

КЛАССИФИКАТОР РИСКОВ

№ п/п	Нарушение требований критериев аккредитации	Примечание
1.	Отсутствие системы менеджмента качества Испытательной лаборатории (СМК ИЛ)	
1.1.	отсутствие разработанного ИЛ руководства по качеству (РК)	
1.2.	недостатки в оформлении РК: РК не подписано руководителем ИЛ, не скреплено печатью юридического лица	
	Отсутствие в РК или невыполнение требований СМК, установленных в соответствии с пунктом 23 критериев аккредитации:	
2.	Не установлена область применения СМК ИЛ, которая должна распространяться на все места осуществления деятельности в области аккредитации, а также на места осуществления временных работ	
2.1.	отсутствие по месту (местам) осуществления деятельности в области аккредитации, в том числе по месту осуществления временных работ, на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, помещений, испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц	
2.2.	проведение ИЛ работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям по месту осуществления временных работ в соответствии с нормативными правовыми актами, документами в области стандартизации, правилами и методами исследований (испытаний) и измерений, в том числе правилами отбора образцов (проб), и иными документами, указанными в области аккредитации, работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям проводятся за пределами места (мест) осуществления деятельности ИЛ, с использованием испытательного оборудования, средств измерений, а также иных технических средств и материальных ресурсов, не принадлежащих ИЛ на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования	
3.	Отсутствие политики в области качества деятельности ИЛ	
3.1.	политика в области качества деятельности ИЛ не устанавливает: а) цели и задачи в области качества деятельности ИЛ; б) обязанность ИЛ соблюдать критерии аккредитации; в) требование к работникам ИЛ, участвующим в проведении исследований (испытаний) и измерений, ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества деятельности ИЛ; г) систему управления рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью	
4.	Отсутствие/несоблюдение требований к внутренней организации деятельности ИЛ, предусматривающих: а) права и обязанности структурного подразделения юридического лица (его работников), проводящего (проводящих) исследования (испытания) и измерения, при взаимодействии с исполнительным органом юридического лица, иными структурными подразделениями юридического лица (их работниками) в целях предотвращения конфликта интересов; б) наличие документов, подписанных работниками и определяющих функциональные обязанности работников ИЛ, включая распределение прав, обязанностей, ответственности между работниками ИЛ; в) наличие должностного лица (менеджера по качеству), обеспечивающего использование системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование, которое является руководителем ИЛ либо уполномочено руководителем ИЛ на осуществление указанных функций	
5.	Отсутствие/несоблюдение системы обеспечения независимости и беспристрастности ИЛ при осуществлении деятельности	
5.1.	отсутствие/несоблюдение требований, включающих: а) меры предотвращения и разрешения конфликта интересов;	

	б) гарантии независимости ИЛ от коммерческого, финансового, административного или иного давления, способного оказать влияние на качество выполняемых ИЛ работ (в случае, если ИЛ участвует в качестве третьей стороны в работах по исследованиям (испытаниям) и измерениям;	
	в) обязанность ИЛ не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые ставят под сомнение ее беспристрастность	
6.	Отсутствие/несоблюдение:	
	– политики и процедур выявления потребности в дополнительной профессиональной подготовке и обучении работников ИЛ, обеспечения прохождения ими такой подготовки;	
	– правил привлечения стажеров к работам по исследованиям (испытаниям) и измерениям соответствия;	
	– системы обеспечения компетентности работников ИЛ и контроля за деятельностью работников ИЛ со стороны уполномоченных лиц	
6.1.	отсутствие у работников (работника) ИЛ, непосредственно выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц:	
	– высшего образования, либо среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации;	
	– высшего образования, либо среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации	
6.2.	привлечение к выполнению работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, подписанию протоколов исследований (испытаний) и измерений или иных документов о результатах исследований (испытаний) и измерений, лиц, не отвечающих требованиям п. 6.1. Выполнение ими работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в отсутствии контроля лиц, отвечающих требованиям п. 6.1	
6.3.	отсутствие у работников, участвующих в выполнении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, навыков и профессиональных знаний, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц	
7.	Отсутствие/несоблюдение правил обеспечения конфиденциальности информации, в том числе поступающей от третьих лиц	
8.	Отсутствие у ИЛ системы управления документацией (правил документооборота)	
8.1.	отсутствие/несоблюдение в системе управления документацией (правилах документооборота) ИЛ:	
	а) правил утверждения и регистрации документов;	
	б) правил учета и документирования результатов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил формирования и внесения изменений в протоколы исследований (испытаний) и измерений, требования к содержанию таких протоколов;	
	в) правил ознакомления работников ИЛ с документами;	
	г) правил резервного копирования и восстановления документов;	
	д) правил обеспечения актуальности используемых версий документов (в том числе, правил обеспечения актуальности используемых версий документов, содержащихся в федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов), наличия необходимых документов в местах их применения работниками ИЛ;	
	е) правил, обеспечивающие наличие в бумажном и (или) электронном виде, в том числе с использованием электронного справочно-правовых систем, нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц;	
	ж) правил пересмотра документов и внесения изменений в документы;	
	з) правил, предусматривающие фиксацию в системе управления документацией даты внесения в документы соответствующих изменений и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения;	
	и) системы хранения и архивирования документов, в том числе правил хранения и архивирования;	
	к) правил систематизации и ведения архива документов, в том числе условий передачи документов в архив, условий выдачи документов из архива, сроков хранения в архиве	

	документов (групп документов), правил регистрации документов, поступающих в архив, условий хранения документов;	
	л) систематизированное ведение сведений о работниках ИЛ, непосредственно осуществляющих проведение исследований (испытаний) и измерений	
9.	Отсутствие/несоблюдение правил привлечения ИЛ юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в целях выполнения отдельных работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, и правил ведения записей о соответствии выполненной ими работы установленным требованиям	
10.	Отсутствие правил управления оборудованием для проведения исследований (испытаний) и измерений	
10.1.	отсутствие/несоблюдение в правилах управления оборудованием для проведения исследований (испытаний) и измерений: а) идентификации каждой единицы оборудования и программного обеспечения (в том числе наименование изготовителя, идентификацию типа и серийного номера или другую уникальную идентификацию); б) определения места нахождения оборудования (при необходимости); в) инструкций по использованию и управлению оборудованием; г) указаний сведений об измерениях, установленных к ним обязательных метрологических требованиях, в том числе показателях точности измерений, а также об утверждении типа средств измерений; д) указаний на даты, результаты и копии свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки, планируемую дату очередной поверки и (или) калибровки; е) плана обслуживания (при необходимости) и результатов проведенного обслуживания оборудования; ж) регистрации повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования;	
11.	Отсутствие механизма внутреннего контроля соблюдения требований СМК	
11.1.	отсутствие/несоблюдение в механизме внутреннего контроля соблюдения требований СМК: а) правил контроля соблюдения требований СМК (далее - внутренний аудит), проводимого ИЛ, включающих: – периодичность проведения внутреннего аудита с указанием специалистов, ответственных за проведение внутреннего аудита; – программу проведения внутренних аудитов; – процедуру, объекты, участников проведения внутреннего аудита; – правила формирования документарного отчета по итогам внутреннего аудита, включающего в том числе сведения о мероприятиях, предпринимаемых в связи с выявлением работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, выполненных с нарушением установленных требований (далее - корректирующие мероприятия); б) правил проведения анализа СМК, организуемого заведующим лабораторией, включающих: – методику проведения анализа; – периодичность проведения анализа; – порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях	
12.	Отсутствие правил управления качеством результатов исследований (испытаний) и измерений	
12.1.	отсутствие/несоблюдение в правилах управления качеством результатов исследований (испытаний) и измерений правил планирования и анализа результатов контроля качества исследований (испытаний) и измерений, предусматривающих: – план участия в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях; – правила актуализации плана участия в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях	
13.	Отсутствие правил обеспечения и контроля надлежащих внешних условий для осуществления деятельности ИЛ (температура, влажность воздуха, освещенность, уровень шума и иные внешние условия, оказывающие влияние на качество результатов исследований (испытаний) и измерений (в зависимости от области аккредитации))	
13.1.	отсутствие/несоблюдение в правилах обеспечения и контроля надлежащих внешних условий для осуществления деятельности ИЛ: а) сведений о конкретных показателях внешних условий, в том числе допустимых отклонениях от них, а также технических требованиях к помещениям;	

	б) правил периодического документирования и контроля показателей, характеризующих состояние внешних условий, в том числе правила предотвращения влияния внешних условий, не соответствующих установленным требованиям, на результаты конкретных исследований (испытаний) и измерений и иных работ, проводимых ИЛ	
14.	Отсутствие/несоблюдение правил по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию средств измерений и испытательного оборудования с целью обеспечения надлежащего функционирования и предупреждения загрязнения или порчи	
15.	Отсутствие правил выбора и использования методик исследований (испытаний) и измерений, соответствующих области деятельности ИЛ	
15.1.	отсутствие/несоблюдение в правилах выбора и использования методик исследований (испытаний) и измерений, соответствующих области деятельности ИЛ: а) правил документирования сведений об используемых методиках исследований (испытаний) и измерений, а также обеспечения методиками исследований (испытаний) и измерений работников лаборатории;	
	б) правил документирования сведений о зафиксированных отклонениях при проведении исследований (испытаний), измерений от требований, установленных в методиках исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила технического обоснования указанных отклонений, их одобрения со стороны заказчика исследований (испытаний) и измерений	
	Отсутствие/несоблюдение нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц	
16.	Отсутствие/несоблюдение правил разработки, оценки пригодности и использования лабораторией нестандартных методик; методик, разработанных лабораторией; стандартных методик, используемых за пределами целевой области их применения; расширений и модификаций стандартных методик (если указанные методики используются или их планируется использовать)	
17.	Отсутствие правил на случай выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований	
17.1.	отсутствие/несоблюдение в правилах на случай выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований: а) обязанности работников ИЛ в случае выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований (в том числе по приостановлению работ, приостановлению выдачи протоколов исследований (испытаний) и измерений); б) необходимости оценки влияния работ, выполненных с нарушением установленных требований, на результаты выполнения исследований (испытаний) и измерений;	
	в) обязанности осуществления корректирующих мероприятий;	
	г) правил извещения заказчика работ о работах, выполненных с нарушением установленных требований;	
	д) мер ответственности в отношении работников ИЛ, принявших необоснованное решение о возобновлении работ;	
	е) правил описания работ, выполненных с нарушением установленных требований	
18.	Отсутствие правил осуществления корректирующих мероприятий, в том числе по результатам	Документация в области лабораторных испытаний лаборатории с ограниченной ответственностью
18.1.	«Отсутствие/несоблюдение в правилах осуществления корректирующих мероприятий: а) системы анализа причин выполнения работ, выполненных с нарушением установленных требований; web: www.lims54.ru , тел: 8-(383)-217-48-41, +7-903-903-04-17 г. Новосибирск, web: www.lims54.ru , тел: 8-(383)-217-48-41, +7-903-903-04-17	
	б) правил выбора корректирующих мероприятий;	
	в) правил оценки достижения целей корректирующих мероприятий;	
	г) правил описания результатов корректирующих мероприятий.	
19.	Отсутствие правил осуществления мероприятий, направленных на предотвращение возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований (далее - управление рисками)	
19.1.	отсутствие/несоблюдение в управлении рисками: а) определения потенциальных причин возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований;	
	б) правил управления рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью, направленные на предотвращение повторения работ, выполненных с нарушением установленных требований, а также описания (фиксацию) их результатов;	

	в) правил планирования управления рисками и описания (фиксации) их результатов	
20.	Отсутствие правил отбора образцов для исследований (испытаний) и измерений (если данный вид деятельности осуществляется или планируется к осуществлению)	
20.1.	отсутствие/несоблюдение в правилах отбора образцов для исследований (испытаний) и измерений: а) правил выбора, извлечения и подготовки образца для исследований (испытаний) и измерений, плана отбора образцов в местах отбора образцов; б) правил документирования сведений об операциях, относящихся к отбору образцов, в том числе на случай отклонения процедуры отбора от стандартной процедуры, содержащие используемую процедуру отбора, идентификацию специалиста, проводящего отбор, внешние условия отбора (при необходимости), материалы для идентификации места отбора	
21.	Отсутствие правил обращения с объектами исследований (испытаний) и измерений	
21.1.	отсутствие/несоблюдение в правилах обращения с объектами исследований (испытаний) и измерений: а) правил транспортирования, получения, использования, защиты, хранения, сохранности и (или) удаления объектов исследований (испытаний) и измерений, исключающие ухудшение характеристик, потерю или повреждение объектов исследований (испытаний) и измерений; б) системы идентификации объектов исследований (испытаний) и измерений; в) правил документирования работ с объектами исследований (испытаний) и измерений, в том числе в случае отклонения результатов исследований (испытаний) и измерений от нормальных или заданных условий	
22.	Отсутствие правил организации поверки и (или) калибровки средств измерений, обеспечивающих прослеживаемость к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин или, в случае их отсутствия, к стандартным образцами референтным методам измерений	
22.1.	отсутствие/несоблюдение в правилах организации поверки и (или) калибровки средств измерений: а) мер, обеспечивающих соблюдение требований к поверке и (или) калибровке средств измерений; б) правил обращения с стандартными образцами	
23.	Отсутствие правил применения изображения знака национальной системы аккредитации	
24.	Отсутствие документов, подтверждающих соответствие ИЛ критериям аккредитации: а) руководство по качеству в соответствии с пунктом 23 настоящих критериев аккредитации; б) документ, содержащий сведения о работниках ИЛ, предусмотренные рекомендуемым образцом 1 приложения N 2 к критериям аккредитации; в) документы, подтверждающие соблюдение установленных требований к работникам лаборатории: – трудовые договоры (либо их копии); – гражданско-правовые договоры (либо их копии); – документы о получении работниками высшего образования, среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования (либо их копии); г) документ по оснащенности ИЛ средствами измерений, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 2 приложения N 2 к критериям аккредитации; – д) документ по оснащенности ИЛ испытательным оборудованием, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 3 приложения N 2 к критериям аккредитации; – е) документ по оснащенности ИЛ вспомогательным оборудованием, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 4 приложения N 2 к критериям аккредитации; – ж) документ по оснащенности ИЛ стандартными образцами, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 5 приложения N 2 к критериям аккредитации; – з) документ по помещениям, используемым для проведения исследований (испытаний) и измерений, содержащий сведения, предусмотренные рекомендуемым образцом 6 приложения N 2 к критериям аккредитации;	

Документ разработан испытательной лабораторией общества с ограниченной ответственностью

«Независимая аналитическая лаборатория».

г. Новосибирск, web: www.nlab.ru, тел: 8 (383) 217 48 41, 8 (383) 217 48 41

<p>– и) документы (их копии), подтверждающие наличие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, помещений, испытательного оборудования, средств измерений, стандартных образцов, а также иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, документов в области стандартизации, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил отбора образцов (проб), и иных документов, указанных в области аккредитации в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц</p>	
---	--



Документ разработан испытательной лабораторией общества с ограниченной ответственностью «Независимая аналитическая лаборатория».

г. Новосибирск, web: www.lims54.ru, тел: 8-(383)-217-48-41, +7-903-903-04-17