Бюджетное учреждение Удмуртской Республики
«Удмуртский ветеринарно-диагностический центр»

УТВЕРЖДАЮ
Директор БУ УР «УВДЦ»
_____ О.Н. Милаева
«_12_» _____марта_____ 2023 г.

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ИЦ

Руководящий документ

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ

ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЦЕНТРА
бюджетного учреждения Удмуртской Республики
«Удмуртский ветеринарно-диагностический центр»

РК.01.01.2023

Руководитель
Испытательного центра
БУ УР «УВДЦ»
_____ А.Ю. Вербицкас
«_14_» _____марта_____ 2023 г.

г. Ижевск
2023г.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен,
тиражирован и распространен без разрешения БУ УР «УВДЦ»

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

№ измен.	№ раз-дела с измен.	№ пункта с измен.	№ стр. с измен.	краткая информация об изменении	дата введения изменения	должность, Ф.И.О. подпись внесшего запись

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие положения…… 4
2. Условные обозначения и сокращения…….. 5
3. Обеспечение независимости и беспристрастности ИЦ при осуществлении деятельности ……... 5
4. Обеспечение конфиденциальности в ИЦ …… 7
5. Структура и внутренняя организация ИЦ ……... 8
6. Персонал …….. 12
7. Помещения и условия окружающей среды …….. 14
8. Оборудование……... 15
9. Метрологическая прослеживаемость…… 19
10. Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками …….. 21
11. Рассмотрение запросов, тендеров и договоров …… 25
12. Выбор, верификация методов…… 27
13. Отбор образцов …… 29
14. Обращение с объектами испытаний …… 30
15. Технические записи…… 33
16. Оценивание неопределенности измерений …….. 33
17. Обеспечение достоверности результатов…… 34
18. Представление отчетов о результатах ……... 35
19. Жалобы, претензии …… 40
20. Управление несоответствующей работой, риски и возможности, улучшения 40
21. Управление данными и информацией …….. 42
22. Требования системы менеджмента качества ……... 46
23. Управление документами системы менеджмента …… 48
24. Управление записями по качеству и записями по техническим вопросам 49
25. Действия связанные с рисками и возможностями 50
26. Улучшения …….. 52
27. Корректирующие мероприятия …… 53
28. Внутренние аудиты …… 54
29. Анализ со стороны руководства …… 55
30. Применение изображения знака национальной системы аккредитации ……... 56

Приложение 1: Политикав области качества деятельности Испытательного центра БУ УР «Удмуртский ветеринарно-диагностический центр» 57

Приложение 2: Декларация о независимости и беспристрастности Испытательного центра бюджетного учреждения Удмуртской Республики «Удмуртский ветеринарно-диагностический центр» 59

Приложение 3: Структура Испытательного центра БУ УР «УВДЦ» 60

1.Общие положения

Настоящее руководство по качеству (далее - РК) является основополагающим документом системы менеджмента качества (далее - СМК) Испытательного центра (далее - ИЦ) бюджетного учреждения Удмуртской Республики «Удмуртский ветеринарно-диагностический центр» (далее - БУ УР «УВДЦ», Учреждение) и содержит требования к качеству работ, осуществляемых ИЦ в заявленной области аккредитации.Система менеджмента качества организована, сформирована и функционирует по типу А ГОСТISO/IEC 17025-2019.

Цель настоящего Руководства по качеству – формирование единого понимания персоналом ИЦ БУ УР «УВДЦ» политики и целей в области качества, принципов и требований СМК, ознакомление потребителей для формирования уверенности в том, что учреждение гарантирует проведение испытаний таким образом, чтобы выполнять требования ГОСТ ISO/IEC 17025, критериев аккредитации,а также удовлетворение требований заказчиков и предписаний регулирующих органов или организаций, осуществляющих официальное признание.

Основнойзадачей настоящего Руководства по качеству является создание условий функционирования системы качества, согласование и распределение полномочий и ответственности в вопросах обеспечения качества,координация в управлении качеством проводимых испытаний.

РК обязательно к применению всеми работниками ИЦ в процессе деятельности в утвержденной области аккредитации. Требования РК распространяются на все подразделения ИЦ, на все места осуществления деятельности в области аккредитации, в том числе на места осуществления временных работ.

С РК ознакомлены все сотрудники структурных подразделений ИЦ БУ УР «УВДЦ». Ознакомление сотрудников ИЦ с РК осуществляется под подпись в листе ознакомления.

Срок действия РК не регламентируется.

Для обеспечения постоянной эффективности и поддержания высокого уровня системы качества, своевременного проведения соответствующих корректирующих мероприятий РК пересматривается не реже одного раза в год.

Пересмотр РК осуществляется на основании:

- изменений структуры или юридического статуса ИЦ;
- изменений политики в области качества;
- результатов внутренних проверок системы качества;
- результатов внешних проверок;
- анализа со стороны руководства ИЦ;
- изменений законов и нормативных документов, регулирующих деятельность аккредитованных лабораторий.

Текущую работу, связанную с пересмотром и контролем выполнения требований РК осуществляет инженер по качеству и должностное лицо, назначенное приказом директора БУ УР «УВДЦ».

Ответственность за разработку, внедрение в практическую деятельность положений РК и поддержание в актуализированном состоянии СМК в соответствии с областью деятельности ИЦ несет руководитель ИЦ.

ИЦ подтверждает свою приверженность к соблюдению схемы аккредитации согласно СМК № 03.1.-9.0013 «Схема аккредитации испытательных лабораторий (центров) в национальной системе аккредитации», утвержденной руководителем Федеральной службы по аккредитации 11 марта 2022 г. соблюдению всех документов необходимых к исполнению в деятельности аккредитованных испытательных лабораторий.

ИЦ БУ УР «УВДЦ» укомплектован персоналом, средствами измерений, испытательным оборудованием, вспомогательным оборудованием, стандартными образцами, музейными штаммами, питательными средствами, помещениями, реактивами и другими расходными материалами, тест-системами, информационными ресурсами (компьютерами, печатающими устройствами и др.), доступом к интернету, информационно-справочными системами, общими локальными сетями и другими вспомогательными службами, необходимыми для управления лабораторной деятельностью и для ее осуществления в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», Критериев аккредитации ИЛ, а также требований Заказчиков лабораторий, регулирующих органов, органа по аккредитации и других сторон.

Примечание: при обращении к ссылочным документам СМК необходимо пользоваться действующими на момент использования версиями этих документов.

2.Условные обозначения и сокращения

ВО – вспомогательное оборудование;

ГСО – государственный стандартный образец;

ИЦ – Испытательный центр;

ИО - испытательное оборудование;

НД – нормативная документация;

МВИ – методика выполнения испытаний;

МСИ – межлабораторные сличительные испытания;

ОМиИО – отдел метрологии и информационного обеспечения;

ОМТС – отдел материально-технического снабжения;

ОПиРП – отдел приемки и регистрации проб;

ПБА – патогенный биологический агент;

ПППВА – периодическая проверка подконтрольности процедуры выполнения анализа;

РК – руководство по качеству;

СО – стандартный образец;

СИ – средства измерения;

ТО – техническое обслуживание;

ФГИС – федеральная государственная информационная система.

3. Обеспечение независимости и беспристрастности ИЦ при осуществлении деятельности

3.1. Лабораторная деятельность ИЦ осуществляется беспристрастно.Система управления ИЦ обеспечивает независимость и исключение рисков для своей беспристрастности иобъек-

тивного, непредвзятого выполнения действий сотрудниками ИЦ при осуществлении деятельности, рисков оказания коммерческого, финансового, административного или какого-либо другого давления на персонал, которое способно повлиять на результаты проводимых испытаний,не допускается ознакомление заказчика и (или) иных лиц, не участвующих в проведении работ, с результатами испытаний до оформления и утверждения в установленном порядке протокола испытаний. Результаты испытаний передаются непосредственно заказчику, либо его доверенному лицу.

3.2 Руководство ИЦи БУ УР «УВДЦ» принялона себя обязательства по беспристрастности в виде «Декларация о независимости и беспристрастности», форма которого приведена в Приложении 2 настоящего РК.

3.3 ИЦ несет ответственность за беспристрастность своей лабораторной деятельности и гарантирует, что не оказывает коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее беспристрастность под угрозу.С целью предотвращения и разрешения конфликта интересов в учреждении действует «Положение о порядке предотвращения и урегулирования конфликта интересов в бюджетном учреждении Удмуртской Республики «Удмуртский ветеринарно-диагностический центр", которое распространяется на основных работников и на совместителей. Функции ИЦ определены «Положением об Испытательном центре». ИЦ не участвует в осуществлении видов деятельности, которые ставят под сомнение её беспристрастность. Сотрудники ИЦ не имеют финансовой выгоды от результатов испытаний, т.к. в их зарплате нет составляющих, зависимых от результатов испытаний или заказчиков. Объективность результатов испытаний обусловлена также организацией систематического внутрилабораторного контроля, который исключает невыполнение испытаний, подлог, приписку или замену результатов испытаний. Исключено запугивание, шантаж, угрозы, какое-либо другое воздействие на сотрудников со стороны заказчиков, т.к. на испытание образцы поступают под кодовым номером.

3.4 ИЦ идентифицировал риски для своей беспристрастности и следит за их выявлением на постоянной основе. Подобные риски, могут возникнуть в процессе деятельности ИЦ, в результатеотношений ИЦ с заказчиками и персоналом.Для минимизации рисков для беспристрастности БУ УР «УВДЦ»,в составе которого функционирует аккредитованный Испытательный центр, принят ряд локальных нормативных актов антикоррупционной направленности. Приказом директора создана постоянно действующая антикоррупционная комиссия. Утвержден «Порядок уведомления работодателя о фактах обращения в целях склонения сотрудника, замещающего должность в бюджетном учреждении Удмуртской Республики «Удмуртский ветеринарно-диагностический центр», к совершению коррупционных правонарушений и организации проверки сведений, содержащихся в уведомлении, в бюджетном учреждении Удмуртской Республики «Удмуртский ветеринарно-диагностический центр" и ведется «Журнал регистрации уведомлений работодателя о фактах обращения в целях склонения к совершению коррупционных правонарушений». Работы по управлению рисками беспристрастности организованы согласно процедуреДП.02.25«Управление рисками»

3.5При обнаружении риска для беспристрастности ИЦрегистрирует данное событие как несоответствие и проводит работы по устранению данного несоответствия согласноДП.02.08

«Управление несоответствующими работами». Каждый сотрудник под подпись ИЦ ознакомлен с «Инструкцией для сотрудников и посетителей бюджетного учреждения Удмуртской Республики «Удмуртский ветеринарно-диагностический центр» о поведении в ситуациях, представляющих коррупционную опасность».

Ответственность, полномочия и взаимоотношения сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на качество испытаний, установлены в должностных инструкциях и закреплены в матрицах ответственности структурных подразделений ИЦ.

4.Обеспечение конфиденциальности в ИЦ

4.1 Испытательный центр БУ УР «УВДЦ» несет ответственность за управление всей информацией, поступившей извне или полученной в процессе выполнения лабораторной деятельности, в соответствии с утвержденной в системе менеджмента качества процедурой ДП.02.02«Правила обеспечения конфиденциальности информации».

Каждый сотрудник, принимаемый на работу в БУ УР «УВДЦ», подписывает «Соглашение о неразглашении конфиденциальной информации», в соответствии с которым обязуется не разглашать конфиденциальную информацию учреждения, которая будет ему доверена или станет известна по работе, за исключением случаев, предусмотренных законодательством. Также предусмотрен срок неразглашения конфиденциальной информации в течение трех лет с момента увольнения сотрудников.

Сведения о конфиденциальности, а также случаях передачи конфиденциальной информации о заказчиках третьим лицам, установлены в договоре на оказание услуг, что является юридически значимым обязательством принятым БУ УР «УВДЦ» в целях соблюдения конфиденциальности при оказании услуг по исследованиям (испытаниям) и измерениям.

Для ИЦ общедоступной информацией считается информация, доступ к которой не ограничен – например, информация, размещаемая ее обладателями в сети «Интернет».

В случае если ИЦ намеревается сделать информацию о заказчике общедоступной (например, для размещения рекламной информации и т.п.) то она заранее информирует об этом Заказчика и получает на это письменное согласие. ИЦ не несет ответственности за информацию, которую заказчик сделал общедоступной самостоятельно. Вся другая информация считается собственностью Заказчика и рассматривается для ИЦ как конфиденциальная.

4.2 ИЦ разглашает информацию только в случаях, определенных законодательством Российской Федерации, предупреждение об этом факте установлено в договоре на оказание услуг с Заказчиком. В случае выделения культуры возбудителей заразных болезней животных из биоматериала или положительной биопробы, а также при положительных результатах серологических исследований на заболевания животных, согласно перечню заразных, в том числе особо опасных заболеваний животных, по которым могут устанавливаться ограничительные мероприятия (карантин), не могут быть конфиденциальными. Поэтому результаты проведенных испытаний (исследований) передаются в Федеральное государственное бюджетноеучреждение «Федеральный центр охраны здоровья животных» (через информационную систему

ФГИС «Веста»), Главное управление ветеринарии Удмуртской Республики и в районные (городские) станции по борьбе с болезнями животных.

При поступлении запроса о Заказчике и (или) результатах исследований принадлежащих ему проб, от правоохранительных органов ИЦ не сообщает и не уведомляет Заказчика о поступлении данного запроса.

4.3 Информация о заказчике, полученная не от самого заказчика (например, лица, направившего жалобу, регулирующих органов), является конфиденциальной между заказчиком и ИЦ. Сведения о поставщике (источнике) этой информации является конфиденциальной для ИЦ и не передаетсяЗаказчику, если это не согласовано с источником данной информации.

ИЦ несёт юридическую ответственность за управление всей информацией, полученной от третьих лиц или созданной в процессе исследований (испытаний) и измерений. Поэтому руководствоИЦ поддерживает необходимый уровень информационной безопасности, распределяет обязанности и обеспечивает соблюдение конфиденциальности информации, полученной или созданной в процессе исследований (испытаний) и измерений, в том числе, поступающей от третьих лиц.

Результаты испытаний (измерений), выполненные в порядке арбитража или обеспечения надзорной деятельности по поручению соответствующих органов, сообщаются только в их адрес.

4.4 ИЦ не уполномочивает действовать от своего имени каких-либо подрядчиков, членов комитетов, персонал внешний органов. От имени ИЦ может действовать только Директор БУ УР «УВДЦ», руководитель ИЦ или иные сотрудники ИЦ (уполномоченные доверенностью ДиректораБУ УР «УВДЦ», в случае необходимости). Все сотрудники, имеющие доступ к конфиденциальной информации, прежде чем приступить к выполнению своих обязанностей, подписывают «Соглашение о неразглашении конфиденциальной информации», должностную инструкцию и трудовой договор, в которых определяются ответственность и полномочия сотрудника по обеспечению конфиденциальности полученной информации. Обязательства по соблюдению конфиденциальности входят также отдельным пунктом в заключаемые с заказчиками, привлекаемыми к работам организациями и сотрудниками договоры.

Сотрудник, не соблюдающий правило конфиденциальной информации, подвергается дисциплинарному наказанию вплоть до увольнения.

5.Структура и внутренняя организация ИЦ

5.1 ИЦ является структурным подразделением БУ УР «УВДЦ», с входящих в его состав отделами. Учредителем БУ УР «УВДЦ» является Удмуртская Республика. Функции и полномочия учредителя Учреждения от имени Удмуртской Республики осуществляет Главное управление ветеринарии Удмуртской Республики. БУ УР «УВДЦ» возглавляет директор. БУ УР «УВДЦ» является некоммерческой организацией, может от своего имени приобретать и осуществлять имущественные и личные неимущественные права, исполнять иные обязанности, предусмотренные Уставом Учреждения. Деятельность ИЦ регламентируется «Положением об Испытательном центре» БУ УР «УВДЦ».

Помещения, здания, сооружения и другое имущество, находящееся в собственности Удмуртской Республики, закреплено за Учреждением на право оперативного управления в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5.2 Руководителем ИЦ в соответствии со штатным расписанием является заместитель директора БУ УР «УВДЦ».Заместитель руководителя ИЦ, на которого возложена обязанность замещения руководителя ИЦ- главный ветеринарный врач ОПиРП.

Директор БУ УР «УВДЦ» осуществляет финансовое и материально-техническое обеспечение деятельности ИЦ, обеспечивает юридический статус ИЦ при заключении договоров и оказании работ по государственному заданию.

Руководитель ИЦ осуществляет организационно-методическое руководство деятельностью ИЦ, определяет общую политику, её развитие, рассматривает претензии Заказчиков, проводит анализ функционирования СМК, несёт полную ответственность за деятельностью лаборатории, утверждает протоколы испытаний.

5.3 Деятельность ИЦ закреплена ее областью аккредитации, по адресу, указанному в реестре аккредитованных лиц, а также распространяется на места временных работ связанных с реализацией методик отбора проб, включенных в область аккредитации. Для осуществления работ, закрепленных областью аккредитации, лаборатория использует собственные ресурсы, финансовые, материальные и человеческие, и не пользуется услугами субподрядных лабораторий и не включает деятельность, осуществляемую на постоянной основе внешними поставщиками.

5.4 ИЦ осуществляет свою деятельность в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий, требованиями Критериев аккредитации и перечню документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, утвержденных приказом Минэкономразвития России от 26 октября 2020 года № 707, законным требованиям заказчиков, регулирующих органов и организаций, обеспечивающих признание.

ИЦ несёт ответственность за деятельность, выполняемую в соответствии с областью аккредитации на месте осуществления деятельности, указанной реестре аккредитованных лиц, а также на временных местах отбора проб.

5.5 Структура ИЦ БУ УР «УВДЦ» схематически представлена в Приложении 3.

а) ИЦ в процессе деятельности в области аккредитации вступает в служебные взаимоотношения с другими подразделениями БУ УР «УВДЦ»:

- отдел метрологии и информационного обеспечения(далее - ОМиИО) осуществляет научно-методическое руководство, обеспечение НД и иной информацией, касающейся деятельности в области аккредитации, организует и проводит поверку СИ и аттестацию ИО, контролирует состояние вспомогательного оборудования, проведение технического обслуживания оборудования, информационно сопровождает процессы приобретения услуг и запасов, обеспечивает информационное сопровождение деятельности ИЦ, организует работу во ФГИСРосаккредтации, несет ответственность за внедрение, поддержание и совершенствование системы менеджмента качества, выявление отклонений от системы менеджмента качества и процедур осущест-

вления лабораторной деятельности, инициирует меры по предотвращению и минимизации таких отклонений, участвует в составлении анализа о функционировании системы менеджмента качества и необходимости ее улучшения;

- отдел материально – технического снабжения (далее – ОМТС) обеспечивает приобретение материальных ресурсов, средств индивидуальной защиты, бесперебойное функционирование технических средств, используемых при проведении испытаний;

- юридический отдел устанавливает правовые взаимоотношения с заказчиками испытаний, отвечает за ведение кадрового делопроизводства, ведет документацию по персоналу ИЦ, специалист по охране труда контролирует соблюдение требований безопасности труда, разрабатывает инструкции по охране труда, обучает безопасным приемам и способам ведения работ, организует обучение и аттестацию персонала для выполнения особо опасных работ;

- планово-экономический отдел регулирует материальное обеспечение испытаний, производит учет товарно-материальных ценностей, используемых при проведении испытаний, своевременную оплату услуг для ИЦ (поверка СИ, ремонт и ТО оборудования и т.д.), осуществляет финансовые взаимоотношения с заказчиками;

- отдел подготовки кадров формирует годовой план повышения квалификации персонала ИЦ, обеспечивает заключение договоров по обучению, контролирует сроки проведения обучения.

Организационные меры, которые исключают потенциальные конфликты интересов ИЦ со структурными подразделениями и их влияние на результаты испытаний, определены «Положением об Испытательном центре» БУ УР «УВДЦ».

б) Ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников ИЦ установлены в следующих документах:

- руководство по качеству;

- должностные инструкции;

- матрицы ответственности по структурным подразделениям (ДФ.03.03).

в) Процессы системы менеджмента ИЦ задокументированы в различных разделах Руководства по качеству, Документированных процедурах и иных документах СМК ИЦ или БУ УР «УВДЦ», в объеме, необходимом для стабильного осуществления деятельности ИЦ и выдачи достоверного результата испытаний. Информация о документах применяемых ИЦ для осуществления и реализации СМК представлены в Общем реестре документов СМК ИЦ. Также в деятельности ИЦ, для более эффективного использования информации допускается применение документов делопроизводства на уровне Учреждения, ссылки на такие документы могут быть представлены в тексте РК, ДП или в распорядительных документах.

5.6 В ИЦ имеется уполномоченный персонал, на осуществление функций менеджера по качеству, назначенный приказом директора БУ УР «УВДЦ», который независимо от других функций и обязанностей несет ответственность и располагает полномочиями, обеспечивающими внедрение, поддержание и совершенствование системы менеджмента, выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур для осуществления лабораторной деятельности, инициирование мер по предотвращению или минимизации таких отклонений, представление

руководству лаборатории отчетов о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения,обеспечение результативности лабораторной деятельности. Конкретные функциональные обязанности менеджера по качеству представлены в матрице ответственности и (или) приказе о уполномочивании.

В целях выявления отклонений от системы менеджмента или от процедур для осуществления лабораторной деятельности в ИЦ ежегодно проводится внутренний аудит, который проводятся силами сотрудников ИЦ.

В случае выявления отклонений от системы менеджмента или от процедур для осуществления лабораторной деятельности сотрудниками ИЦ разрабатываются меры по предотвращению или минимизации выявленных отклонений (коррекции или корректирующие мероприятия, проводится работа по актуализации мероприятий по управлению рисками).

Эффективность проведенных корректирующих мероприятий осуществляется периодически после их завершения. Аудитор проводит анализ функционирования СМК и представляет отчет о функционировании СМК и предложения по ее улучшению.

В целях обеспечение результативности лабораторной деятельности осуществляется анализ функционирования СМК и разрабатываются мероприятия по улучшению деятельности ИЦ.

5.7 Руководитель ИЦ обеспечивает обмен информацией о результативности СМК и важности удовлетворения требований заказчиков и других требований, путём проведения совещаний, консультаций и личных переговоров с руководителями подразделений, с инженером по качеству и сотрудниками ИЦ.

Для оценки удовлетворенности работой ИЦ, и поддержания обратной связи с заказчиками, в кабинетах приёма проб, предлагаются к заполнению анкета клиента (ДФ.03.16), которые анализируются периодически, и являются источниками проведения улучшений и корректирующих действий (при необходимости).

Руководство ИЦ обеспечивает сохранение целостности системы менеджмента при внесении изменений в нее, путем сохранения ее структуры и внутренних связей процессов реализуемых в ИЛ.

6.Персонал

6.1Весь персонал ИЦ действует беспристрастно, и работает в соответствии с требованиями системы менеджмента качества.ИЦ укомплектован квалифицированными сотрудниками, обеспечивающими не менее 50 % выполнения работ в области аккредитации, сотрудниками, работающими в штате по основному месту работы. Испытательный центр гарантирует, что персонал обладает компетентностью для выполнения лабораторнойдеятельности, за которую он несет ответственность. ИЦ гарантирует компетентность персонала за счет реализации процедур управления персоналом и внедрённой политики выявления потребности в дополнительной профессиональной подготовке и обучении сотрудников ИЦ. К выполнению работ по проведению испытаний в области аккредитации допущен персонал, соответствующий требованиям критериев аккредитации.

6.2 ИЦ задокументировал в должностных инструкциях, а также в ДП.02.10 «Управление персоналом», 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.

6.3 ИЦ гарантирует, что весь персонал обладает компетентностью для выполнения лабораторной деятельности, за которую он несёт ответственность, и для оценки значимости отклонений.

Для эффективной организации развития персонала ИЦ и обеспечения ее компетентности необходимо своевременно решать следующие задачи:

- поддерживать способных к обучению работников;
- распространять и внедрять лучшее из накопленного знания;
- систематически обучать сотрудников ИЦ.

Обучение и проверку знаний требований СМК ИЦ и методик испытаний в области деятельности сотрудников ИЦ организуют руководители структурных подразделений ИЦ.Планирование обучения персонала осуществляется в ИЦ на основе принципа непрерывности повышения квалификации каждого сотрудника в течение всей его производственной деятельности.

6.4 Руководство ИЦ доводит до каждого сотрудника его обязанности, ответственность и полномочия.

На каждого работника, принятого на работу в ИЦ,разрабатывается должностная инструкция, в котором определены требования к работнику по квалификации, его функциональные обязанности по занимаемой должности, конкретные виды работ, закрепленные за работником, его полномочия и ответственность, связи по должности. Также функциональные обязанности работника устанавливаются в матрицы ответственности по структурным подразделениям (ДФ.03.03). С этими документами ознакомлен каждый сотрудник ИЦ. Сотрудники обязаны знать и выполнять требования настоящего РК, ГОСТ ISO/IEC 17025, критериев аккредитации, НД на методы испытаний, инструкций по охране труда, методических и распорядительных документов БУ УР «УВДЦ», а также документированных форм, документированных процедур и рабочих инструкций.

6.5 Процесс управления персоналом отражен в документированной процедуреДП.02.10«Управление персоналом». Данная процедура содержит в себе правила:

- определения требований к компетентности персонала;
- подбора персонала;
- подготовки персонала;
- наблюдения за персоналом;
- наделения персонала полномочиями;
- мониторинга компетентности персонала.

6.6. Уполномочивание персонала на выполнение конкретной лабораторной деятельности производится в приказе, конкретная лабораторная деятельность включает в себя:

а) разработка, изменение, верификация и валидация методов.

ИЦаккредитован и проводит испытания по широко известным, утвержденным и (или) аттестованным соответствующим образом методикам. Верификация проводится при планируемом расширении области аккредитации согласно установленной процедуреДП.02.11. «Правила внедрения методик выполнения испытаний». Разработку методик или их изменения ИЦ не планирует и валидацию таких методик не осуществляет.

б) анализ результатов, в том числе заявлений о соответствии или мнений и интерпретаций.

Анализ результатов проводят руководители структурных подразделений перед передачей сведений для оформления протоколов испытаний. Заключения о соответствии результатов испытаний требованиям НД на объект испытанияИЦ не составляет. Интерпретация включаются в протокол при необходимости, интерпретацию результатов проводят специалисты ответственные за исследования.

в) подготовка отчетов о результатах, их проверка и утверждение.

На формирование протокола испытаний уполномочены специалисты ОПиРП, которые несут ответственность за формирование протокола. Формирование протокола испытаний происходит в автоматизированной системе «Веста». У каждого пользователя АС «Веста» свои права доступа к информационной базе. Каждый сотрудник имеет свой пароль для входа в систему. Проверка соответствия данных в сформированном протоколе испытания данным рабочих записей исполнителя осуществляют исполнители работ. Протокол испытания проверяется и утверждается Руководителем ИЦ или его заместителем.

Персонал ИЦ несёт ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации и нормативами в области стандартов качества за:

– правильность и полноту выполнения возложенных на него функций и обязанностей;

– полноту и правильность проведения испытаний, объективность, беспристрастность, конфиденциальность их результатов и выводов, надлежащее хранение любой связанной с ними документации;

– выполнение установленных сроков проведения испытаний, обработки и оформления результатов, согласованных с заказчиком;

– сохранность сведений, составляющих коммерческую тайну заказчика;

– соблюдение требований охраны труда;

– соблюдение правил обращения с образцами для испытаний с момента получения их в работу до полного уничтожения.

За несоблюдение положений настоящего РК, а также действия, повлекшие за собой получение недостоверных результатов, нанесшие моральный или материальный ущерб учреждению, заказчикам, сотрудники могут быть подвергнуты наказанию в соответствии с законодательством РФ.

7.Помещения и условия окружающей среды

7.1 Помещения ИЦ и условия окружающей среды пригодны для осуществления лабораторной деятельности в соответствии с установленной областью аккредитации, не оказывают негативного влияния на достоверность получаемых результатов, соответствуют требованиям санитарных норм и правил и обеспечены необходимым оборудованием, вытяжными шкафами, вентиляцией, защитным заземлением, водоснабжением, канализацией, отоплением.

7.2В помещениях поддерживаются и контролируются условия окружающей среды на соответствие требованиям НД, что позволяет обеспечить достоверность результатов испытаний. С этой целью для каждого помещения, где проводятся работы для получения результатов испытаний, требования к условиям окружающей среды проанализированы, исходя из наиболее жестких ограничений, и выбраны параметры, подлежащие обязательному контролю, которые отражены в ДФ.04.80«Параметры микроклимата».

Нормируемые значения показателей внешних условий, такие как температура воздуха и влажность устанавливаются на основе данных эксплуатационной документации на оборудование, параметров, обозначенных в методиках выполнения испытаний, в инструкциях по использованию расходных материалов. При отсутствии таковых нормы для контроля микроклимата помещений устанавливаются по санитарным правилам и нормам.

7.3В производственных помещениях ИЦ ведутся карточки регистрации параметров внешней среды в помещении(ДФ.04.11). Ежедневно контролируется атмосферное давление с регистрацией в ДФ.04.12«Журнале регистрации показаний барометра» в отделе приемки и регистрации проб, напряжение сети и частота переменного тока регистрируется в «Журнале учета показаний напряжения и частоты переменного тока в сети», который ведет главный энергетик БУ УР «УВДЦ». Для подразделений ИЦ информация по данным параметрам заносится ежедневно в ДФ.04.88 «Лист контроля напряжения, частоты переменного тока в электрической сети БУ УР «УВДЦ» и атмосферного давления», который вывешивается на информационном стенде отдела приемки и регистрации проб.

Измерение параметров условийв лабораторных помещениях производится в течение первого часа с начала рабочего дня и после обеденного перерыва, если иное не установлено в документах на методики испытаний.Когда подлежащие контролю параметры условий окружающей среды отклоняются от нормы, руководителем структурного подразделения предпринимаются корректирующие действия, вплоть до прекращения работ. Корректирующим действием для приведения условий окружающей среды к установленным нормативам является

использование кондиционеров, обогревателей, увлажнителей воздуха, проветривание помещений. После проведенных корректирующих действий проводятся повторные измерения температуры и влажности в помещениях. В случае вновь выявленных несоответствий руководитель структурного подразделения принимает решение о временном прекращении работ до устранения несоответствий. Повторные измерения возможны также при возникновении ощутимых изменений (меняется температура, повышается влажность), и, если этого требует МВИ.

7.4 В Испытательном центре действует процедура контроля доступа сотрудников и посетителей в помещения, которые имеют критическое значение в вопросах соблюдения биологической и прочей безопасности. Каждый такой отдел оснащен электронными замками, т.е. доступ в подразделение имеет только его сотрудник. При входе в ИЦ функционирует контрольно-пропускная система. После окончания рабочего дня все кабинеты закрываются и сдаются с регистрацией в журнале на контрольно-пропускном пункте.

По плану-графикупроведения производственного контроля (ДФ.03.39), ежегодно утверждаемому директором БУ УР «УВДЦ», осуществляется проверка микробиологической обсемененности помещений, где проводятся работы с ПБА. Результаты регистрируются в ДФ.04.55 «Карточка контроля микробной обсемененности воздуха». Обеззараживание помещений ведется с использованием дезинфицирующих средств и бактерицидных ламп. Учет работы ламп ведется по ДФ.04.27 «Карточка учета работы ультрафиолетовой бактерицидной лампы». Проведение уборки помещений регистрируется в структурных подразделениях в форме ДФ.04.14 «Карточка учета проведения генеральной (в том числе влажной) уборки помещений». Контроль соблюдения чистоты проводят руководители структурных подразделений.В кабинете для органолептических испытаний периодически измеряется освещенность рабочих мест испытателей.

Размещение структурных подразделений ИЦ и планировка помещений позволяют проводить несовместимые работы изолированно друг от друга. Зоны, где проводится несовместимая работа, четко разграничены. Для предотвращения загрязнений и взаимного влияния работ в структурных подразделениях, где это необходимо, предусмотрено разделение потоков чистого и контаминированного материала, изолированное хранение стандартных и референтных материалов и культур и другие меры по предотвращению неблагоприятных воздействий.

В соответствии с законодательством РФ в БУ УР «УВДЦ» проводится специальная оценка условий труда с установленной периодичностью на основании договора оказания услуг.

7.5 При осуществлении мероприятий по отбору проб в случае, если в методиках отбора проб установлено требование к контролю условий окружающей среды, специалисты ИЦ, проводящие отбор проб, осуществляют измерение и регистрацию параметров окружающей среды. Записи по регистрации условий фиксируются в соответствующих строках Акта отбора проб.

8. Оборудование

8.1 ИЦ располагает средствами измерений, испытательным и вспомогательным оборудованием, стандартными образцами, программным обеспечением, справочными данными, реак-

тивами, расходными материалами, необходимыми для проведения испытаний в области аккредитации в соответствии с требованиями методик испытаний.

8.2 ИЦ использует в своей деятельности оборудование, которое находится только в зоне её постоянного управления. Оборудование, находящееся вне зоны постоянного управления, ИЦ не использует. ИЦ не использует арендованное оборудование. Все оборудование, задействованное в деятельности ИЦ, является собственностью Удмуртской Республике и используется БУ УР «УВДЦ» на праве оперативного управления.

8.3 Правила управления оборудованием отражены в документированной процедуре «Правила управления оборудованием» (ДП.02.38), где описан порядок обращения с оборудованием, его транспортировки, хранения, эксплуатации и планового обслуживания в целях обеспечения надлежащего функционирования и предотвращения загрязнения или повреждения. Ответственность за организацию управления оборудованием несет ветеринарный врач отдела метрологии и информационного обеспечения. Ответственность за управление оборудованием в подразделении ИЦ несет руководитель подразделения, который может делегировать полномочия подчиненным. Контроль за процедурой осуществляют руководитель ИЦ и главный метролог БУ УР «УВДЦ».

8.4 Новое оборудование поступает в подразделения ИЦ по заявкам руководителей структурных подразделений. Приобретение оборудования для осуществления деятельности в области аккредитации проводится на основе законодательных требований и требований нормативных документов по методам (методикам) испытаний. Руководитель подразделения-заявителя совместно с сотрудниками ОМиИО проводит анализ технических характеристик заявляемого оборудования, которые должны быть не хуже нормативных требований методов (методик).

В соответствии с процедурой ДП.02.38. «Правила управления оборудованием» производится входной контроль, текущий контроль (поверка, аттестация, проверка технического состояния), эксплуатация, перемещение, ремонт, консервация всех единиц оборудования.

8.5 Оборудование, используемое для измерений, обеспечивает точность и/или неопределённость измерений, требуемые для обеспечения достоверного результата.В ИЦ для проведения испытаний (исследований) допускается использование СИ утверждённого типа, которые допущены для использования в сфере государственного регулирования единства измерений и прошедшие поверку. Также допускается использование в работе оборудование не утвержденного типа, прошедшее процедуру калибровки в любой, имеющей разрешительную документацию организации (аккредитованной в национальной системе аккредитации или прошедшей аттестацию в Российской системе калибровки).

8.6 Правила калибровки средств измерений в ИЦ определены в соответствии с требованиями РК 50.1.109-2016 «Политика ИЛАК в отношении неопределённости при калибровках».

Калибровки СИ с выдачей сертификатов калибровки ИЦ не выполняет, ИЦ выполняет калибровку лишь как внутренний элемент метрологической прослеживаемости, проводимый в виде градуировки, юстировки, внутренней калибровки и т.п., согласно требованиям эксплуатационной документации на оборудование.

В целях подтверждения соответствия все средства измерений ИЦ установленным метрологическим требованиям проводится поверка средств измерений – совокупность операций, выполняемых в целях подтверждения соответствия метрологическим требованиям, аккредитованными в национальной системе аккредитации организациями в соответствии с Законом 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», согласнографику поверки.

В ИЦ может быть установлен следующий порядок калибровки:

а) Поверенные СИ, точность и неопределённость измерений которых влияет на достоверность представляемых результатов, подвергаются так называемой технической калибровке, проверке работоспособности на СИ.

К таким средствам можно отнести весы, pH-метры, дозаторы и др. Калибровку данных средств измерения проводят сотрудники, ответственные за эксплуатацию данного СИ проверку работоспособности, например на весы проводится с помощью калибровочной гири или встроенной в прибор системой автоматической калибровки. Калибровка таких средств измерений проводится в соответствии с руководствами по эксплуатации на соответствующее оборудование.

б) Поверенные средства измерений, для которых в НД определено требование установления метрологической прослеживаемости представляемых результатов в межповерочный интервал подвергаются калибровке. Калибровку данных средств измерений выполняют калибровочные лаборатории, аккредитованные в национальной системе аккредитации или прошедшей аттестацию в Российской системе калибровки, с использованием эталонов, соподчиненных с государственными эталонами единиц величин.

с) На поверенные СИ, для которых в соответствии с НД определены правила установления зависимости, выдаваемого средством измерения сигнала от измеряемой величины, должны быть определены градуировочные (калибровочные) коэффициенты.

Установление градуировочной зависимости сигнала СИ от измеряемой величины осуществляют сотрудники ИЦ, уполномоченные на соответствующие работы. Правила установления градуировочной зависимости определены в НД на методы определения соответствующих показателей в испытываемой продукции. В последующем проводится проверка стабильности градуировочной характеристики в порядке указанном в НД на метод испытания. Для проведения работ по установлению градуировочной зависимости и стабильности градуировочной характеристики используются стандартные образцы утвержденных типов, допущенные к выпуску и применению на территории Российской Федерации.

8.7В ИЦ ежегодно разрабатываетсяГрафик поверки СИ, который предусматривает информацию о сроках текущей поверки и сроках планируемой поверки. При необходимости (при закупке нового оборудования, списании поломанного оборудования и т.п.) данный график подвергается корректировке или к нему делаются дополнения.

8.8Ответственность за организацию и соблюдение сроков поверки несут сотрудники отдела метрологии и информационного обеспечения. Средства измерений представляются на периодическую поверку по окончании межповерочного интервала. Сроки поверки отображаются в программном продукте «НеЛИС». Ответственный исполнитель извещает подразделения ИЦ о

необходимости передачи оборудования на поверку. По готовности оборудования ответственный исполнитель получает его в обратном порядке, вносит результаты поверки в «НеЛИС», распечатывает этикеткиДФ.04.18, которая содержит информацию о датах поверки оборудования и позволяют сотрудникам ИЦ идентифицировать возможность использования оборудования для проведения работ в области аккредитации.

8.9Если оборудование было подвергнуто перегрузке или неправильному обращению, показало сомнительные результаты, оказалось с дефектами или его параметры выходят за установленные пределы, то ИЦ выводит его из эксплуатации.

Для предотвращения использования такое оборудование по возможности удаляется с рабочего места или маркируется путем наклеивания этикетки «Неисправно. Выведено из эксплуатации» либо другой информацией, уточняющей причину непригодности, до тех пор, пока оборудование не будет отремонтировано.

ИЦ изучает последствия дефектов или отклонений, установленных на предыдущих испытаниях (измерениях) или поверках параметров и фиксирует данные записи в соответствующих формах.

Если признано, что оборудование неисправно, предпринимаются действия по восстановлению поврежденного оборудования. Все действия по ремонту оборудования и ее результатам или возможной модификации оборудования, которые выполняются сервисными службами изготовителей, регистрируются в регистрационных листах оборудования.

8.10При проведении ремонта, регулировки или настройки оборудования, которые могут повлиять на достоверность результатов испытаний, проводится промежуточная поверка СИ и аттестация ИО перед возвращением в эксплуатацию.

Промежуточные поверки СИ и аттестации ИО могут проводиться также при возникновении сомнения в достоверности получаемых результатов или использовании оборудования в режиме перегрузок.

8.11Если результаты калибровки и сведения о стандартных образцах, а также методы измерения или эксплуатационные документы на СИ, включают в себя опорные значения или поправочные коэффициенты, то лаборатория использует эти значения и поправочные коэффициенты.

8.12 Регулировка оборудования и ПО, которые могут сделать недействительными результаты испытаний (измерений) в ИЦ не допускаются.

ИЦ принимает практические меры по предотвращению непреднамеренных регулировок оборудования, которые могут привести к признанию результатов недействительными, к ним относятся:

- ограничение доступа к оборудованию и компьютерам (посторонних лиц);
- выполнение специального регламента работ, изложенного в паспорте, рабочих инструкциях и инструкциях по эксплуатации на оборудование;
- обучение работ на оборудовании (при необходимости);
- контроль наличия и целостности на оборудовании пломб завода-изготовителя

Сотрудникам ИЦ запрещается:

- нарушать пломбы, поверительные клейма-знаки поверки, вскрывать СИ и проводить их самостоятельную регулировку и ремонт;

- использовать СИ не по назначению или в режимах, не предусмотренных эксплуатационной документацией;

- передавать СИ другим лицам;

- вносить изменения и пометки в техническую документацию на СИ, ИО и ВО.

8.13 Учет оборудования ведется в электронном виде в программном продукте «НеЛИС». Актуализация данных по оборудованию проводится по мере поступления информации по поверке СИ, аттестации ИО, при выводе из эксплуатации, переводе в консервацию или списании непригодного оборудования и при получении нового оборудования.

Сведения об оборудовании включают в себя следующие сведения:

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 регистрации поверок, регулировок, критерии приёмки и планируемую дату следующей поверки;

8.14При проведении измерений в процессе испытаний ИЦ руководствуется документами, регламентирующими перечни измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, и обязательных метрологических требований к ним. СИ соответствуют требованиям законодательных и нормативных документов по техническим и метрологическим характеристикам, внесены в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений.

9.Метрологическая прослеживаемость

9.1 Для обеспечения достоверности результатов работ ИЦ, и с целью достижения необходимой точности, воспроизводимости результатов измерений (испытаний), ИЦ поддерживает метрологическую прослеживаемость результатов своих измерений. Метрологическая прослеживаемость подразумевает под собой непрерывную цепь передачи единиц величин посредством поверок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерений. В ИЦ предусмотрено соблюдение деятельности положений РК 50.1.108-2016 «Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений».

9.2 ИЦ для обеспечения прослеживаемости измерений выполняет следующие процедуры и правила:

- выбор СИ для проведения испытаний (исследований), в том числе используемые для контроля качества параметров окружающей среды с техническими и метрологическими характеристиками не хуже обозначенных в методике испытаний;

- поверка СИ по утвержденному графику и межповерочному интервалу, установленному в соответствии с описанием типа СИ;

- выбор Государственных стандартных образцов, составление аттестованных смесей для построения градировочных характеристик СИ с метрологическими характеристиками не хуже установленных в НД;

- выбор методик испытаний (исследований) с пределом обнаружения и метрологическими характеристиками, соответствующими требованиям нормативных и законодательных документов по видам испытаний (исследований) в области аккредитации;

- систематический контроль качества результатов испытаний (исследований) с использование ГСО, СО, тест-культур, штаммов микроорганизмов, контроль стабильности градуировочных характеристик СИ;

- расчет неопределенности результата анализа.

9.3 СИ проходят периодическую поверку в организациях, имеющих соответствующую аккредитацию на проведение поверки средств измерений. Результаты поверки оформляются внесением данных о поверке во ФГИС «АРШИН» и при необходимости выдаются Свидетельства о поверке. В свидетельствах о поверке СИ по возможности должна быть указана информация о рабочих эталонах, с применением которых поверялись СИ, и условий поверки. При отсутствии свидетельств о поверке указывается срок очередной поверки на основании информации, содержащейся в знаке поверки, нанесенном непосредственно на СИ.

9.4Одним из элементов метрологической прослеживаемости является также аттестация ИО, которая проводится только с применением поверенных СИ. В протоколах аттестации ИО в обязательном порядке должна быть указана информация о поверке используемых СИ (с указанием номеров свидетельств о поверке и их сроков действия) всех применяемых СИ (в том числе и СИ контроля условий параметров окружающей среды).

9.5 Для контроля точности результатов измерений (обеспечения достоверности результатов измерений) и при проведении технической калибровки оборудования применяются СО с указанной метрологической прослеживаемостью к СИ. Данные о технической калибровки фиксируются в технических записях ИЦ.

9.6 При наличии требований (в эксплуатационной документации или методе (методике) испытаний) СИ в обязательном порядке подлежит градуировке с применением СО. Полученные данные фиксируются в технических записях ИЦ.

9.7 ВИЦ имеются графики поверки СИ и аттестации ИО с установленными интервалами поверки и аттестации.

9.8 Единицы измерений параметров, определение которых проводится в ИЦ, определены в нормативных документах на объект испытания, на соответствие которому проводятся испытания и приведены в Области аккредитации. Все результаты испытаний, получаемые и выдаваемые ИЦ, должны быть выражены в узаконенных единицах величин или в значениях по установленным шкалам измерений, эти единицы соответствуют Международной системой величин. Если методика испытаний (измерений) не предполагает применения единиц измерений, например, применение относительных значений, измеряемых в процентах, или единицы измерений

не соответствуют Международной системой величин, то ИЦ выполняет требования соответствующей методики.

9.9 Для установления метрологической прослеживаемости к единицам СИ, если с технической точки зрения не представляется возможным, ИЦ проводит оперативный контроль (например точности и воспроизводимости с использованием ГСО (СО) в части проверки точности результатов испытаний и наличия лабораторного смещения) путем проведения сличений с другими лабораториями (участие в МСИ, ВЛК).

9.10 Ответственность за обеспечение прослеживаемости измерений возложена на специалистов ОМиИО.

10.Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками

10.1 Под продукцией понимаются ресурсы, требуемые методиками испытаний и ЭД на используемые СИ, ИО, ВО и СО, а также другие ресурсы для обеспечения лабораторной деятельности.ИЦ входит в состав БУ УР «УВДЦ», услуги по обеспечению лабораторного процесса, по поверке и калибровке СИ, техническому обслуживанию оборудования, проведению межлабораторных сличительных испытаний, по обучению персонала, закупка оборудования и материалов осуществляется через процедуры, организованные в соответствии с 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц». Согласно вышеуказанных нормативно-правовых актов в БУ УР «УВДЦ» разработано «Положение о закупке товаров, работ, услуг» в БУ УР «УВДЦ», которое регулирует процесс приобретения товаров, работ и услуг, в том числе для нужд ИЦ.

ИЦ обеспечивает оценку пригодности приобретаемых услуг и продукции,которые предназначены:

а) для использования в собственной лабораторной деятельности и оказывающие влияние на результаты испытаний, к таковым относятся:

- оборудование - средства измерений, испытательное оборудование, вспомогательное оборудование (далее - СИ, ИО, ВО), СО, реактивы, питательные среды, диагностикумы, музейные штаммы и расходные материалы.

- услугами, оказывающими влияние на качество результатов испытаний, являются:

- поверка СИ;
- ремонт, наладка и техническое обслуживание СИ, ИО, ВО и помещений (включая инфраструктуру);
- обеспечение нормативной и технической документацией (актуализация документов внешнего происхождения);
- техническое обслуживание и ремонт помещений и инженерных систем (электросетей, вентиляции, кондиционирования, газовых сетей, водоснабжения, теплоснабжения, канализации, компьютерной сети и др.);
- обучение и повышение квалификации персонала;

- закупка, установка и обслуживание (обновление) программного обеспечения (при необходимости);
- обеспечение запасными частями и расходными материалами для надлежащего функционирования оборудования и осуществления лабораторной деятельности;
- проверке квалификации (МСИ) и др.

б) для представления заказчикам напрямую продукцию или услуги ИЦ не приобретает, ИЦ непривлекает в своей работе субподрядные организации.

в) для поддержания лабораторной деятельности,к которым относятся:

- продукция – канцелярские товары, оргтехника, моющие средства и т.п.

- услуги – услуги по коммунальному обеспечению,аттестации рабочих мест, организации профилактических медицинских осмотров и т.п.

Оценка продукции и услуг, которые необходимы для использования в собственной лабораторной деятельности и которые оказывают влияние на результаты испытаний, проводится на уровне ИЦ, согласно требованиям данного раздела РК.

Оценка продукции и услуг, которые необходимы для поддержания лабораторной деятельности, проводится на уровне БУ УР «УВДЦ» согласно «Положения о закупке товаров, работ, услуг» в БУ УР «УВДЦ»,

10.2 В БУ УР «УВДЦ» разработаны Типовые требования к продукции и услугам, предоставляемые внешними поставщиками.

а) Поставляемые для нужд ИЦ продукция и услуги, по возможности, должны отвечать следующим требованиям:

- приобретаемые СИ должны быть внесены в Государственный реестр средств измерений;

- приобретаемые СИ должны иметь свидетельство об утверждении типа средства измерения и свидетельство о поверке;

- приобретаемое ИО должно обеспечивать необходимые условия испытания, предусмотренные НД на метод испытания;

- приобретаемые ГСО должны отвечать требованиям методик области аккредитации иметь действующий срок годности;

- приобретаемые реактивы по квалификации должны отвечать требованиям НД на метод испытания и иметь действующий срок годности не менее 1/3 общего срока годности, паспорт или сертификат качества;

- приобретаемые питательные среды должны иметь паспорт качества;

- приобретаемые штаммы должны иметь паспорт штамма на микроорганизмы;

- услуги по поверке СИ должны проводить в аккредитованных на данный вид работ организациях. К свидетельствам о поверке необходимо приложить данные, подтверждающие достоверность проведенной поверки;

- услуги по МСИ предоставляют аккредитованные провайдеры или иные аккредитованные в национальной системе аккредитации лаборатории;

- услуги по информационному обеспечению осуществляют юридические лица, имеющие лицензию на распространение соответствующей информации;

- услуги по обучению и повышению квалификации осуществляют организации, имеющие лицензию на право обучения.

б) Основными критериями для оценивания и выбора внешних поставщиков являются:

- является ли поставщик изготовителем, преимущество отдается российским производителям;

- наличие необходимой разрешительной документации (лицензия, аккредитация и т.п.) (при необходимости);

- наличие необходимой документации на приобретаемую продукцию;

- наличие собственного опыта взаимодействия с поставщиком (положительного или отрицательного);

- стоимость оказываемой услуги или приобретаемой продукции и условия оплаты;

- удаленность поставщика,сроки выполнения оказываемых услуг и сроки поставки приобретаемой продукции;

- гарантийные обязательства;

- наличие положительных отзывов о поставщике услуг и приобретаемой продукции;

- другая применимая информация.

Все поставщики по результатам работы с ними в течение года, оцениваются, результат такой оценки отражаются в документе ДФ.04.33. «Анализ потенциальных поставщиков».

в) С целью обеспечения соответствия продукции и услуг, поставляемых внешними поставщиками, до их использования в ИЦ осуществляется входной контроль.

Входной контроль продукции осуществляется в БУ УР «УВДЦ» по сопроводительной документации (спецификация, паспорт, ЭД и др.) путем сравнения данных закупочной документации с данными сопроводительной документации, при этом проверяется соответствие описания, комплектности, количественных и поддающихся проверке в условиях БУ УР «УВДЦ» качественных характеристик, указанных в закупочной документации. Кроме того, входной контроль продукции в приемлемых случаях может проводиться:

Все записи по входному контролю регистрируются в соответствующих формах записей.

Процедуры контроля качества реактивов изложены в тех методиках, где применяются эти реактивы и/или растворы, в этом случае перед применением персонал в обязательном порядке осуществляет такой контроль с записью в рабочих журналах согласно требованиям ДП.02.40 «Управление материалами для испытаний» и ДП.02.21 «Процедура ведения контрольных эталонных штаммов микроорганизмов».

Входной контроль на приобретённое оборудования осуществляет сотрудник ОМиИО совестно со специалистом, эксплуатирующим оборудование.

Входной контроль получаемых в ИЦ услуг проводится после подписания акта оказания услуг, получаемые услуги считаются принятыми в ИЦ БУ УР «УВДЦ» если предоставлены все необходимые документы (удостоверения о повышении квалификации, свидетельство о поверке и т.п.), и данные документы содержат достоверные сведения.

в) При отрицательных результатах входного контроля поставки услуг и запасов и мониторинга поставщиков ИЦ предпринимает следующие действия:

- при несоответствии продукции и услуг заявленным требованиям и договорных обязательств составляется акт о несоответствии и направляется претензионное письмо поставщику;

- при несоблюдении сроков поставки со стороны постоянного поставщика продукции или услуги, направляется предупреждение о необходимости соблюдения договорных обязательств;

- при отказе от выполнения договорных обязательств данный поставщик вноситься в «Реестр недобросовестных поставщиков» и не допускаются к участию в конкурсных процедурах по закупкам.

Материалы мониторинга и переписка с поставщиками по результатам поставки услуг и запасов сохраняются. Периодически, при составлении очередной заявки, оценивается результаты предыдущих оказанных услуг по данному разделу, выявленные несоответствия и вносятся коррективы в формирование технического задания на поставку материалов, услуг.

10.3 БУ УР «УВДЦ» информирует внешних поставщиков о своих требованиях в отношении:

а) предоставляемых продукции и услуг.

БУ УР «УВДЦ» предоставляет поставщикам продукции и услуг информацию о требованиях на приобретаемое оборудование, расходные материалы и услуги (поверка, повышение квалификации, информационное обеспечение и др.) при размещении котировочных и аукционных заявок.

До заключения договора БУ УР «УВДЦ» черезотдел МТС информирует поставщиков услуг и материалов о приобретаемых услугах и материалах и составляет технические задания (ДФ.03.38), в которых определены требования, выполнение которых однозначно обеспечивает соответствия приобретаемых запасов и услуг потребности ИЦ в обеспечении качества проводимых испытаний. Техническое задание составляется персоналом ИЦ.

б) критерии приёмки:

- соответствия документов на поставляемые материалы требованиям технического задания;

- соответствие поставленных материалов технической документации на поставленный материал;

- соблюдение сроков оказания услуг;

- положительные результаты входного контроля поставленной продукции и услуг;

- соблюдение сроков годности приобретаемых расходных материалов;

- соответствие приобретаемых расходных материалов заявленной квалификации.

в) ИЦ информирует поставщиков материалов и услуг о следующих требованиях к компетентности, персонала которые выполняют работы по:

- изготовлению материалов, приобретаемых ИЦ;

- пуско-наладочные и ремонтные работы в отношении сложного оборудования;

- услуги по проведению поверки СИ;

- МСИ.

Компетентность персонала при данных видах работ подтверждается наличием у данных организаций официальных разрешительных документов (лицензии, аккредитации и т.п.).

г) ИЦ может передать выполнение испытаний по договору субподряда другому юридическому лицу, осуществляющему лабораторную деятельность, если в силу непредвиденных обстоятельств (поломка оборудования, отсутствие исполнителей, материалов для испытаний и т.п.) не имеет возможности выполнить работу в установленные сроки. Для данных работ выбирается лаборатория, аккредитованная в национальной системе аккредитации, в область аккредитации которой включены те же объекты и показатели, что имеются в области аккредитации ИЦ БУ УР «УВДЦ». Аккредитация лаборатории должна быть действующая. Результатом получения данной услуги является протокол испытаний, оригинал которого передается заказчику после проверки оформления и анализа результатов, копия остается в ИЦ БУ УР «УВДЦ».

ИЦ БУ УР «УВДЦ» информирует Заказчика и получает согласие от него на передачу исследований в субподрядную организацию. Данное согласие оформляется в форме «Уведомление о работе по субподряду» ДФ.03.19.

11.Рассмотрение запросов, тендеров и договоров

11.1. Испытательный центр работу с заказчиками строит на принципах беспристрастности и конфиденциальности. Все работы по проведению испытаний для внешних заказчиков выполняются ИЦ на основании договоров, заключенных между БУ УР «УВДЦ» и заказчиком или на основании плана государственного задания при выполнении работ за счет средств субсидий бюджета Удмуртской Республики.

а) При поступлении запросов и заявок в лаборатории проводится процедура их оценки, ответственность за которую несёт главный ветеринарный врач ОПиРП - заместитель руководителя ИЦ, который оцениваеттребования Заказчика,подтверждает возможность их удовлетворения. Предварительная договоренность с заказчиком о готовности ИЦ выполнить требуемый объем испытаний может быть достигнута любым способом (по телефону, письменно, устно и др.).

б) Прежде, чем составить и заключить с Заказчиком договор на выполнение испытаний (исследований), измерений главный ветеринарный врач ОПиРП - заместитель руководителя ИЦ учреждения проводит оценку возможности лаборатории должным образом выполнить установленные требования к качеству работ и требований Заказчика.

в) В случае невозможности выполнить работу самостоятельно ИЦ предлагает Заказчику воспользоваться услугой субподрядной лаборатории, случаи обращения в субподрядную организацию и порядок получения согласия Заказчика установлен в п. 10.3 г).

г) Выбор метода исследований остается за заказчиком, в случае если заказчик не указал метод исследований, а в области аккредитации имеются несколько методов одного и того же показателя ИЦ вправе выбрать метод испытаний на свое усмотрение, информация о выбранном методе вносится в сопроводительный документ, который подписывает представитель заказчика.

11.2В случае, когда метод, запрашиваемый заказчиком, является неприменимым или устаревшим, ИЦ информирует об этом заказчика на стадии заключения договора. В этом случае заказчику предлагается выбрать другую методику из перечня методик ИЦ.

11.3 Заключение о соответствии результатов испытаний спецификации, стандарту или другую нормативную документацию на испытываемый объект (например, годен/не годен, в пределах допуска/за пределами допуска, соответствует/не соответствует) ИЦ не выдает.

11.4 Предварительная договоренность с заказчиком о готовности ИЦ выполнить требуемый объем испытаний может быть достигнута устно, в том числе по телефону. Любые возникающие в ходе переговоров расхождения между запросом заказчика и договором устраняются до начала работ по проведению испытаний. После заключения договора взаимодействие с заказчиком осуществляется через сотрудников отдела приемки и регистрации проб. Для заказчиков на сайте БУ УР «УВДЦ» размещен «Регламент оказания платных услуг по проведению лабораторных исследований в БУ УР «УВДЦ».

11.5В случае возникновения какого-либо отклонения от договора, специалист ОПиРП информирует заказчика в письменной или устной форме, в том числе по телефону, об этом для подтверждения или отказа от предлагаемых изменений. Дальнейшая работа, если требуется документальное оформление или регистрация, проводится юридическим отделом.

11.6При необходимости изменения условий договора после начала работ процедура анализа повторяется, а любые изменения сообщаются персоналу, к которому они имеют отношение.

11.7 Лаборатория сотрудничает с заказчиками или с их представителями для уточнения запроса заказчика и мониторинга деятельности лаборатории. Для наблюдения за процессом выполнения испытаний ИЦ по просьбе заказчика может обеспечить приемлемый доступ в помещения или зоны, за исключением тех, в которых проводится работа с микроорганизмами 2-4 групп патогенности. При этом обязательно соблюдается принцип конфиденциальности информации по остальным заказчикам. Условия аудита со стороны заказчика за выполнением процедур испытаний, проверки записей или отдельных операций могут быть указаны в договоре.

11.8Все запросы на изменения условий договора, внесение изменений в требования заказчика в том числе в части выбора методик, изменения в протоколы испытаний принимаются только в письменном виде. ИЦ обеспечивает сохранения таких переписок.

11.9Рассмотрение запросов юридических и физических лиц по оказанию платных услуг ИЦ. Обращение внешнего заказчика в ИЦ за информацией о возможности проведения испытаний подвергается анализу(ДФ.03.40; ДФ.03.20), результатом которого является направление заказчику проекта договора, либо информирование заказчика о необходимости уточнения требований (деталей запроса), либо мотивированный отказ от проведения испытаний (ДФ.04.38). Запросы по отбору проб выполняются по заявкам после проведенного анализа возможностей и согласования сроков (ДФ.04.59).Заявки предоставляются как юридическими лицами, так и Главным управлением ветеринарии.

11.10 Выполнение ИЦ государственного задания.Проект государственного задания формируется на основе требований действующих ветеринарных правил, статистических показате-

лей по диагностическим исследованиям как минимум за предыдущие три календарных года, планов противоэпизоотических мероприятий. Руководители подразделений, задействованных в выполнении государственного задания, согласовывают представленный проект. Окончательное утверждение государственного задания производит начальник Главного управления ветеринарии Удмуртской Республики. Заказчиками в данном случае выступают подведомственные Главному управлению ветеринарии Удмуртской Республики бюджетные учреждения. Основанием для проведения работ является Сопроводительное письмо (ДФ 03.20), в котором представитель вышеуказанных учреждений ставить свою подпись. Анализ возможности проведения исследований таких проб осуществляется специалистами ОПиРП, которые согласовывают возможность проведения исследований с руководителями структурных подразделений в устной форме (по телефону), получив согласие, проба принимается на исследование. В ИЦ практически исключена возможность отказа в приеме проб на проведение исследований в рамках государственного задания, так как проведение данных исследований обеспечиваются за счет средств бюджета Удмуртской Республики и средств Федерального бюджета. В случае непредвиденных ситуаций, при сбое поставок расходных материалов, руководители структурных подразделений, в форме служебных записок информируют сотрудников ОПиРП о приостановке приема проб.

12. Выбор, верификация методов

12.1 ИЦ использует в своей деятельности в области аккредитации аттестованные и разрешенные к применению в установленном порядке методики выполнения испытаний и процедуры. Выбор методов испытаний основывается на требованиях, установленных в НД и технических условиях на объект испытаний, аналитических запросах заказчиков, технических регламентах. Кроме этого, при выборе методов для внедрения в работу ИЦ и включения в область аккредитации оценивают следующие характеристики методов (методик): селективность, чувствительность (предел обнаружения), предел количественного определения, рабочий диапазон методики и т.д.

12.2Все методы, методики и сопутствующие документы в ИЦ относящиеся к методам испытаний (исследований), измерений, поддерживаются в актуальном состоянии. Документы легкодоступны для использования соответствующим персоналом ИЦ, на рабочих местах имеются рабочие копии методик с отметками об актуализации. Для выполнения данных требований ИЦ выполняет процедуры, прописанные в РК п. 8.3, ДП.02.03 «Правила управления документацией».

12.3 Персонал ИЦ использует в работе только последние действующие издания методик испытаний и НД. Проведение испытаний по новой версии НД допускается при положительной оценке возможности применения данного метода в ИЦ.

Используемые в ИЦ международные, региональные или национальные стандарты или другие признанные нормативные документы содержат достаточную и точную информацию о том, как осуществлять лабораторную деятельность, написаны таким образом, что могут применяться производственным персоналом лаборатории, и не требуется дополнять или переписывать их в качестве внутренних процедур лаборатории.

ИЦ в своей деятельности не применяет собственно разработанные методы или каким-либо образом модифицированные.

12.4 Выбор метода исследований остается за заказчиком, в случае если заказчик не указал метод исследований, а в области аккредитации имеются несколько методов одного и того же показателя ИЦ вправе выбрать метод испытаний на свое усмотрение, информация о выбранном методе вносится в сопроводительный документ, который подписывает представитель заказчика.

Выбор конкретных методов и методик испытаний для выполнения работ по заявкам заказчиков производится следующим образом:

а) при приеме образцов в отделе приемки и регистрации проб по согласованию с заказчиком указывается конкретная методика или дается согласие на право выбора методики ИЦ; данные о выборе методик на этапе приема проб регистрируются в акте отбора и/или направлениях на испытания, передаваемых в соответствующее подразделение;

б) в подразделениях ИЦ при необходимости выбора (наличии нескольких методик) проводится выбор методик в следующем приоритетном порядке:

- по оценке образца: к какому методу испытаний наиболее подходит образец по своему компонентному составу; в случае его неоднородности выбирается методика испытания на тот компонент, который в большем количестве присутствует в образце;

- по метрологическим характеристикам: в количественных методах выбирается методика с наименьшей погрешностью;

- по оснащенности: при наличии равных по количественным и качественным показателям методик выбирается наиболее обеспеченная материальными ресурсами (достаточное количество расходных материалов, опыт работы исполнителей и т.д.);

- по оборудованию: учитывается наличие оборудования (более простое в обслуживании оборудование, или на котором быстрее можно получить результат, или более точные характеристики);

- по продолжительности: учитывается продолжительность процедур выполнения методики, выбирается с меньшими временными затратами;

- по персоналу: учитывается нагрузка на момент поступления образцов, опыт, квалификация, физические возможности, выбирается исполнитель более квалифицированный, затем менее загруженный.

Регистрация выбранной методики производится в рабочих журналах под шифром (ГОСТ, МУ, МИ и т.д.) на обложке журнала, в обозначенной графе формы журнала или под кодом, присвоенным в подразделении, который фиксируется на форзаце рабочего журнала. Исполнитель расписывается после внесения результатов по каждому методу испытаний.

12.5До начала использования методы проверяются на пригодность, возможность использования, проводится их внедрение (верификация) с документальной регистрацией по форме ДФ.04.15.«Протокол оценки пригодности/использования стандартных методик». Процедура внедрения методов прописана в документированной процедуреДП.02.11.«Правила внедрения методик выполнения испытаний».

Необходимость во внедрении новых методов (методик) испытаний определяется исходя из потребностей рынка, требований законодательства в области ветеринарии, по указанию надзорных/исполнительных органов власти или по запросу конкретного заказчика. Решение о внедрении новых методик проводится по результатам ежегодного анализа со стороны руководства. Составляется план внедрения, в котором прописываются вид методики, НД на методику, процедуры, мероприятия, сроки их выполнения и ответственные лица.

За внедрение методов и документирование процедуры ответственность возложена на руководителей структурных подразделений.

При внесении значительных (например, увеличение/уменьшение метрологических характеристик, изменение требований к оборудованию и/или реактивам, уточнение процедуры проведения анализа и т.д.) изменений разработчиком методик или при смене оборудования, считывающего аналитический сигнал (например, спектрофотометр, хроматограф, атомно-абсорбционный спектрометр и т.д.), проводится повторная верификация в сокращенном объеме, в виде оценки обеспеченности ресурсами и экспериментальной проверки в форме контроля точности, воспроизводимости или повторяемостив количестве одной или более контрольной процедуры.

12.6 ИЦ самостоятельно не разрабатывает методики, не проводит оценку пригодности (валидацию) нестандартных методик, методик, разработанных лабораторией. Не использует стандартные методики за пределами целевой области их применения, не занимается расширением и модификацией стандартных методик.

12.7 Отклонения от методик испытаний (исследований) не допускаются.При возникновении необходимости дальнейшего развития методики с учетом пожеланий заказчика, ИЦ может обратиться к разработчику методики с предложением о внесении изменений или модификации методики. В случае согласия разработчика НД, ИЦ может принимать такие методики при получении официального внесения изменений в установленном порядке, если отклонение от методики оформлено документально, технически обосновано, утверждено и принято заказчиком.

13.Отбор образцов

13.1 Материал для испытаний доставляется в ИЦ БУ УР «УВДЦ» непосредственно заказчиком, либо может быть отобран сотрудниками БУ УР «УВДЦ». Заказчики самостоятельно отбирают биологический материал и корма для испытаний. Специально обученные сотрудники ИЦ осуществляют отбор образцов пищевой продукции, питьевой воды по заявкам организаций (ДФ.04.59) (только в той части, которая внесена в область аккредитации). Отбор проб почвы со скотомогильников на выявление возбудителя сибирской язвы осуществляют только сотрудники ИЦ.

13.2 Отбор образцов пищевой продукции и воды производится в случае поступления письменной заявки от заказчика, отбор образцов почвы – по распоряжениям органов исполнительной власти.При отборе пищевой продукции и воды, руководствуются требованиями нормативных и методических документов и ДП.02.36«Правилами отбора проб (образцов) для испы-

таний». На каждый вид отбираемого объекта на основе нормативного документа составлен ДФ.04.43«План отбора образцов».На отобранный образец составляется акт отбора по установленным формам (ДФ.04.32; ДФ.04.34).

Отбор образцов почвы для определения возбудителя сибирской язвы нормирует МУК 4.2.2413-08 «Лабораторная диагностика и обнаружение возбудителя сибирской язвы». К образцам почвы прилагается также «Акт отбора проб (образцов)»(ДФ.04.94).

13.3 Порядок проведения отбора проб и правила оформления записей по результатам отбора проб установлены в ДП.02.36 «Правилами отбора проб (образцов) для испытаний»

14.Обращение с объектами испытаний

14.1 Обращение с объектами испытаний – образцами пищевой продукции, кормов, биологического и патологического материала – в ИЦ организовано так, чтобы исключить все факторы, способные повлиять на целостность и свойства объектов испытаний, избежать загрязнения или контаминации, потери и повреждения.

Прием образцов для испытаний в ИЦ осуществляется отделом приемки и регистрации проб через два «окна»: 1-приемную образцов пищевой и кормовой продукции и 2-приемную биоматериала. Через приемную пищевой и кормовой продукции в ИЦ поступают образцы питьевой, природной воды, пищевой продукции, кормовых концентратов, комбикормов, жмыхов, шротов, кормовых добавок, смывы с производственного оборудования, поверхностей помещений, воздуха с холодильных камер предприятий пищевой промышленности. Приемная биоматериала регистрирует прием биологического материала, образцов грубых кормов: сена, соломы; сочных кормов: силоса, сенажа, корнеплодов; спермы; смывов с молочного оборудования, поверхностей помещений животноводческих предприятий.

При приеме образцов специалистами отдела приемки и регистрации проб:

– изучаются сопроводительные документы: акты отбора, письма и другие сопроводительные документы, составленные в произвольной или по утвержденной в БУ УР «УВДЦ» форме;

– согласовываются с заказчиками виды испытаний;

– проверяется фактическое наличие образца, внешний вид, целостность упаковки, консистенция (при необходимости) и информация в сопроводительных документах.

Затем принимается решение о принятии образцов для испытаний в работу.

Формы сопроводительных документов размещены на сайте БУ УР «УВДЦ».

В случае выявления несоответствия образца требованиям методики, невозможности проведения испытаний заказчику отказывается в приеме образцов и выдается письменное уведомление «Подтверждение о непринятиина испытания/исследования образцов» (ДФ.04.38).

В исключительных случаях образцы, имеющие несоответствия по количеству, могут быть приняты от заказчиков при письменном уведомлении их о несоответствии и письменно зарегистрированном согласии заказчика.

Образцы, принимаемые через первое окно, регистрируются в ДФ.04.39«Журнал регистрации образцов (проб) для испытаний»; через второе окно - в ДФ.04.81«Журнал учета приема биоматериала и патматериала».

14.2Каждый образец или группа образцов для испытаний четко идентифицируется, присваивается регистрационный номер. Присвоение регистрационного номера производится сотрудником отдела приемки и регистрации проб, который осуществляет приемку данного образца.

Регистрационный номер образца состоит из:

– цифрового условного обозначения направления (окна) приемки (приемная пищевой и кормовой продукции - 1, приемная биоматериала и патматериала - 2);

– буквенного кода (ОА), указывающего на проведение испытаний принимаемого образца в рамках области аккредитации ИЦ;

– года поступления пробы;

– порядкового номера образца с нумерацией начиная, с 1-го в начале каждого календарного года.

Если необходимо провести испытания образцов в нескольких структурных подразделениях, в ОПиРП ИЦ производится деление образцов.

14.3 Прием патологического и биологического материала для диагностических целей в основном осуществляется с регистрацией в автоматизированной системе «Веста», которая является компонентом ФГИС «ВетИС». Доступ в «Весту» имеют руководители подразделений и сотрудники ИЦ, зарегистрированные в программе.После регистрации в ДФ.04.81«Журнале учета приема биоматериала и патматериала» данные по образцу вносятся в «Весту», автоматически формируется «Задание на испытание», с которым образец передается в подразделение ИЦ. Образцы биоматериала принимаются и передаются в подразделения ИЦ с соблюдением всех установленных мер биологической безопасности в соответствии с санитарными правилами.

В подразделении руководитель назначает исполнителя, вносит о нем информацию в «Весту». «Задание на испытания» возвращается в ОПиРП после завершения испытаний образца с внесенными в него результатами, заверенными подписью исполнителя.Подразделению взамен выдается сопроводительная документация на образцы, которая необходима для ветеринарных отчетов. По результатам, внесенным в «Весту», автоматически формируется протокол.

Для образцов, не внесенных в «Весту», оформляетсяДФ.03.23«Направление на испытания». Сотрудникиподразделений, которым выписано направление, получают образец в работу под подпись в ДФ.03.23«Направление на испытания», оригинальный экземпляр которого отдается с образцом.При необходимости делается копия направления, которая остается в ОПиРП ИЦ в качестве документа, подтверждающего передачу образца. Процедура приема-передачи образцов на испытания отражена в блок-схеме отдела приемки и регистрации проб.

В каждом структурном подразделении учет и перемещение образцов проводится на основании утвержденной руководителем ИЦ блок-схемы, которая позволяет в процессе обращения с ними не допустить путаницы физически или при ссылках на них в других документах.

Образцы регистрируются под идентификационным номером, присвоенным ему в отделе приема и регистрации проб в специальных журналах – при работах с ПБА, или рабочих журналах (электронных или бумажных) для регистрации результатов испытаний – при испытании образцов пищевой продукции.

В подразделении, куда доставлен образец с «Направлением на испытания»(ДФ.03.23), регистрируется исполнитель в этом направлении. Если перед испытанием необходимо проведение длительной пробоподготовки или иной подготовительной процедуры, может быть выбрано несколько исполнителей, которые выполняют работу поэтапно. При этом каждый исполнитель регистрирует результаты своей части испытаний в личном журнале (рабочей тетради) или в рабочем журнале по видам исследований под своей подписью. Окончательные результаты проведенных испытаний рассчитываются/идентифицируются и заносятся в соответствующие журналы. Для оформления протокола результаты регистрируются в «Направлении на испытания»(ДФ.03.23), которое возвращается в ОПиРП.

В структурных подразделениях, где установлены по санитарным правилам особые требования биологической безопасности к обращению с материалами и образцами для испытаний и процедурам испытаний, промежуточные результаты регистрируются на отдельных листах, которые после внесения информации из них в рабочие журналы уничтожаются. Также передача информации по испытаниям из «грязной зоны» осуществляется в электронном виде с сохранением информации на файловом сервере компьютера, установленного в кабинете «чистой зоны». Электронная информация подвергается резервному копированию.

Сроки выполнения испытаний определены «Регламентом оказания платных услуг по проведению лабораторных исследований в БУ УР «УВДЦ».

14.4 В ИЦ обеспечивается соблюдение условий хранения проб на всех этапах работы с пробой. В помещениях, в том числе предназначенных для приема проб, имеются холодильники, которые обеспечивают сохранность свойств пробы. Условия хранения регистрируются в соответствующих формах записей.

В случае невозможности проведения исследований сразу после поступления, часть образцов, если это разрешено НД, могут быть оставлены на длительное хранение. Условия хранения соблюдаются, производится регистрация сведений условий хранения в соответствующих формах записей.Остатки проб (образцов) продукции и кормов после истечения их максимального срока хранения сдаются по«Акту передачи патогенных биологических агентов 2-4 групп внутри испытательного центра БУ УР «УВДЦ»» (ДФ.04.99)ответственному за обеззараживание и утилизацию для проведения процедуры обеззараживания и утилизации образцов.

Образцы биоматериала, оставшиеся после выполнения испытаний, хранятся в холодильной камере при температуре не выше -18 °С до окончания испытаний и выдачи результатов.Остатки проб (образцов),снятые с хранения, являются предметом строгого учета, регистрируются в отделах в специальных журналах, передаются специально обученному сотруднику для обеззараживания путем стерилизации в автоклаве при установленных режимах.

15.Технические записи

15.1ВИЦ регистрации в виде записей подлежат результаты, полученные в процессе выполнения испытаний, реализации требований ГОСТ ISO/IEC 17025, документированных процедур и инструкций в составе документов СМК.

При ведении записей осуществляется управление, необходимое для идентификации, хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, поиска, определения срока хранения и уничтожения записей. Управление записями в ИЦ в печатном, рукописном и электронном виде осуществляется в соответствии с процедурами ДП.02.03«Правила управления документацией», ДП.02.05«Управление записями» и ДП.02.04 «Правила резервного копирования и восстановления документов». Данные процедуры распространяются как на технические записи, так и на записи по качеству, к которым относятся отчеты о внутренних проверках, анализе со стороны руководства, записи о корректирующих и предупреждающих действиях. Процедура обращениякак с электронными,так и с бумажными документами предусматривает меры по предотвращению риска утери, искажения, изменения и несанкционированного использования, изменения их первоначальных значений. Технические записи, вне зависимости от их ведения содержат дату и сведения о персонале ИЦ, который несет ответственность за проведенную работу, а также информацию о лице, осуществившем проверку данных и результатов. Первичные наблюдения, данные и расчеты записываются в момент, когда они были получены, и отождествляются с конкретно выполненной работой (имеют дату и шифр пробы).

15.2 Лаборатория обеспечиваетпрослеживаемость изменений, вносимых в технические записи, к предыдущим версиям либо к первичным наблюдениям. И первичные, и измененные данные и файлы сохраняются, с указанием даты внесения изменений, сведений об аспектах, претерпевших изменения, и лицах, ответственных за данные изменения.

16.Оценивание неопределенности измерений

Неопределенность – неотрицательный параметр, характеризующий рассеяние значений величины, приписываемых измеряемой величине на основании измерительной информации.

При использовании конкретного метода, для которого неопределенность результатов измерений уже установлена и подтверждена и, по которому установлен способ внутрилабораторного контроля качества результатов, для каждого результата измерений неопределенность не оценивается.

В случае с аттестованными методиками измерений, для которых установлены метрологические характеристики (показатели точности, прецизионности и повторяемости), используются для оценивания результата измерений эти показатели.

В случае использования методик испытаний, для результатов измерений, в которых не установлены метрологические характеристики, рассчитывается неопределенность измерений в соответствии с процедурой ДП.02.14. «Оценивание неопределенности измерений».

17.Обеспечение достоверности результатов

17.1Для мониторинга достоверности результатов испытаний в ИЦ разработаны и функционируют процедуры ДП.02.32«Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа»,ДП.02.33«Внутрилабораторный контроль качества испытаний (для отделов, работающих с ПБА)», ДП.02.29«Внутрилабораторный контроль качества органолептических испытаний».

Процедуры включают в себя:

- использование стандартных образцов;
- повторные испытания одного образца (рабочей пробы) с предварительным шифрованием;
- использование разных методов испытаний с одинаковой определяемой характеристикой;
- использование другого оборудования;
- проверку функционирования используемого для испытаний оборудования;
- промежуточные проверки (калибровки) измерительного оборудования.

В соответствии с процедурами в подразделениях составляются планы проведения внутрилабораторного контроля по формам ДФ.03.24«План проведения внутрилабораторного контроля качества результатов КХА» и ДФ.03.25«План проведения внутрилабораторного контроля качества испытаний». Внутрилабораторный контроль планируется с охватом всех включенных в область аккредитации методик. Планы составляются, как правило, на год или полугодие, для отделов, работающих с ПБА могут составляться на квартал. Там, где это практически возможно, применяются статистические методы для контроля результатов испытаний (карты Шухарта, ПППВА).

С периодичностью один раз в месяц руководители структурных подразделений ИЦ формируют «Отчет о проведении внутрилабораторного контроля качества результатов КХА»(ДФ.04.45)или «Отчет о проведении внутрилабораторного контроля результатов исследований» (ДФ.04.44) по результатаманализа результатов контроля качества испытаний и предоставляют его инженеру по качеству. Отчет подписывается руководителем структурного подразделения и утверждается руководителем ИЦ. Отчет предоставляется в двух экземплярах. Один экземпляр остается у руководителя структурного подразделения, другой – у инженера по качеству.

17.2 ИЦ осуществляет мониторинг своей деятельности путём сравнения с результатами других лабораторий. В ИЦ разработана процедура ДП 02.06 «Правила участия в МСИ».

Планирование участия ИЦ в межлабораторных сравнительных испытаниях осуществляется на основании программы сравнительных испытаний провайдера, которые размещены на официальных сайтах провайдера, и потребности ИЦ в оценке компетентности по конкретным показателям. Ежегодно составляется «План проведения МСИ» (ДФ.03.37).

Потребность определяется исходя из необходимости выполнения участия в МСИ в течение 5 лет по всем методам ИЦ находящихся в области аккредитации.

Выбор показателей, объектов испытаний/исследований для участия в МСИ производится из принципа максимального охвата области аккредитации и/или контроля стабильности качества испытаний/исследований по определенному показателю и объекту, а также согласно «Политики Росаккредитации в отношении проверки квалификации путем проведения межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаний».

По результатам проведения программы проверки квалификации провайдер МСИ выдаёт свидетельство и соответствующий отчёт.

Успешное участие ИЦ в программе МСИ свидетельствует о её компетентности в проведении данных испытаний. Результаты, полученные ИЦ при МСИ, доводятся до сведения специалистов и используются для оценки качества работы ИЦ.

В течение года, если по тем или иным причинам появляется потребность в участии в МСИ по другим показателям, или в случае наличия в отчете провайдера «неудовлетворительных» или «сомнительных» результатах, в случае изменении состава специалистов, выполняющих исследования, подаётся заявка для корректировки плана участия в МСИ на текущий год для участия ИЦ в МСИ по этим показателям.

Корректировка плана для участия в МСИ по новым показателям проводится при необходимости получения подтверждения достоверности результатов при изменении методики исследования, внедрения нового оборудования, смене исполнителей данных испытаний и т.д.

Корректировка плана в связи с получением неудовлетворительных/сомнительных результатов проводится после проведения корректирующих мероприятий.

17.3 Ежегодно в ИЦ утверждается «План по качеству»(ДФ.03.02), одним из разделов которого обязывается ежеквартальное проведение межлабораторных сличительных испытаний с межрайонными ветеринарными лабораториями. Назначенные подразделения разрабатывают программу проведения раунда МСИ, составляют инструкцию по подготовке и проведению испытаний образца (ДФ.04.108), готовят образцы для контроля, шифруют с регистрацией в «Протоколе подготовки образца для МСИ»(ДФ.04.111), рассылают их в лаборатории с оформлением (ДФ.04.114) «Акта передачи образца для МСИ» и после получения протоколов испытаний составляют (ДФ.04.96)«Отчет по результатам межлабораторных сличительных испытаний».

В случае выявления несоответствий по проведенным процедурам ВЛК и МСИ составляется «План мероприятий по несоответствующим результатам МСИ (ВЛК)»(ДФ.04.50).

18.Предоставление отчетов о результатах

18.1 Результаты испытаний до их выдачи проверяет руководитель структурного подразделения. По результатам испытаний составляется Протокол испытаний (ДФ.04.64, ДФ.04.65, ДФ.04.66, ДФ.04.67, ДФ.04.69),руководитель ИЦ или заместитель руководителя ИЦ утверждает протоколы испытаний пред их выдачей.

Результаты отбора проб оформляются «Актом отбора проб» (ДФ.04.32, ДФ.04.34, ДФ.04.36), утверждает акты отбора проб, специалист проводивший отбор проб.

18.2 Результаты испытаний представляются точно, четко и недвусмысленно. Результат испытаний может выражаться числом, написанным арабскими цифрами, с соответствующими

области аккредитации, показателю и методике испытаний единицами измерений либо констатацией факта наличия определяемого показателя. В последнем случае результат определения выражается словесными вариантами: «обнаружено/ не обнаружено», «выявлено/ не выявлено», «присутствует/отсутствует», «положительно/сомнительно/отрицательно».

В случае получения количественного результата за пределами диапазона области аккредитации или методики в протоколе указывается «менее (более) численного значения нижней (верхней) границы диапазона». При этом заказчику выдается вместе с протоколом «Разъяснение к протоколу» (ДФ.04.68).

Протоколы испытаний оформляются двумя способами: вручную на персональном компьютере и, в случае регистрации образцов для испытаний через автоматизированную систему «Веста», протокол испытаний автоматически оформляется в программе. Формы протоколов в обоих случаях разработаны в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и ГОСТ Р 58973-2020 «Правила к оформлению протоколов испытаний».

Акты отбора проб оформляются вручную на месте отбора проб, формы акта отбора проб учитывают требования раздела 7.3 и 7.8.2.1, 7.8.5 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

Протоколы испытаний и акты отбора проб (при отборе проб сотрудниками ИЦ) оформляются сотрудниками отдела приемки и регистрации проб. Протоколы испытаний и акты отбора проб оформляются на русском языке.

Данные для протоколов ответственные лица получают из «Направлений на испытания» (ДФ.03.23.) или через автоматизированную систему «Веста» в «Заданиях на испытания». Каждый результат испытания подтверждается подписью исполнителя. До выдачи результат на протокол проходит проверку руководителем подразделения и заверенный им передается в отдел приемки и регистрации проб.

18.3 ИЦ не предоставляет заказчику протоколы испытаний и акты отбора проб в упрощенном виде.

18.4В целях минимизации возможности неправильного понимания или неправильного использования информации каждый протокол включает как минимум следующую информацию:

– наименование вышестоящей организации (Главное управление ветеринарии Удмуртской Республики); наименование организации, на базе которой создан Испытательный центр – бюджетное учреждение Удмуртской Республики «Удмуртский ветеринарно-диагностический центр», в скобках указывается краткое наименование организации; наименование и адрес места осуществления деятельности; телефон и электронный адрес; уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц;

– название «Протокол испытаний» с указанием даты оформления протокола арабскими цифрами, разделенными точкой;

– информацию о заказчике: для физического лица указываются инициалы, фамилия и почтовый адрес; для юридического лица – наименование, юридический и фактический адрес; дополнительно могут быть указаны код организации в соответствии с ОКПО ОК 007, ОГРН и ИНН заказчика и его контактные телефоны;

– наименование объекта испытаний и наименование образца, предоставленного заказчиком или отобранного ИЦ; для образца указывается однозначная идентификация - регистрационный номер, присвоенный при приеме на испытания;

– номер (при наличии) и дату акта отбора образца/сопроводительного письма;

– дату и время поступления образца в ИЦ

– дату начала и дату окончания испытаний;

– дату, время и место отбора образца;

– данные лица, отобравшего пробы;

– основание для проведения испытаний или цель испытаний (оценка соответствия, производственный контроль или др.);

– реквизиты нормативной документации, регламентирующей показатели качества и безопасности (по согласованию с заказчиком);

– условия проведения испытаний, если это имеет значение для интерпретации результатов испытаний;

– раздел «другие данные», в который вносится, при необходимости, информация о состоянии образца; данные о методе и плане отбора, если это важно для достоверности или применения результатов; данные о поставщике или производителе продукции, если это требует заказчик.

Результаты испытаний представляются в протоколе с обязательным указанием нормативного документа на метод испытаний, наименования определяемого показателя в соответствии с областью аккредитации. Дополнения, отклонения или исключения из метода, включенного в область аккредитации, не допускаются, поэтому в протоколе с указанием факта аккредитации данная информация не отражается.

Там, где это имеет отношение к достоверности или применению результатов испытаний, или где этого требует заказчик, или неопределенность измерения влияет на соответствие установленному пределу, и там, где это применимо, количественный результат включает в себя неопределенность измерений, представленную в тех же единицах, что и измеряемая величина, или в относительном по отношению к измеряемой величине виде (например, в процентах).

Результаты, полученные при проведении испытаний по договору субподряда, выдаются протоколом аккредитованной лаборатории, выполнившей работы по субподряду. В ИЦ остается копия протокола.

По требованию заказчика в протокол испытаний вносятся данные о средствах измерений и эталонах (стандартных образцах), использованных при испытаниях. Необходимость внесения информации согласовывается с заказчиком отметкой в сопроводительной документации при приеме проб для проведения испытаний.

В протоколе обязательно отражается информация о том, что результаты относятся только к представленному образцу, при отборе проб заказчиком ИЦ не несет ответственности за качество отбора проб, протокол не может быть частично или полностью перепечатан без письменного разрешения руководителя ИЦ.

Для того чтобы все составляющие протокола воспринимались как часть общего документа в колонтитуле производится нумерация страниц протокола с указанием его идентификационного номера.

Окончание протокола фиксируется личной подписью ответственного за оформление протокола с указанием его должности, фамилии и инициалов.

Протокол испытаний утверждается руководителем ИЦ, в случае его отсутствия – заместителем руководителя ИЦ. В правой верхней части первого листа протокола проставляется гриф УТВЕРЖДАЮ, наименование должности утверждающего лица, его подпись, фамилия, инициалы и дата утверждения.

После оформления протокола сохраняется электронный вариант протокола. Распечатывается два экземпляра бумажного варианта протокола, каждый экземпляр подписывается собственноручной подписью ответственного за оформление лица, утверждается собственноручной подписью руководителя ИЦ или его заместителя.

Подписанный протокол сканируется, скан-копия протокола вносится в личный кабинет аккредитованного лица в ФГИС Росаккредитации и сохраняется в резерв на сервере организации в соответствии с документированной процедурой «Правила резервного копирования».

Один оригинальный экземпляр выдается заказчику, второй сохраняется в ИЦ. Формы протоколов представлены в ДФ.04.64; ДФ.04.65; ДФ.04.66 и форме протоколов, генерируемых программой «Веста».

Форма протокола по межлабораторным сличительным испытаниям может отличаться от установленных в СМК форм в том случае, когда провайдер (организатор) МСИ устанавливает свою форму отчета. Для внутреннего пользования в подразделения ИЦ протокол может выдаваться в упрощенной форме (ДФ.04.89).

18.5 ИЦ идентифицирует в протоколе испытании и акте отбора проб информацию, которая является информацией заказчика, ИЦ ограничивает свою ответственность за достоверность указанной информации.

18.6 Заключение о соответствии спецификации или стандарту по результатам испытаний Испытательный центр не выдает. К протоколу по просьбе заказчика могут быть составлены отдельным документом разъяснения по результатам испытаний. Документ оформляется заголовком «Разъяснения к протоколу № … от …(дата) далее следует текст разъяснения в свободной форме, который заверяется подписью уполномоченного лица. Разъяснения подписывает руководитель ИЦ и руководитель подразделения, по результатам испытаний которого даются разъяснения.

18.7 Особые мнения и интерпретации. Мнение может нести следующую смысловую нагрузку: отзыв, суждение, взгляд, воззрение, догадка, представление, положение, соображение, тезис, усмотрение, идея, понятие. Мнение представляется только по письменному запросу заказчика, составляет текст мнения уполномоченное руководителем ИЦ или директором (если обращение поступило на имя директора) лицо. Мнение обязательно должно быть основано на стандартах, научно доказанных фактах и других документах, ссылки на которые указываются в представленном мнении. Мнение подписывает директор или руководитель ИЦ. В случае подписания директором может быть оформлено на фирменном бланке учреждения. Если мнение

представляется путем непосредственного обсуждения с заказчиком, записи такого обсуждения должны быть сохранены.

Ответственность за оформление, учет и выдачу подписанных протоколов испытаний несут все лица, подписавшие и утвердившие документы. За обеспечение сохранности, внесение изменений и регистрацию несоответствующих работ при оформлении отвечает руководитель отдела приема и регистрации проб.

Протоколы хранятся в отделе приема и регистрации проб в течение одного календарного года. Документы в начале каждого года помещаются в архивные папки и сдаются на хранение в архив в соответствии с установленным порядком, отраженным в процедуре ДФ.02.03 «Правила управления документацией».

18.8 Изменения к протоколам могут выдаваться по несоответствиям со стороны ИЦ или по обращению заказчика. В любом случае протокол заменяется после принятия решения об аннулировании протокола (ДФ.03.42).

Несоответствием со стороны ИЦ протокол может быть ошибка в протоколе. Ошибкой в протоколе испытаний считается:

– ошибка в номере и дате оформления протокола испытаний;

– ошибка в регистрации образца для испытаний;

– неверное указание заказчика;

– неверное указание данных об отборе (исполнитель, место, дата, время) и поступлении образца для испытаний;

– неверное указание даты проведения испытаний и исполнителя;

– ошибочное значение результата испытаний, в том числе и значение погрешности;

– неверное указание метода испытаний.

При установлении факта выдачи ошибочных данных об этом уведомляется заказчик и по согласованию сторон выбираетсяпроцедура корректирующего действия, а именно переоформление и замена протокола испытаний. Протокол испытаний, содержащий неверные данные, отзывается из документов заказчика. Затем ранее выданный ошибочный протокол испытаний аннулируется руководителем отдела приема и регистрации проб или оформившим его лицом. Аннулирование протокола регистрируется вДФ.04.121 «Журнал регистрации аннулированных протоколов испытаний». На протоколе делается запись «Аннулирован по причине… (указывается причина), заменен на № …. от …., дата ….., должность, Ф.И.О., подпись…». Взамен аннулированного протокола, оформляется полный новый протокол, которыйоднозначно идентифицируется от фактической даты оформления, содержит ссылку на оригинал протокола, который он заменяет, с указанием «взамен аннулированного №… от….».

Новый протокол испытаний выдается заказчику с уведомлением об аннулировании ошибочного протокола испытаний. Если заказчику выдавалось несколько экземпляров протокола испытаний, отзываются все экземпляры.

Заказчик подтверждает распиской в произвольной форме на обратной стороне сданного протокола испытаний, что обязуется известить о замене протокола испытаний все юридические

или физические лица в случае передачи им экземпляров. Экземпляры аннулированного протокола испытаний хранятся в течение трех лет.

19.Жалобы и претензии

ИЦ имеет разработанную процедуру для получения, рассмотрения жалоб (претензий) и принятия решения по ним. Описание процесса обращения с жалобами (претензиями) доступно всем заинтересованным сторонам. При поступлении жалобы (претензии) руководитель ИЦ удостоверяется, относится ли жалоба (претензия) к деятельности ИЦ, за которую он несет ответственность, и, если это так, жалоба (претензия) принимается на рассмотрение, регистрируется и по ней проводится работа в соответствии с процедурой ДП.02.07«Правила рассмотрения жалоб (претензий)».

20.Управление несоответствующей работой, риски и возможности, улучшения

20.1. Управление работами, не соответствующими установленным требованиям, и оценка их значимости проводятся на основе процедуры «Управление несоответствующими работами» (ДП.02.08).Оценивая несоответствующую работу, ответственные лица должны определитьуровень риска своих действий и принять решение о действии с наименьшим риском для заказчиков и самого ИЦ.

Под несоответствующей работой (несоответствием) по испытанию понимается какой-либо аспект анализа (измерений) или результаты этой работы, не соответствующие собственным процедурам. Несоответствующая работа по анализу или измерению может быть выявлена до проведения испытания, либо после выдачи протокола. Выявление несоответствующей работы или проблемы, касающейся СМК или проведения испытаний, может произойти на различных участках в рамках СМК и технических операций.

Политика и процедуры, установленные в ИЦ, гарантируют, что:

– 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);

– проведена оценка значимости несоответствующей работы;

– незамедлительно предприняты корректирующие действия вместе с решением о приемлемости несоответствующей работы, при необходимости заказчик извещен и работа отменена;

– установлена ответственность за разрешение возобновить работу.

Несоответствия по проведению испытаний могут появляться, когда:

– имеется нарушение регламентированных НД процедур и методик испытаний;

– осуществляется работа на СИ с истекшим сроком поверки;

– используется испытательное оборудование с истекшим сроком аттестации;

– осуществляется работа на неисправном оборудовании;

– результаты измерений получены с нарушением требований методик измерений;

– имеются рекламации технического характера;

– ненадлежащий надзор за персоналом или управление им.

Процедуры административного управления несоответствиями включают следующие этапы:

– выявление несоответствий;

– определение причин несоответствий;

– оценка значимости несоответствующей работы, принятие решения о её приемлемости или о приостановке (отмене) работы;

– информирование об обнаруженном несоответствии заказчика, отзыв протокола;

– принятие корректирующих действий;

– оценка эффективности корректирующих действий;

– решение о возобновлении проводимых работ.

Документальным подтверждением несоответствий являются отрицательные результаты следующих процедур:

– внутрилабораторного и внешнего контроля;

– внутренних проверок;

– внешних проверок;

– анализа результатов участия лаборатории вМСИ;

– контроля стабильности результатов испытаний;

– анализа претензий (рекламаций);

– анализасостороны руководства;

– обратной связи с заказчиком;

– мониторинга компетентности персонала

– аттестации стажеров и др.

20.2 Несоответствия, выявленные в подразделении, регистрируются в «Журнале регистрации несоответствий, коррекций, корректирующих действий» (ДФ.04.05). Несоответствия, выявленные при внутренних проверках (аудитах), проводимых по утвержденному плану-графику в течение календарного года или при проверках внешних организациями, регистрируются соответственно в отчетах по внутренним аудитам или в актах проверяющих организаций. Отчеты по внутренним аудитам оформляются для каждого подразделения, поэтому несоответствия не требуют дублирования в «Журнале регистрации несоответствий, коррекций, корректирующих действий» (ДФ.04.05). Несоответствия, обозначенные в актах внешних проверок, регистрируются в «Журнале регистрации несоответствий, коррекций, корректирующих действий» (ДФ.04.05) по подразделениям, которых они касаются с описанием принятых действий, назначенных ответственных исполнителей.

При выявлении несоответствий в целом по ИЦ, или если несоответствие касается работы нескольких структурных подразделений ИЦ оформляется«Карточка несоответствия» (ДФ.03.14).

20.3 При оценке несоответствующей работы как «значительный», которые могут привести к ущербу, предпринимаются соответствующие действия из перечисленных ниже:

- оперативное устранение (проведение коррекции);

- разработка корректирующих мероприятий;

- оценка риска воздействия последствий на результаты - актуализация (при необходимости) перечня рисков (ДФ.03.31);

- корректировка (при необходимости) мероприятий по предотвращению и снижению вероятности рисковых событий.

В тех случаях, когда оценка показывает, что несоответствующая работа может повториться, или есть сомнения в отношении соответствия деятельности лаборатории собственной системе менеджмента, разработка плана корректирующих мероприятий обязательна.

21.Управление данными и информацией

21.1ИЦ имеет доступ ко всем данным и информации, необходимым для выполнения своей лабораторной деятельности

Регистрируемые в ИЦ данные представляют собой совокупность информации, содержащейся в записях, касающихся лабораторной деятельности, и в записях СМК о выполнении необходимых действий по обеспечению достоверности испытаний и/или полученном результате этих действий.

Управление данными это процесс, связанный с накоплением, изменением, хранением, удалением данных и поиском информации.

Все данные, которые образуются в процессе деятельности ИЦ можно систематизировать по схеме, представленной на рисунке 1.

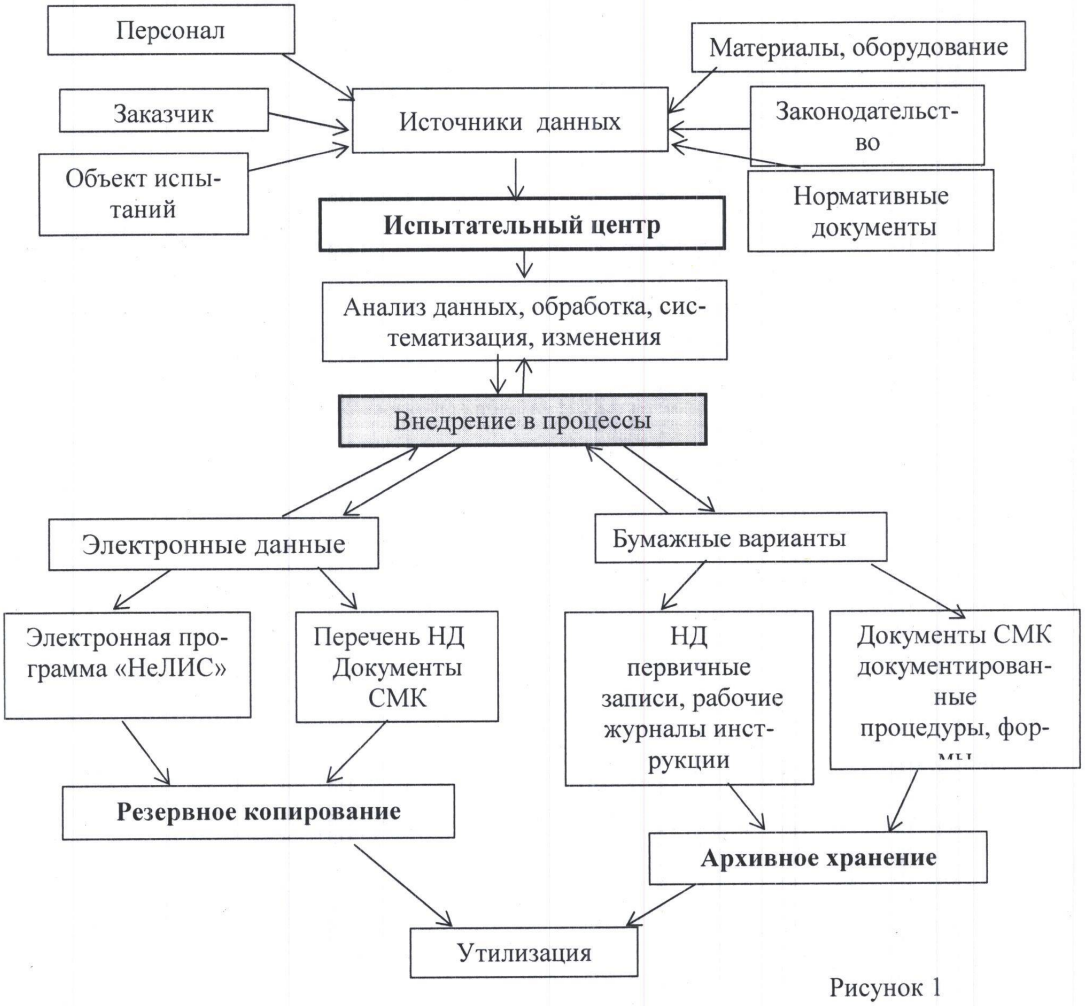


Рисунок 1

Доступ ИЦ к правовой документации, необходимой для функционирования СМК (законы, постановления, Приказы, Технические регламенты, государственные стандарты Методические указания и т.д.) осуществляются с использованием электронных справочно-правовых систем - «Техэксперт» (по договору).

Информация, необходимая для обеспечения метрологической прослеживаемости лабораторной деятельности ИЦ получает из Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений, ведение которого организует Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии.

21.2 Система управления информацией лаборатории включает в себя управление данными и информацией, содержащимися как в компьютеризированных, так и в некомпьютеризированных (управление документацией и записями на бумажных носителях) системах.

Управление данными и информацией включает:

- сбор данных (определение источников информации, порядка получения информации и лиц, ответственных за ее получение и регистрацию);

- идентификацию данных (фиксация автора записи, даты внесения записи, при необходимости времени или последовательности, однозначное определение объекта, к которому относится запись);

- хранение данных (определение места и времени хранения);

- обеспечение доступа (включая поиск) ко всем данным и информации, необходимым персоналу для выполнения лабораторной деятельности;

- защиту данных;

- обработку данных и их регистрацию, в том числе и расчеты суммарной погрешности или неопределенности;

- изъятие (порядок уничтожения данных, срок хранения которых истек).

21.3Порядок получения, использования, хранения, изменения, применения, удаления, фиксации, защиты и восстановления данных описывается в отдельных документированных процедурах системы менеджмента качества ИЦ и в ДП.02.20. «Управление данными и информацией».

В качестве системы, используемой ИЦ для управления информацией лаборатории, используемых (-ой) для сбора, обработки, записи, представления результатов, хранения или поискаданных, является автоматизированная система «Веста» иэлектронная программа «НеЛИС».

Компонент «Веста» предназначен для регистрации лабораторных исследований подконтрольных товаров, сохранения и обработки информации о них (согласно пункту 8.1 Порядка представления информации в Федеральную государственную информационную систему в области ветеринарии и получения информации из нее, утвержденного приказом Минсельхоза России от 30 июня 2017 г. № 318), в том числе для автоматизации процесса сбора, передачи и анализа информации по проведению лабораторного тестирования образцов поднадзорной продукции при исследованиях в области диагностики, пищевой безопасности, качества продовольствия и кормов, качества и безопасности лекарственных средств для животных и т.п. С помощью компонента «Веста» осуществляется централизованный контроль за выполнением государственных программ, а также мониторинг безопасности пищевой продукции и эпизоотический мониторинг.

Компонент «Веста» постоянно дорабатывается и ввиду вносимых изменений регулярно обновляется. Процесс обновления компонента происходит на сервере и не отражается на работе пользователя.

Программа «Веста» считается достаточной степени валидированна, в связи с тем, что оператором является РСХН федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный на сопровождение этой программы. С помощью этой программы осуществляется передача информации и данных из отдела приема биоматериала в лабораторные подразделение. По этой же программе передается информация из испытательных подразделений о результатах испытаний ответственному за формирование протоколов испытания.

Модификации электронных версий таких программ ИЦ не осуществляет, и не использует программы, модифицированные другими службами. Управление программой Веста, внесение изменений при модификациях и обеспечение правильного функционирования выполняет дистанционно разработчик. Программа является широко известной и валидации со стороны ИЦ не требует. ИЦ со своей стороны убедилась в возможности применения ФГИС «Веста» в лабораторной деятельности, о чем был составлен акт.

Для системного управления оборудованием и материалами для испытаний в ИЦ используется электронная программа «НеЛИС». Данная программа состоит из разделов «Оборудование» и «Реактив». Администратором программы является сотрудник отдела метрологии и информационного обеспечения.

Для проверки адекватности программы была проведена проверка перед допуском к использованию с оформлением акта ввода. При плановых аудитах также проводится выборочная проверка функционирования программы.

Для правильного пользования программой составлена специальная инструкция РК.02.35 «Порядок работы с программным обеспечением «НеЛИС». Резервное копирование информации с программы «НеЛИС» осуществляется через автоматические настройки программы в резервное хранилище на сервере БУ УР «УВДЦ».

21.4 Система(-ы) управления информацией лаборатории:

а) защищена от несанкционированного доступа.

В ИЦ для каждого вида документированной информации, т.е. для каждого документа и(или) записи, определены требования к доступу. Соответствующие определения даны в документированных процедурах СМК. Информация, передаваемая посредством программы Веста и «НеЛИС» защищены от несанкционированного доступа путем ограничений, установленных для сотрудников (у каждого сотрудника имеется свой логин и пароль для входа в Весту, и «НеЛИС».). Доступ остальных пользователей к данной информации ограничен, что исключает несанкционированный доступ.

На каждом компьютере установлен пароль, что также исключает несанкционированный доступ, лицам, не принимавшим участия в испытании (исследовании).

Защита бумажных носителей информации от несанкционированного доступа осуществляется ограничением доступа посторонних лиц в помещения, где формируются отчеты, ведутся рабочие записи.

б) защищена от искажения или потери данных;

Рабочие записи по подготовке к проведению испытаний, данные об условиях проведения испытаний, записи по проведению испытаний, расчеты и результаты испытаний подлежат резервному копированию.

в) Программные обеспечения функционируют на компьютерах, установленных в помещениях ИЦ, где условия внешней среды соответствуют санитарным правилам и нормам и соответствуют спецификациям поставщика. Информация на бумажных носителях находится в помещениях лаборатории или после завершения передаются в архив. В помещениях лаборатории

и архива соблюдаются внешние условия, которые обеспечивают сохранность документов и записей, содержащих информацию, в надлежащем виде.

г) Система управления информацией поддерживается в таком состоянии, которое обеспечивает целостность данных и информации. Информация о СМК периодически актуализируется и обновляется. ИЦ обеспечивает целостность всей системы СМК при внесении изменений в один документ СМК путем внесения соответствующих изменений во взаимосвязанные разделы других документов. Целостность данных и информации при формировании отчетов обеспечивается путем многоступенчатой проверки правильности записей ответственном за формирование протокола, руководителями структурных подразделений.

д) регистрация системных сбоев в ИЦосуществляется в ДФ.04.05 «Журнал регистрации несоответствий, коррекций корректирующих действий»;

21.5 ИЦ обеспечивает соответствующий беспрепятственный доступ ко всем документам внешнего и внутреннего происхождения для специалистов ИЦ.

21.6 Расчеты и передачи данных в ИЦ подвергаются надлежащим систематическим проверкам. В тех случаях, когда в документы (электронные или бумажные) вносится информация на основе расчетов по формулам из электронных таблиц офисных компьютерных программ (например, Excel), в инструкциях к ведению этих документов прописывается способ и периодичность проверки результатов расчетов «вручную».

22.Требования системы менеджмента качества

22.1 ИЦ БУ УР «УВДЦ» установила, документировала, внедрила и поддерживает в рабочем состоянии СМК, способную обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и Критериев аккредитации, а также обеспечивает качество выполненных ИЦ работ и достоверность их результатов. СМК ИЦ включает документы, соответствующие требованиям разделов 4-7ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, а также процедур, изложенныхв настоящем разделе и разработанных в соответствии с требованиями варианта А, приведенными в разделах 8.2-8.9 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

22.2В целях выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 ИЦ установил цели и разработал «Политику в области качества» Приложение 1 к настоящему РК.

Главной целью Политики в области качества выполнения лабораторных испытаний ИЦ (далее - Политика) является качественное и своевременное выполнение работ – оказание услуг по проведению испытаний, подтвержденных достоверными результатами испытаний.

Подписывая Политику в области качества руководство ИЦ подтверждает свои обязательства по развитию и внедрению СМК ИЦ и постоянному ее улучшению.

22.3 Реализация Политики и целей направлены на обеспечение компетентности, беспристрастности и стабильности деятельности лаборатории.

Это достигается:

- обязанностью ИЦ соблюдать Критерии аккредитации (включая положения ГОСТ ISO/IEC 17025-2019);

- обеспечением эффективного функционирования действующей системы менеджмента качества, содействие её дальнейшему совершенствованию;

- контролем соблюдения установившейся профессиональной практики и сохранения высокого качества испытаний (измерений);

- поддержанием материально-технической базы ИЦ на современном уровне;

- повышением профессионального уровня специалистов ИЦ, созданию условий для развития и реализации их творческих способностей;

- обеспечением высокого уровня обслуживания заказчиков, заключающийся в беспристрастности и независимости технических суждений специалистов, конфиденциальности по отношению к другим заказчикам, наличию обратной связи с заказчиками;

- периодически проводимым анализом системы менеджмента качества и деятельности по проведению лабораторной деятельности ИЦ с целью обеспечения их постоянной пригодности и результативности, внесения необходимых изменений и улучшений.

22.4 Ответственный за разработку и внедрение системы менеджмента качества и постоянное повышение ее результативности является Руководитель ИЦ.

Для оценки уровня функционирования СМК в ИЦ разработана программа внутренних аудитов, по результатам выполнения которых составляется отчет о функционировании СМК за определенный период. На основании представленных в отчете данных руководитель ИЦ проводит анализ функционирования СМК и предпринимает действия по повышению ее результативности.

22.5 Вся документация, процессы, системы, записи, относящиеся к выполнению требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 и Критериев аккредитации, включены в систему менеджмента, соотнесены и связаны с ней.

К системе менеджмента качества относятся:

- Политика и Цели в области качества;
- Руководство по качеству;
- Положение об ИЦ;
- документированные процедуры;
- инструкции, методики;
- отчеты об испытаниях, рабочие журналы;
- технические записи;
- записи по качеству.

В требованиях СМК по всем документам определены требования к разработке, идентификации, согласованию, утверждению, ознакомлению сотрудников ИЦ.

22.6 Весь персонал, участвующий в лабораторной деятельности, имеет доступ к тем частям документации системы менеджмента и соответствующей информации, которые применяются в сфере его ответственности.

ИЦ знакомит сотрудников со всеми документами и с их изменениями в Листе ознакомленияпод подпись.

Ответственным за актуализацию Политики в области качества, а также доведения ее до персонала и обеспечение понимания персоналом Политики в области качества, важности удовлетворения требований Заказчика, а также выполнения законодательных и обязательных (нормативных) требований является Руководитель ИЦ.

Персонал ИЦ знакомится под роспись с Политикой в области качества, включая цели и задачи в области качества, при приеме на работу и после ее актуализации. Знание и понимание Политики в области качества персоналом ИЦ проверяется при проведении внутренних аудитов.

23Управление документами системы менеджмента.

23.1 Управление документацией ведется согласно разработанной и внедренной документированной процедуре ДП.02.03 «Правила управления документацией». Действие этой процедуры распространяется как на документы, разработанные и поддерживаемые внутри подразделений, так и на документы внешнего происхождения.

23.2 Цель процедуры – обеспечить ИЦ документами для разработки, внедрения и поддержания в рабочем актуализированном состоянии СМК и исключить непреднамеренное использование на рабочих местах сотрудников ИЦ неактуализированных или недействующих документов.

Процедура устанавливает порядок разработки, оформления, регистрации, ознакомления и управления внутренней нормативной документацией СМК, структуру и состав внутренней нормативной документации СМК, ответственных исполнителей, а также порядок управления внешней нормативной документацией, ее хранение и ответственных исполнителей.

Процедура распространяется на все документы, обеспечивающие функционирование СМК в ИЦ и гарантирует, что все официальные документы доступны всем сотрудникам подразделений. Недействительные и устаревшие документы оперативно изымаются из мест их пользования, тем самым предупреждается их непреднамеренное использование.

Общее руководство процессом управления документацией в ИЦ осуществляет руководитель ИЦ. Ответственным за процесс управления документацией СМК является инженер по качеству. Для систематизации и учета документов, определения сроков их хранения предназначена «Номенклатура дел БУ УР «УВДЦ», которая пересматривается ежегодно.

Хранение оригиналов действующей документации СМК осуществляет отдел метрологии и информационного обеспечения, который обеспечивает наличие документа в электронном виде (если имеется таковой) и бумажном варианте. Учет и регистрация всех документов ведется в виде электронного файла «Перечень нормативной документации УВДЦ (фонд НД)» (ДФ.03.07), а также посредством регистрации внутренних документов СМК в общем реестре документации ИЦ БУ УР «УВДЦ» и в форме «Мастер-лист контроля документов внутреннего происхождения» (ДФ.03.10), который оформляется отдельно на каждый вид документа.

За сохранность, актуализацию, ознакомление и использование документов на рабочих местах ответственность несут руководители структурных подразделений.

Доступ к документации СМК заказчику осуществляется в соответствии с контрактом (договором), исключение составляет документация, содержащая сведения, представляющие

коммерческую тайну. Представители государственных органов имеют доступ к документам СМК в соответствии с законодательством РФ.

23.3 Разработанная Процедура управления документацией гарантирует, 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 версии 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, для этого применяется соответствующая идентификация данных документов, в случае если они сохраняются с какой-либо целью.

24.Управление записями по качеству и записями по техническим вопросам

24.1 ИЦведет и сохраняет разборчивые записи, которые являются подтверждениям соблюдения требований ГОСТ ISO/IEC 17025 и критериев аккредитации. Такие записи подразделяются на записи по качеству и записи по техническим вопросам.

24.2 Требования к оформлению записей по качеству, демонстрирующих выполнение требований к СМК ИЦ, устанавливаются в документах СМК ИЦ. Такие записи носят фактологический характер (т.е. записи, представляющие собой точную информацию о чем-либо) и не подлежат корректировке (актуализации). В необходимых случаях оформляется очередная запись по факту выполнения или проверки необходимых действий. Примерами таких записей являются:

- плановые и отчетные документы о внутренних аудитах;
- протоколы анализа со стороны руководства;
- плановые и отчетные документы о КД и Планы по минимизации в отношении рисков;
- заявки, результаты анализа заявок и обратной связи с Заказчиком (включая претензии), а также договора с ним;
- документация по продукции и услугам, предоставляемым внешними поставщиками;
- документация, оформляемая в рамках обеспечения достоверности выполненных испытаний;
- другая плановая и отчетная документация (записи), ссылки на которые содержатся в соответствующих разделах РК или в документированных процедурах.

24.3 Требования (форму и содержание) к оформлению записей по техническим вопросам, подтверждающие выполнение требований к технической компетентности ИЦ, устанавливаются документами внешнего происхождения. Такие записи носят фактологический характер и не подлежат корректировке (актуализации). В необходимых случаях оформляется очередная запись по факту выполнения необходимых работ или действий. Примерами таких записей являются:

- отчеты (акты) аккредитующих, инспектирующих и контролирующих органов;

- документы, подтверждающие компетентность (образование и опыт работы) персонала, такие как дипломы, свидетельства об обучении, сертификаты, трудовые книжки и другие;

- свидетельства о поверке СИ и извещения о непригодности;

- сертификаты и протоколы о калибровке СИ;

- аттестаты первичной аттестации и протоколы аттестации ИО;

- паспорта на СО;

- ЭД на технические средства (СИ, ИО и ВО);

- документация о результатах периодических освидетельствований инфраструктуры.

24.4 Порядок идентификации, хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, поиска, срока хранения и уничтожения записей установлен в документированных процедурах ДП. 02.04. «Правила резервного копирования», ДП. 02.05. «Управление записями»; ДП.02.03. «Правила управления документацией»; ДП.02.20. «Управление данными и информацией».

Лаборатория обеспечивает сохранение записей не менее 3-х лет или более, если этоустановлено в договоре с Заказчиком.

Записи сохраняются в условиях конфиденциальности за счет организованной системы контроля доступа в помещения ИЦ БУ УР «УВДЦ».

25.Действия, связанные с рисками и возможностями

25.1 В целях предотвращения возникновения потенциальных несоответствий, в ИЦ организована работа по идентификации, анализу и оценке рисков, а также по проведению мероприятий по минимизации и (или) ликвидации рисков.

ИЦ также рассматривает возможности, возможности в лаборатории рассматриваются как источники улучшений.

Для управления рисками в ИЦ разработана процедура ДП.02.25. «Управление рисками».

25.2 Целью идентификации и проведения оценки рисков, а также идентификации возможностей является:

а) обеспечение достижения системой менеджмента намеченных результатов;

б) увеличение возможностей для достижения поставленных целей и задач лаборатории;

в) предотвращение или уменьшение нежелательные воздействия и возможных сбоев в лабораторной деятельности;

г) стремление к улучшениям в лабораторной деятельности.

25.3 Процесс идентификации и оценки рисков включает следующие основные этапы:

- идентификация и оценка рисков проводится в рамках обследования (анализа) деятельности в каждом структурном подразделении, по каждому реализуемому процессу в деятельности ИЛ;

- планирование работы по устранению и минимизации риска;

- анализ работы по уменьшению риска, внесение корректировок в дальнейшую работу по управлению рисками.

25.4 Для идентификации и оценки рисков изучаются:

- нормативные документы;
- плановые и внеплановые виды деятельности;
- процедуры СМК ИЦ;
- деятельность персонала ИЦ;
- опасности, возникающие вблизи рабочего места и являющиеся результатом трудовой деятельности;
- инфраструктура, оборудование и материалы на рабочем месте, предоставленные лабораторией;
- изменения или предполагаемые изменения в ИЦ, её деятельности или результатах работ;
- любые применимые правовые обязательства, касающиеся оценки рисков и внедрения, необходимых мер управления;
- положение об ИЦ, должностные инструкции работников ИЦ, матрицы полномочий;
- результаты специальной оценки условий труда;
- документы о проведении инструктажей по охране труда;
- программы обучения работников, полученные знания, уровень квалификации;
- результаты внутренних аудитов и внешних аудитов;
- результаты управления качеством испытаний в ИЦ (ВЛК, МСИ);
- процедуры отбора проб;
- обратная связь с заказчиком;

25.6 Анализ рисков оформляется в перечне рисков (ДФ. 03.31). В данном документе учитывается значимость (влияние на результат испытаний) и вероятность возникновения. Проводится оценка рисков и зависимости от совокупности оценки, принимается решение об управлении риском.

25.7 Для рисков, требующих управления, в ИЦ определяется мероприятия по их управлению, минимизации и ликвидации риска,соразмерные их потенциальному влиянию на достоверность лабораторных результатов, путем выбора стратегии управления риском:

- уменьшение (должен быть уменьшен ущерб и/или вероятность его возникновения);
- наблюдение (периодический анализ риска в деятельности ИЛ);
- принятие и постоянный контроль (минимизация риска невозможна для деятельности ИЛ);

При определении мероприятий по снижению уровня риска оцениваются затраты средств и времени на проведение этих мероприятий, а также достоверность исходных данных по оценке риска.

25.6ИЦ рассматривает возможности, возможности в лаборатории рассматриваются как источники улучшений.

Возможности могут привести к расширению области аккредитации ИЛ, привлечению новых клиентов, модернизации оборудования, информатизации и цифровизации процессов, повысить квалификацию сотрудников.

Возможности могут быть связаны с хорошим финансовым обеспечением Учреждения.

В ИЦ возможности рассматриваются в «Реестре возможностей» (ДФ 03.47), который служит основой для разработки «Плана улучшений деятельности ИЦ» (ДФ 03.48).

Изучение возможностей происходит в процессе внутренних и внешних аудитов, анализа со стороны руководства, оценки удовлетворённости заказчика, оценке рисков, предложений персонала, оценке результатов МСИ и т.д. Все предлагаемые улучшения в обязательном порядке рассматриваются директором ИЛ и принимаются организационные решения.

26.Улучшения

26.1 Целью процесса улучшений является постоянный поиск возможностей и принятие необходимых действий для улучшения лабораторной деятельности и системы менеджмента в целом.

Руководитель ИЦ и весь персонал в соответствии с ДИ систематически улучшают свою работу и повышают результативность СМК ИЦ на основе Политики и целей в области качества.

Для выявления областей улучшения:

- ежегодно проводится анализ со стороны руководства;
- идентифицируются возможности для ИЦ;
- систематически проводятся плановые и, при необходимости, неплановые внутренние аудиты;
- на плановой основе проводятся мероприятия по обеспечению достоверности результатов испытаний;
- осуществляется работа с жалобами (претензиями) Заказчиков и других заинтересованных сторон;
- анализируются и, при возможности и целесообразности, учитываются предложения персонала;
- оценивается результативность действий в отношении рисков и возможностей;
- анализируются данные и результаты МСИ (проверок квалификации);
- при необходимости проводятся КД.

Каждый работник ИЦ независимо от статуса и занимаемой должности вправе обратиться к руководителю ИЦ с предложением по улучшению, если в ходе осуществления лабораторной деятельности обнаружились такие возможности. Улучшения могут быть связаны с необходимостью коррекции документов системы менеджмента, коррекции форм рабочих записей, изменения правил эксплуатации оборудования и т.п.

При проведении внутренних аудитов, а также, проверок квалификации могут обнаружиться недостатки в организации лабораторной деятельности и системе менеджмента, которые требуют проведения корректирующих действий. Корректирующие действия, для которых подтверждено достижение поставленных целей, приводят к улучшениям лабораторной деятельности и системы менеджмента.

Применение риск-ориентированного подхода в деятельности лаборатории позволяет избегать неоправданных рисков, способствует достижению целей и позволяет выявлять дополнительные возможности для улучшения, такие как, например, оптимизация процессов системы

менеджмента, снижение расходов, выявление дополнительных источников дохода от лабораторной деятельности.

По итогам анализа со стороны руководства на основании «Реестра возможностей» (ДФ 03.47), ежегодно составляется «План улучшений деятельности ИЦ» (ДФ 03.48)системы менеджмента лаборатории на следующий отчетный период, в котором отражаются перечень мероприятий по улучшению. Оценка выполнения мероприятий проводится при следующем анализе со стороны руководства.

Критериями улучшения деятельности ИЦ служат положительные отзывы заказчиков, представителей надзорных органов, отсутствие рекламаций (претензий, жалоб) со стороны заказчиков, результаты подтверждения компетентности ИЦ, общая удовлетворенность специалистов ИЦ своей деятельностью.

26.2В целях улучшения своей деятельностиИЦ 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.

В зависимости от ситуации, обратная связь может происходить в виде официальных писем, электронных писем, заполнения опросных листов, телефонных и устных сообщений.

Для оценки удовлетворенности работой ИЦ, и поддержания обратной связи с заказчиками, в кабинетах приёма проб, предлагаются к заполнению анкета клиента (ДФ.03.16), которые анализируются периодически, и являются источниками проведения улучшений и корректирующих действий (при необходимости).

27Корректирующие мероприятия

27.1ВИЦ установлен порядок планирования, выполнения и оценка результативности корректирующих действий согласно документированной процедуре ДП.02.08.2020 «Управление несоответствующими работами».

27.2 При выявлении несоответствия ИЦ реагирует на несоответствие и предпринимает действия для управления несоответствием и его устранением.

В случае наступления негативных последствий, которые влекут за собой или могут повлечь выдачу недостоверного результата, ИЦ приостанавливает выдачу протоколов по данному направлению и уведомляет заказчика. Если несоответствие обнаружено уже после выдачи протокола испытаний, ИЦ осуществляет отзыв протокола и уведомление заказчика. Повторные работы проводятся лишь после проведения корректирующих действий и оценки их результативности.

27.3 Процедура планирования и выполнения КД включает:

- выявление и регистрацию несоответствий;
- анализ выявленных несоответствий;
- устранение причин несоответствий;
- анализ причин несоответствий;
- определение и планирование КД;

- выполнение КД и регистрацию их результатов;
- анализ результативности КД.

27.4 Планируемые КД должны соответствовать масштабу и опасности последствий выявленных причин и/или обнаруженного несоответствия. К приемлемым КД может относиться:

- поверка, аттестация, техническое обслуживание или ремонт СИ, ИО или ВОсоответственно;
- закупка необходимого оборудования (СИ, ИО, ВО, СО) или реактивов;
- проверка качества химических реактивов и растворов;
- обучение персонала и/или проверка его знаний;
- проведение повторных испытаний, включая отбор образцов;
- замена или внедрение новых методов (методик) испытаний и/или отбора образцов;
- пересмотр или актуализация документации СМК;
- другие действия, адекватные причинам выявленных несоответствий и их последствиям.

27.5После установления причины несоответствия разрабатываются корректирующие действия, которые фиксируются также в «Журнале регистрации несоответствий, коррекций, корректирующих действий» (ДФ.04.05) с указанием сроков выполнения действий и ответственных. Корректирующие действия по несоответствиям, выявленным в процессе внутренних аудитов, оформляются по установленной форме отдельным документом: ДФ.03.28 «План мероприятий по результатам внутреннего аудита деятельности».

27.6 В обязательном порядке проводится оценка результативности проведенных корректирующих действий. Если выводы по анализу результативности предпринятых КД указывают на устранение причин (выявленные несоответствия не повторяются), то КД считаются завершенными.

Если выводы по анализу результативности предпринятых КД указывают на не устранение или неполное устранение причин (выявленные несоответствия повторяются полностью или в измененном виде), то руководитель ИЦ должен принять решение о повторном проведении КД, начиная с анализа причин. При необходимости проводится повторная оценка рисков и возможностей, выявленных по итогам планирования.

28.Внутренние аудиты

28.1ИЦ периодически и в соответствии с «Планом-графиком внутренних проверок (аудитов) деятельности ИЦ»(ДФ.03.27)и установленнойпроцедурой ДП.02.08«Правила проведения контроля соблюдения требований СМК (внутренний аудит)» проводит внутренние проверки своей деятельности, чтобы подтвердить соответствие требованиям СМК ИЦ, ГОСТ ISO/IEC 17025 и критериев аккредитации.

28.2 Программа внутреннего аудита охватывает все элементы СМК, содержит критерии и область проведения аудита.

Руководитель ИЦ несет ответственность за планирование и организацию внутренних проверок таким образом, чтобы каждый элемент СМК подвергался контролю и анализу один раз в год.

Внутренние проверки (аудит) проводит квалифицированный персонал, не занятый в проверяемой области. Комиссия по проведению внутреннего аудита назначается приказом директора БУ УР «УВДЦ».

28.3По результатам внутреннего аудита составляется отчет (ДФ.04.09), который утверждает директор БУ УР «УВДЦ».

В случае выявления несоответствий в работе, свидетельствующих о недостаточно эффективном функционировании СМК, руководитель проверяемого подразделения составляет «План мероприятий по результатам внутреннего аудита деятельности»(ДФ.04.50). По плану назначаются ответственные за корректирующие действия и сроки их исполнения.

Если анализ результатов внутренней проверки подвергает сомнению достоверность полученных результатов исследований, ИЦ письменно уведомляет об этом заказчиков, для которых выполнялись эти работы.

29.Анализ со стороны руководства

29.1ИЦ проводит анализ своей системы менеджмента качества ежегодно (1 раз в год) в начале следующего года заотчетным, с целью обеспечения пригодности политики и процедур системы менеджмента, а также оценке удовлетворения требований СМК, требованиям Критериев аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019. В процессе анализа проводится оценка значимых факторов влияющих на результаты работ и разрабатываются мероприятия направленные на предотвращение появления сбоев в работе ИЦ.

29.2 При проведении анализа отчёта учитываются следующие входные данные:

- изменения во внутренних и внешних вопросах, имеющих отношение к лаборатории;
- оценка достижения поставленных целей и пригодности политик и процедур;
- оценка мероприятий по улучшениям, запланированным по результатам предыдущих отчетов по анализу со стороны руководства;
- отчёты руководителей подразделений, чья деятельность связана с работой испытательной лаборатории;
- результаты внутренних аудитов;
- статус выполнения корректирующих и предупреждающих действий;
- оценки, проведённые сторонними органами;
- результаты проверок квалификации;
- результаты контроля достоверности результатов испытаний;
- изменение объема и вида выполняемых работ, в том числе и прогнозируемое на следующий год;
- информация, полученная по результатам обратной связи с Заказчиками;
- поступившие жалобы (претензии), в том числе и не подлежащие удовлетворению;
-рекомендации по улучшению, полученные из всех доступных источников, включая предложения персонала ИЦ;
-имеющиеся ресурсы как фактические, так и необходимые на следующий год;
-подготовка (квалификация) персонала как фактическая, так и прогнозируемая на сле-

дующий год;

-деятельность по управлению достоверностью результатов испытаний;

- результаты оценки рисков и возможностей в Испытательной лаборатории;

- результаты выполнения рекомендаций по улучшению качества.

29.3 Анализ СМК – это систематическая, четко формализованная и документируемая деятельность руководства ИЦ, целью которой является определение пригодности, адекватности, результативности и эффективности системы менеджмента качества.

29.4 По итогам анализа формируются «Форма анализа со стороны руководства» (ДФ.03.49), при необходимости составляется «План улучшения деятельности ИЦ» (ДФ.03.48).

29.5По результатам анализа делаются выводы:

- о результативности системы менеджмента и ее процессов;

- устанавливается необходимость и перечень мероприятий по улучшению лабораторной деятельности;

- устанавливается необходимость предоставления ресурсов для обеспечения лабораторной деятельности, устанавливается необходимость внесения изменений.

29.6Руководитель ИЦ проводит совещание с сотрудниками ИЦ. На совещании представляет отчет о функционировании СМК в лаборатории за год, в котором представлены выводы о результативности функционирования СМК и задачи по ее улучшению, дана оценка реализации целей в области качества, адекватность Политики в области качества. Особое внимание уделяется анализу повторяющихся несоответствий и рекомендациям по устранению их причин.

30.Применение изображения знака национальной системы аккредитации

Испытательный центр не применяет знак национальной системы аккредитации при осуществлении деятельности в области аккредитации, в том числе в документах, содержащих результаты испытаний, при внесении информации об аккредитованном Испытательном центре на сайт БУ УР «УВДЦ», в публичные страницы БУ УР «УВДЦ» на различных информационных ресурсахв сети Интернет.

Приложение 1

Политика
в области качества Испытательного центра
БУ УР «Удмуртский ветеринарно-диагностический центр»

Политика в области качества Испытательного центра бюджетного учреждения Удмуртской Республики «Удмуртский ветеринарно-диагностический центр» (далее ИЦ БУ УР «УВДЦ») основана на требованиях межгосударственного стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» и критериев аккредитации.

Свою деятельность ИЦ БУ УР «УВДЦ» осуществляет в рамках законодательства Российской Федерации и нормативных документов Таможенного союза на основании аттестата аккредитации, лицензий и других разрешающих документов.

ИЦ БУ УР «УВДЦ» компетентно и беспристрастно проводит процедуру испытаний. Данная процедура объективнаи одинакова для всех заказчиков.

Любая информация, полученная в ходе выполнения работ/оказания услуг, считается конфиденциальной и не подлежит разглашению.

ИЦ БУ УР «УВДЦ» также гарантирует сохранность полученной от заказчика информации и беспристрастное рассмотрение жалоб и претензий.

Исходя из политики в области качества, руководство ИЦ БУ УР «УВДЦ» определяет цели и задачи в области качества испытательного центра.

Целью в области качества ИЦ БУ УР «УВДЦ» является качественное и своевременное выполнение работ – оказание услуг по проведению испытаний, подтвержденных достоверными результатами испытаний.

Основными задачами для достижения цели являются:

- поддержание высокого уровня организации и проведения испытаний в соответствии с правилами и методами, прописанными в методикахиспытаний, в том числе правилами отбора образцов, закрепленными в области аккредитации;

- экспериментальное подтверждение персоналом ИЦ своей компетентности.

Для реализации поставленных целей и задач ИЦ БУ УР «УВДЦ» обеспечивает:

- функционирование системы менеджмента качества, соответствующей требованиям критериев аккредитации и ГОСТ ISO/IEC17025;

- совершенствование процедур системы менеджмента качества ИЦ БУ УР «УВДЦ»;

- контроль надлежащего исполнения сотрудниками ИЦ БУ УР «УВДЦ» должностных обязанностей, руководство в своей деятельности установленной политикой в области качества ИЦ БУ УР «УВДЦ» и понимание личной ответственности сотрудников за качество выполняемых работ;

- четкую организацию процедур по проведению испытаний;

- своевременную актуализацию нормативной документации и соблюдение в процессе деятельности требований нормативных документов на испытания;

- внедрение новых методов испытаний;

- внедрение новых методов испытаний;

- материально-техническое оснащение испытаний, включающее средства измерения, испытательное и вспомогательное оборудование, расходные материалы и др.;

- совершенствование деятельности на основе анализа и оценки результативности функционирования системы менеджмента качества ИЦ БУ УР «УВДЦ»;

- соблюдение процедур, гарантирующих беспристрастность, конфиденциальность и независимость;

- регулярное повышение квалификации сотрудников ИЦ БУ УР «УВДЦ», участвующих в проведении испытаний;

- проведение внутренних проверок (аудитов) с целью выявления несоответствий и разработки корректирующих и предупреждающих действий.

ИЦ БУ УР «УВДЦ» обязуется неукоснительно соблюдать критерии аккредитации, и требования ГОСТ ISO/IEC17025.

Все сотрудники БУ УР «УВДЦ», участвующие в проведении испытаний, ознакомлены с руководством по качеству и руководствуются в своей деятельности настоящей политикой в области качества при осуществлении деятельности в области аккредитации Испытательного центра.

Заявляю, что на персонал ИЦ БУ УР «УВДЦ» не оказывается никакого отрицательного давления со стороны вышестоящих государственных структур, Главного управления ветеринарии Удмуртской Республики и финансовых служб, которое могло бы повлиять па объективность и беспристрастность работы Испытательного центра.

Директор БУ УР «УВДЦ» О.Н. Милаева

Приложение 2

Декларация
о независимости и беспристрастности Испытательного центра
бюджетного учреждения Удмуртской Республики «Удмуртский ветеринарно-диагностический центр»

Настоящая декларация подтверждает, что в бюджетном учреждении Удмуртской Республики «Удмуртский ветеринарно-диагностический центр» действует система обеспечения независимости и беспристрастности Испытательного центра, что предусматривает:

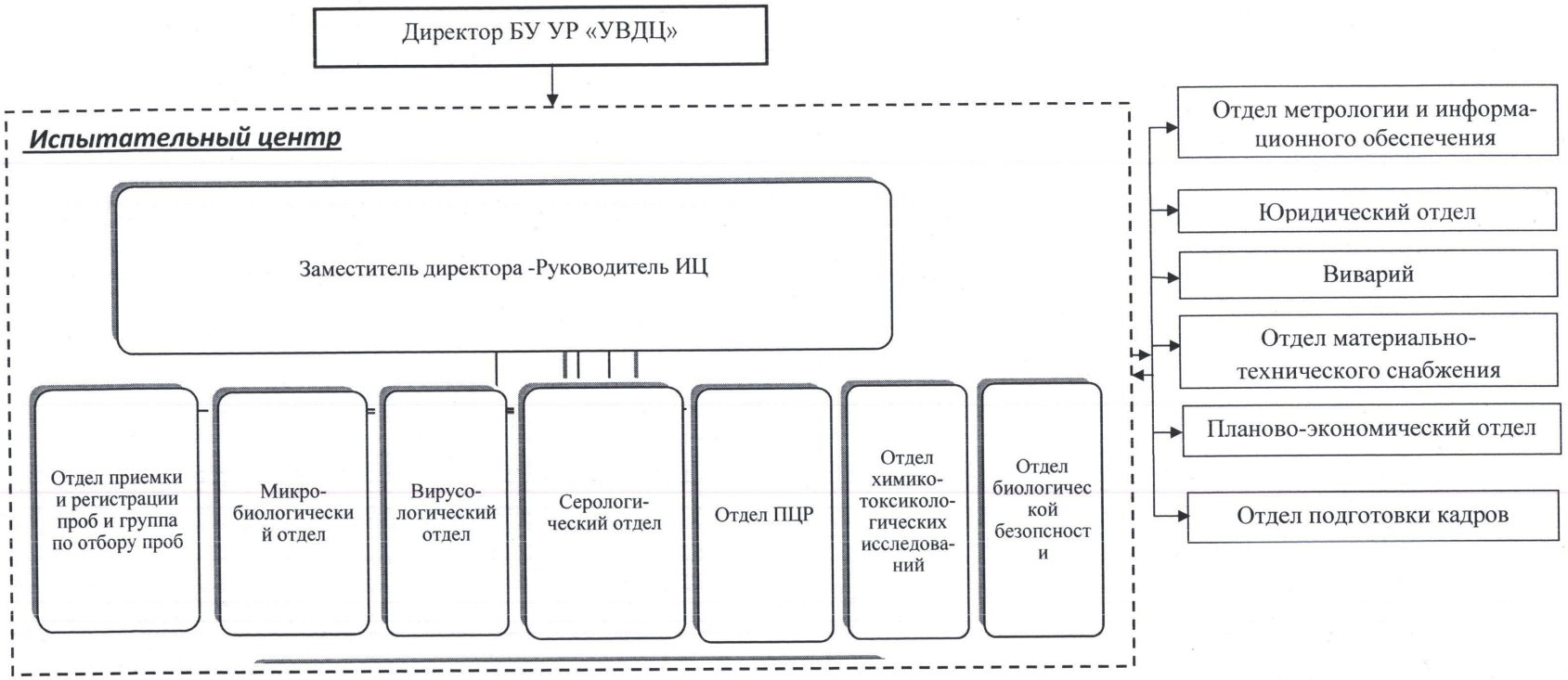
- меры предотвращения и разрешения конфликтов интересов в соответствии с системой менеджмента качества и Руководством по качеству;
- отсутствие коммерческого, финансового или иного воздействия на сотрудников Испытательного центра, которое могло бы повлиять на результаты испытаний и объективности заключений;
- отсутствие давления со стороны вышестоящих государственных структур в лице Главного управления ветеринарии Удмуртской Республики и финансовых служб, которое могло бы повлиять на объективность и беспристрастность работы ИЦ;
- неучастие Испытательного центра в деятельности, которая может вызвать сомнения в правильности выдачи результатов испытаний;
- неучастие в осуществлении видов деятельности, которые снизили бы доверие к беспристрастности Испытательного центра;
- соблюдение правил обеспечения конфиденциальности информации, в том числе, поступающей от третьих лиц.

Директор БУ УР «УВДЦ» О.Н. Милаева

Руководитель ИЦ А.Ю. Вербицкас

Приложение 3

СТРУКТУРА ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЦЕНТРА БУ УР «УВДЦ»



ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ к РК.01.01.2023
РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЦЕНТРА бюджетного учреждения Удмуртской Республики «Удмуртский ветеринарно-диагностический центр»

Рабочий экземпляр/номер изменения	Должность	Ф.И.О.	Дата	Подпись
№1	гл.вет.врач отд. оду	Константинова Н.Г.	14.03.2023	
№2	гл. вет. вр. вет. отд.	Попова А.Ю.	14.03.2023	
№3	гл. вет. врач	Колесова З.А.К.	14.03.2023	
№4	гл. вет. врач отд. ИЛ	Соколова Л.Н.	14.03.2023	
№5	гл. вет. врач отд. ПЦР	Телешкова О.С.	14.03.2023	
№6	гл.вет. врач отд. ХИ	Краснорядцев М.С.	14.03.2023	
№7	главный метролог	Семенова Л.П.	14.03.2023	
№8	гл.ветврач ОБб	Иванов Г.А.	14.03.2023	
№5	гл. ветврач ПЦР	Русинова Г.Н.	23.05.2023	