборатория имеет возможности и ресурсы, позволяющие выполнить требования;
	с) выбран соответствующий метод испытания и/или калибровки, способный удовлетворить требованиям заказчиков.
23	Как Лаборатория <b>сотрудничает с заказчиками</b> или их представителями для уточнения запроса заказчика и контроля деятельности лаборатории в связи с выполняемой работой при условии, обеспечения конфиденциальности по отношению к другим заказчикам (п. 4.4.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009)?

24	Проводит ли лаборатория <b>отбор образцов</b> веществ, материалов или продукции для последующего испытания? Если «да», то имеется ли план и процедуры отбора образцов (п. 5.7.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009)?
25	Наличие Системы идентификации и кодирования объектов (п. 5.8.2 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009).
26	Наличие процедуры транспортирования, получения, обращения, защиты, хранения, сохранности и/или удаления объектов испытаний, включая положения, необходимые для защиты целостности объекта испытания, и защиты интересов лаборатории и заказчика (п. 5.8.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009).
27	Перечень <b>субподрядчиков</b> и условия работы с ними (п. 4.5.4 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009).
28	Как проводится <b>утилизация</b> полученных материалов для исследований (п. 5.8.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009, п. 6.6, 8.5.2 ГОСТ ISO 7218-2011)?
29	Как проводится <b>оценка компетентности</b> всех, кто работает со специальным оборудованием, проводит испытания, оценивает результаты и подписывает протоколы испытаний (п. 5.2.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009)?
30	Наличие процедуры выявления потребностей в подготовке и осуществления подготовки персонала (п. 5.2.2 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009)?
31	Наличие оценки результативности проводимого обучения персонала (п. 5.2.2 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009)?
32	Имеются ли описания текущих проводимых работ для руководящего, технического и вспомогательного персонала, участвующего в проведении испытаний и соответствуют ли они требованиям стандарта (п. 5.2.4 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009)?
33	Как уполномочен специально подобранный персонал для проведения конкретных работ по отбору проб (образцов), испытаниям, оформлению протоколов испытаний, подготовки мнений и толкований и эксплуатации конкретного оборудования (п. 5.2.5, 5.5.3 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009)?
34	Идентифицированы ли однозначно каждая единица <b>оборудования</b> и ее программное обеспечение, используемые при проведении испытаний и оказывающие влияние на результат (п. 5.5.4, 5.5.8 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009)?
35	Включают ли регистрационные записи об оборудовании следующие сведения (п. 5.5.5 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009):
	а) идентификацию каждой единицы оборудования и ее программного обеспечения;
	б) наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер или другую уникальную идентификацию;
	в) результаты проверок соответствия оборудования нормативной и технической документации;
	г) местонахождение на данный момент (если уместно);
	е) инструкции изготовителя (при их наличии) или данные о месте их нахождения;

f) даты, результаты и копии всех протоколов, сертификатов о калибровке, свидетельств о регулировках, критерии приемки и планируемую дату очередной калибровки;
g) план обслуживания и проведенное обслуживание;
h) описание любых повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования.
36 Имеется ли оборудование, находящееся вне постоянного контроля лаборатории (арендованное)? Как выполняются требования настоящего стандарта в отношении этого оборудования (п. 5.5.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009)?
37 Наличие Программ и процедур текущей и периодической калибровки (поверки) испытательного и измерительного оборудования и их выполнение (п. 5.6.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009).
38 Наличие актуализированных инструкций по использованию и обслуживанию оборудования и их доступность для персонала (п. 5.5.3 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009).
39 Наличие процедуры по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию измерительного оборудования (п. 5.5.6 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009).
40 Порядок идентификации каждой единицы оборудования, непригодного к использованию (п. 5.5.7 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009).
41 Наличие политики и <b>процедуры по управлению несоответствующими работами</b> , её соответствие требованиям стандарта. Гарантирует ли эта процедура, что (п. 4.9.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009):
a) обязанности и полномочия по управлению несоответствующими работами определены и если несоответствующая работа выявлена, то установлены и предприняты соответствующие действия (включая приостановку работы и при необходимости приостановку выдачи протоколов испытаний);
b) проведена оценка значимости несоответствующей работы;
c) незамедлительно приняты корректирующие действия вместе с решением о приемлемости несоответствующей работы;
d) при необходимости заказчик извещен и работа отменена;
e) установлена ответственность за разрешение возобновить работу
42 Наличие политики и процедуры, определяющих соответствующие полномочия за принятие корректирующих действий в случаях, если выявлены несоответствующая работа или отступления от политики или процедур, предусмотренных системой менеджмента или техническими операциями (п. 4.11.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009).
43 Как оценивается эффективность проведенных корректирующих действий (п. 4.11.4 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009)?
44 Наличие <b>процедуры управления всеми документами</b> , являющимися частью системы менеджмента (разработанными лабораторией или поступившими извне) и её соответствие требованиям п. 4.3.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009.

45	Имеют ли документы системы менеджмента, разработанные лабораторией, уникальную идентификацию (п. 4.3.2.3 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009)?
46	Наличие процедуры идентификации, сбора, индексирования, доступа, систематизации, хранения, ведения и изъятия записей по качеству и техническим вопросам (п. 4.13.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009).
47	Как документация системы менеджмента доведена до сведения соответствующего персонала и обеспечена её доступность (п. 4.3.2.2 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009)?
48	Наличие процедуры для описания внесения и управления изменениями в документах, хранящихся в компьютерных системах (п. 4.3.3.4 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009).
49	Какие <b>методы</b> (собственные или стандартные) использует лаборатория? Количество используемых методов исследований, в т. ч. прошедших валидацию (п. 5.4.2 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009).
50	Наличие программ и отчётов о валидации. Включают ли программы и отчёты о валидации (п. 5.4.4 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009):
	а) соответствующую идентификацию;
	б) область распространения;
	в) описание типа объекта, подлежащего испытанию или калибровке;
	г) параметры или количественные показатели и диапазоны, подлежащие определению;
	д) аппаратуру и оборудование, включая требования к техническим характеристикам;
	е) требуемые исходные эталоны и стандартные образцы;
	ж) требуемые условия окружающей среды и необходимый период стабилизации;
	з) описание процедуры, включая:
	✓ прикрепление идентификационных знаков, обращение, перемещение, транспортирование, хранение и подготовку объекта испытания;
	✓ обязанности по проведению испытаний и/или калибровки;
	✓ проверки, необходимые перед началом работ;
	✓ проверки нормального функционирования и при необходимости калибровку и регулировку оборудования перед каждым его использованием;
	✓ способ регистрации наблюдений и результатов;
	✓ обязанности по формулированию мнений и толкований;
	✓ требуемые специальные знания и опыт;
	✓ меры безопасности, которые следует соблюдать;

✓ функции руководства.
i) критерии и/или требования для принятия или непринятия результата;
j) регистрируемые данные, метод анализа и форму представления;
k) неопределенность или процедуру оценки неопределенности
51 Наличие политики и <b>процедуры по выбору и приобретению необходимых услуг и запасов</b> , влияющих на качество испытаний и/или калибровки (п. 4.6.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009).
52 Наличие процедуры по приобретению, получению и хранению реактивов и материалов, расходуемых при проведении испытаний (п. 4.6.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009).
53 Проводится ли оценка поставщиков важнейших расходных материалов, запасов и услуг, оказывающих влияние на качество испытаний и калибровки, и имеется ли перечень утвержденных поставщиков (п. 4.6.4 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009)?
54 Наличие <b>технических требований к помещениям и условиям окружающей среды</b> (п. 5.3.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009):
55 Наличие отдельных помещений или четко обозначенных зон (п. 5.3.4 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009, п. 3.4 ГОСТ ISO 7218-2011):
56 Имеется ли программа санитарно-профилактических работ: по обработке оборудования, принадлежностей и поверхностей в лаборатории (п. 5.3.5 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009)?
57 Имеется ли программа мониторинга окружающей среды и как она выполняется (п. 5.3.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009)?
58 Определены ли максимальные допустимые фоновые количества микроорганизмов и располагает ли лаборатория документированной процедурой, описывающей действия в ситуациях, когда эти установленные пределы превышаются (п. 5.3.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009)?
59 Имеется ли процедура, выполняемая при разбрызгивании и рассыпании материалов, и как она выполняется (п. 5.3.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009)?
60 Наличие <b>процедуры и программ управления качеством</b> с тем, чтобы контролировать достоверность проведенных испытаний и их содержание (п. 5.9.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009).
61 Анализируются ли данные контроля качества (п. 5.9.2 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009)?
62 Содержат ли <b>протоколы испытаний</b> , по крайней мере, следующую информацию (п. 5.10.2 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009):
a) наименование документа (например, «Протокол испытаний»);
b) наименование и адрес лаборатории, а также место проведения испытаний и/или калибровки, если оно не находится по адресу лаборатории;

<p>с) уникальную идентификацию протокола испытаний или сертификата о калибровке (например, серийный номер), а также идентификацию на каждой странице, чтобы обеспечить признание страницы как части протокола испытаний или сертификата о калибровке, и, кроме того, четкую идентификацию конца протокола испытаний или сертификата о калибровке;</p>
<p>d) наименование и адрес заказчика;</p>
<p>e) идентификацию используемого метода;</p>
<p>f) описание, состояние и недвусмысленную идентификацию объекта (объектов) испытаний или калибровки;</p>
<p>g) дату получения объекта (объектов), подлежащего(их) испытаниям или калибровке, если это существенно для достоверности и применения результатов, а также дату(ы) проведения испытаний или калибровки;</p>
<p>h) ссылку на план и методы отбора образцов, используемые лабораторией или другими органами, если они имеют отношение к достоверности и применению результатов;</p>
<p>i) результаты испытаний или калибровки с указанием (при необходимости) единиц измерений;</p>
<p>j) имя, должность и подпись или эквивалентную идентификацию лица (лиц), утвердившего(их) протокол испытаний или сертификат о калибровке;</p>
<p>к) при необходимости указание на то, что результаты относятся только к объектам (образцам), прошедшим испытания или калибровку.</p>
<p>63 Имеют ли экземпляры протоколов испытаний, выполненные на бумаге, нумерацию страниц и указание общего числа страниц (п. 5.10.2 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009)?</p>
<p>64 Как вносились существенные изменения в протоколах испытаний (п. 5.10.9 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009)?</p>
<p>65 Наличие процедуры проведения <b>внутренних проверок</b> своей деятельности, чтобы подтвердить соответствие требованиям системы менеджмента и п. 4.14 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009:</p>
<p>66 Результаты выполнения процедуры проведения внутренних проверок своей деятельности (п. 4.14 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009):</p>
<p>67 Наличие процедуры проведения <b>анализа</b> системы менеджмента лаборатории и деятельности по проведению испытаний <b>со стороны руководства</b> с целью обеспечения их постоянной пригодности и результативности и необходимых изменений или улучшения (п. 4.15 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009):</p>
<p>68 Учитывает ли этот Анализ (п. 4.15 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009):</p>
<p>- пригодность политики и процедур;</p>
<p>- отчеты руководящих и контролирующих сотрудников;</p>
<p>- результаты последних внутренних проверок;</p>
<p>- корректирующие и предупреждающие действия;</p>

- оценки, проведенные сторонними органами;
- результаты межлабораторных сравнительных испытаний или проверок квалификации;
- изменения объема и вида работы;
- обратную связь с заказчиками;
- претензии;
- рекомендации по улучшению;
- другие факторы, такие как деятельность по управлению качеством, ресурсы и подготовка персонала.
69 Результаты анализов со стороны руководства и последующие действия (п. 4.15 ГОСТ ИСО/МЭК 17025 – 2009):