



Чек-лист проверки выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025:2019



Чек-лист проверки выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025:2019

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
4. Общие требования				
4.1 Беспристрастность				
4.1.1	Лабораторная деятельность осуществляется беспристрастно			
	Лабораторная деятельность структурирована таким образом, что обеспечивает беспристрастность			
	Лабораторная деятельность управляется таким образом, что обеспечивает беспристрастность			
4.1.2	Руководство лаборатории приняло обязательства по беспристрастности			
4.1.3	Лаборатория несет ответственность за беспристрастность своей лабораторной деятельности			
	Лаборатория не допускает коммерческого, финансового или иного давления, ставящего беспристрастность под угрозу			
4.1.4	Лаборатория идентифицирует риски для своей беспристрастности на постоянной основе			
	Идентифицируемые риски включают в себя риски, возникающие в процессе деятельности лаборатории, в результате ее отношений или отношений ее персонала			
4.1.5	Для идентифицированных рисков лаборатория может продемонстрировать, каким образом эти риски были устранены или минимизированы			
4.2 Конфиденциальность				
4.2.1	Лаборатория на основе юридически значимых обязательств несет ответственность за управление всей информацией, поступившей извне или полученной в процессе выполнения лабораторной деятельности			
	Лаборатория заранее информирует заказчика об информации, которую она намерена разместить в открытом доступе			
	Публикация информации без предварительного информирования заказчика была осуществлена с его разрешения или согласована с ним			
	Вся иная информация считается представляющей коммерческую тайну и рассматривается в качестве конфиденциальной			
4.2.2	В случае раскрытия информации в соответствии с законодательством или договорными отношениями лаборатория уведомляет заказчика или иное заинтересованное лицо о раскрытой информации, если это не запрещено законодательно			



Чек-лист проверки выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025:2019

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
4.2.3	Информация о заказчике, полученная не от самого заказчика, остается конфиденциальной в рамках отношений заказчика и лаборатории			
	Сведения об источнике такой информации являются конфиденциальными для лаборатории и не передаются заказчику, если это не согласовано с источником информации			
4.2.4	Персонал, действующий от имени лаборатории (перечисленный в данном пункте) соблюдает конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе выполнения лабораторной деятельности, за исключением случаев, предусмотренных законодательством			
5. Требования к структуре				
5.1	Лаборатория является юридическим лицом или подразделением юридического лица, несущего юридическую ответственность за ее деятельность			
5.2	Лаборатория определила руководство, несущее полную ответственность за лабораторию			
5.3	Лаборатория определила и документировала область лабораторной деятельности, при осуществлении которой она соответствует стандарту			
	Эта область не включает в себя деятельность, осуществляемую на постоянной основе внешними поставщиками			
5.4	Лаборатория осуществляет свою деятельность в соответствии с требованиями стандарта, своих заказчиков, регулирующих органов и организацией, обеспечивающих признание			
	Лаборатория несет ответственность за деятельность, осуществляемую во всех местах ее постоянного размещения, вне мест ее постоянного размещения, на временных и передвижных площадках и на объектах заказчика			
5.5	Лаборатория определила организационную и управленческую структуру лаборатории, ее место в головной организации и взаимосвязи между управленческими, техническими и вспомогательными службами			
	Лаборатория установила ответственность, полномочия и взаимоотношения сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты лабораторной деятельности			
	Лаборатория документировала процедуры, в объеме, необходимом для обеспечения стабильного осуществления своей деятельности и достоверности результатов			



Чек-лист проверки выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025:2019

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
5.6	Лаборатория имеет персонал, обладающий полномочиями и ресурсами для выполнения своих обязанностей для			
	a) внедрения, поддержания и совершенствования системы менеджмента			
	b) выявления отклонений от требований системы менеджмента или от процедур осуществления лабораторной деятельности			
	c) инициирования мер по предотвращению или минимизации таких отклонений			
	d) представления руководству лаборатории отчетов о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения			
	e) обеспечения результативности лабораторной деятельности			
5.7	Руководство лаборатории обеспечило			
	a) обмен информацией о результативности системы менеджмента и важности удовлетворения требований заказчика и других требований			
	b) сохранение целостности системы менеджмента при планировании и внесении изменений в нее			
6. Требования к ресурсам				
6.1	Лаборатория располагает персоналом, помещениями, оборудованием, системами и вспомогательными службами, необходимыми для управления и осуществления лабораторной деятельности			
6.2 Персонал				
6.2.1	Персонал лаборатории – постоянный и привлекаемый – который может повлиять на деятельности лаборатории, действует беспристрастно, компетентен и работает в соответствии с требованиями системы менеджмента лаборатории			
6.2.2	Лаборатория документировала требования к компетентности персонала для каждой функции, влияющей на результаты лабораторной деятельности, включая требования к образованию, квалификации, профессиональной подготовке, техническим знаниям, навыкам и опыту			
6.2.3	Лаборатория гарантирует компетентность персонала для выполнения лабораторной деятельности, за которую он несет ответственность, и для оценки значимости отклонений			
6.2.4	Руководство довело до каждого сотрудника его обязанности, ответственность и полномочия			



Чек-лист проверки выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025:2019

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
6.2.5	Лаборатория имеет процедуру по			
	a) определению требований к компетентности			
	b) подбору персонала			
	c) подготовке персонала			
	d) наблюдению за персоналом			
	e) наделению персонала полномочиями			
	f) мониторингу компетентности персонала			
	Лаборатория ведет записи по			
	a) определению требований к компетентности			
	b) подбору персонала			
	c) подготовке персонала			
	d) наблюдению за персоналом			
	e) наделению персонала полномочиями			
	f) мониторингу компетентности персонала			
6.2.6	Лаборатория наделила полномочиями персонал на выполнение конкретной лабораторной деятельности, включая			
	a) разработку, изменение, верификацию и валидацию методов			
	b) анализ результатов, в том числе заявлений о соответствии или мнений и интерпретаций			
	c) подготовку отчетов о результатах, их поверку и утверждение			
6.3 Помещения и условия окружающей среды				
6.3.1	Помещения пригодны для осуществления лабораторной деятельности и не оказывают негативного влияния на достоверность получаемых результатов			
	Условия окружающей среды пригодны для осуществления лабораторной деятельности и не оказывают негативного влияния на достоверность получаемых результатов			
6.3.2	Требования, предъявляемые к помещениям, необходимым для осуществления лабораторной деятельности, документированы			
	Требования, предъявляемые условиям окружающей среды, необходимым для осуществления лабораторной деятельности, документированы			
6.3.3	Лаборатория			
	- осуществляет мониторинг условий окружающей среды			
	- управляет условиями окружающей среды			



Чек-лист проверки выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025:2019

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
	- регистрирует условия окружающей среды в соответствии с техническими требованиями, методами и методиками или в случаях, когда они влияют на достоверность результатов			
6.3.4	Лаборатория внедрила меры по управлению помещениями			
	Лаборатория проводит мониторинг мер по управлению помещениями			
	Лаборатория проводит периодический пересмотр мер по управлению помещениями			
	Внедренные меры включают			
	а) доступ и использование участков, оказывающих влияние на лабораторную деятельность			
	б) предотвращение загрязнений, взаимного влияния или неблагоприятных воздействий на лабораторную деятельность			
6.3.5	Лаборатория обеспечивает соответствие требованиям стандарта помещений на объектах, находящихся вне ее постоянного управления			
	Лаборатория обеспечивает соответствие требованиям стандарта условий окружающей среды на объектах, находящихся вне ее постоянного управления			
6.4 Оборудование				
6.4.1	Лаборатория имеет доступ к оборудованию, необходимому для надлежащего осуществления лабораторной деятельности и которое может влиять на ее результат			
6.4.2	Оборудование, которое лаборатория использует вне зоны ее постоянного управления, соответствует требованиям стандарта			
6.4.3	Лаборатория имеет процедуры обращения с оборудованием, его транспортировки, хранения, эксплуатации и планового обслуживания			
	Лаборатория обеспечила надлежащее функционирование оборудование, предотвращение его загрязнения или повреждения			
6.4.4	Лаборатория подтверждает соответствие оборудования установленным требованиям перед вводом его в эксплуатацию или после возврата в эксплуатацию			
6.4.5	Оборудование, используемое для измерений, обеспечивает точность и/или неопределенность измерений, требуемые для получения достоверного результата			
6.4.6	Измерительное оборудование лаборатории откалибровано в тех случаях, когда: - точность и неопределенность измерений влияют на достоверность представляемых			



Чек-лист проверки выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025:2019

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
	результатов, - калибровка требуется для установления метрологической прослеживаемости представляемых результатов			
6.4.7	Лаборатория разработала программу калибровки Программа калибровки пересматривается и корректируется в случае необходимости			
6.4.8	Все оборудование, требующее калибровки или имеющее срок годности, соответствующим образом маркировано, закодировано или идентифицировано иным способом, позволяющим быстро определить статус калибровки и срок годности			
6.4.9	Лаборатория выводит оборудование из эксплуатации, если оно: - было подвергнуто перегрузке или неправильному обращению, - выдает сомнительные результаты, - является дефектным или не соответствует установленным требованиям			
	Все оборудование, выведенное из эксплуатации в ситуациях, перечисленных выше, изолировано для предотвращения его использования или имеет маркировку, как неисправное			
6.4.10	Лаборатория в соответствии с установленной процедурой проводит промежуточные проверки в тех случаях, когда это необходимо для поддержания уверенности в исправности оборудования			
6.4.11	В тех случаях, когда результаты калибровки и сведения о стандартных образцах включают в себя опорные значения или поправочные коэффициенты, лаборатория обновляет и надлежащим образом применяет опорные значения и поправочные коэффициенты в соответствии с установленными требованиями			
6.4.12	Лаборатория предпринимает меры для предотвращения непреднамеренных калибровок оборудования, способных привести к признанию результатов недействительными			
6.4.13	Лаборатория ведет записи о состоянии оборудования, которое может повлиять на лабораторную деятельность			
	Эти записи включают в себя (если применимо):			
	а) идентификацию оборудования (в том числе версию ПО)			
	б) наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер или иную уникальную идентификацию			
	с) свидетельство проведения проверки соответствия оборудования требованиям			



Чек-лист проверки выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025:2019

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
	d) текущее местонахождение			
	e) даты и результаты калибровок, регулировок, критерии приемки и планируемую дату следующей калибровки или межкалибровочный интервал			
	f) документацию на стандартные образцы, результаты, критерии приемки соответствующие даты и сроки годности			
	g) план технического обслуживания и информацию о техническом обслуживании, выполненном к настоящему времени, если это существенно для функционирования оборудования			
	h) подробную информацию о любых повреждениях, неисправностях, модификациях или ремонте оборудования			
6.5 Метрологическая прослеживаемость				
6.5.1	Лаборатория установила и поддерживает метрологическую прослеживаемость результатов своих измерений посредством документированной непрерывной цепочки калибровок, каждая из которых вносит свой вклад в неопределенность измерений, связывая их с соответствующим эталоном			
6.5.2	Лаборатория обеспечивает прослеживаемость результатов измерений к системе СИ посредством:			
	a) калибровки в компетентной лаборатории			
	b) сертифицированных значений сертифицированных стандартных образцов компетентного производителя с указанной метрологической прослеживаемостью к СИ или			
	c) непосредственной реализации единиц СИ, подтвержденной сличениями, прямыми или косвенными, с национальными или международными эталонами			
6.5.3	Лаборатория, в тех случаях, когда установление метрологической прослеживаемости к единицам СИ невозможно с технической точки зрения, способна продемонстрировать метрологическую прослеживаемость к соответствующему эталону, в качестве которого может выступать:			
	a) сертифицированные значения сертифицированных стандартных образцов, представленных компетентным изготовителем			
	b) результаты, полученные с применением референтных методик измерений установленных методов или согласованных стандартов, которые четко описаны и приняты, как обеспечивающие результаты измерений, пригодные для их предполагаемого использования и подтвержденные соответствующим сличением			



Чек-лист проверки выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025:2019

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
6.6 Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками				
6.6.1	Лаборатория обеспечивает пригодность используемых и влияющих на ее деятельность продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками в тех случаях, когда они:			
	а) предназначены для использования в собственной лабораторной деятельности			
	б) предоставляются лабораторией – частично или полностью – напрямую заказчику в том состоянии, в каком были получены от внешнего поставщика			
	с) используются для обеспечения деятельности лаборатории			
6.6.2	Лаборатория:			
6.6.2 а)	имеет процедуры по определению, анализу и утверждению требований лаборатории к продукции и услугам, предоставляемым внешними поставщиками и ведет соответствующие записи			
6.6.2 б)	имеет процедуры по определению критериев для оценки, выбора, мониторинга результатов работы и повторной оценки внешних поставщиков и ведет соответствующие записи			
6.6.2 с)	имеет процедуры по обеспечению того, что продукты и услуги, предоставляемые внешними поставщиками, соответствуют установленным лабораторией требованиям или, где это применимо, соответствующим требованиям стандарта, до того, как они будут использованы или непосредственно переданы заказчику и ведет соответствующие записи			
6.6.2 d)	имеет процедуры по осуществлению любых действий, вытекающих из оценки, мониторинга результатов работы и повторной оценки внешних поставщиков и ведет соответствующие записи			
6.6.3	Лаборатория информирует внешних поставщиков о своих требованиях к:			
	а) продукции и услугам, которые должны быть поставлены			
	б) критериям приемки			
	с) компетентности, в том числе и к требуемой квалификации персонала			
	д) действиям, которые лаборатория или ее заказчик планируют осуществлять на территории внешнего поставщика			
7. Требования к процессу				
7.1 Рассмотрение запросов, тендеров и договоров				



Чек-лист проверки выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025:2019

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
7.1.1	Лаборатория имеет процедуру для рассмотрения запросов, тендеров и договоров			
	Эта процедура обеспечивает следующее:			
	a) требования надлежащим образом определены, документированы и понятны			
	b) лаборатория имеет возможность и ресурсы выполнить требования			
	c) в случае привлечения внешних поставщиков применяются требования раздела 6.6 и лаборатория информирует заказчика о конкретных лабораторных работах, которые должны выполняться внешним поставщиком, и получает одобрение заказчика			
	d) выбраны соответствующих методов и процедур, способных удовлетворить требования заказчика			
7.1.2	Лаборатория информирует заказчика, если запрашиваемый им метод является неприменимым или устаревшим			
7.1.3	Лаборатория четко определяет спецификации или стандарты и правила принятия решений в тех случаях, когда заказчик запросил заключение о соответствии спецификации или стандарту на испытания или калибровку			
	Лаборатория сообщает заказчику правило принятия решения и согласовывает его с заказчиком, если это правило не определено в спецификации или стандарте			
7.1.4	Лаборатория любые отличия между запросом или тендерными предложениями и контрактом устраняет до начала выполнения лабораторных работ			
	Все контракты между лабораторией и заказчиками являются взаимоприемлемыми			
	Отступления от положений контракта, запрашиваемые заказчиком, не влияют на объективность лаборатории и достоверность ее результатов			
7.1.5	Лаборатория информирует заказчика о любых отклонениях от условий договора			
7.1.6	Лаборатория проводит повторный анализ договора, если в него внесены изменения после того, как работы начались			
	Все изменения договора доводятся до сведения всех сотрудников, на деятельность которых эти изменения влияют			
7.1.7	Лаборатория уточняет запросы заказчика с самим заказчиком или его представителем			
	Лаборатория сотрудничает с заказчиками или их представителями в части мониторинга действий лаборатории, связанных с выполняемой работой			
7.1.8	Лаборатория сохраняет записи о результатах анализа, включая все значимые изменения			
	Лаборатория сохраняет записи соответствующих переговоров с заказчиком,			



Чек-лист проверки выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025:2019

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
	касающиеся его требований или результатов лабораторной деятельности			
7.2 Выбор, верификация и валидация методик				
7.2.1 Выбор и верификация методов				
7.2.1.1	Лаборатория применяет соответствующие методы и методики для всех видов лабораторной деятельности и при необходимости для оценивания неопределенности измерений, а также статистические методы для анализа данных			
7.2.1.2	Все методики, процедуры и сопутствующая документация, такая, как инструкции, стандарты, руководства и справочные данные, имеющие отношение к лабораторным работам, поддерживаются в актуальном состоянии и легко доступны персоналу			
7.2.1.3	Лаборатория обеспечивает применение последней действующей редакции метода за исключением, когда ее применение является нецелесообразным или невозможным			
	В случае необходимости для применения метода разрабатываются дополнительные уточнения, обеспечивающие непротиворечивое применение метода			
7.2.1.4	В случае, когда заказчик не определяет метод, лаборатория самостоятельно выбирает подходящий метод и информирует об этом заказчика			
7.2.1.5	Лаборатория до применения методов подтверждает, что она может надлежащим образом выполнить их, гарантируя, что она может обеспечить требуемые результаты			
	Лаборатория сохраняет записи о верификации			
	В тех случаях, когда в методы внесены изменения разработчиком, лаборатория проводит повторную верификацию в полном объеме			
7.2.1.6	При необходимости разработки нового метода она планируется и назначается компетентный персонал, обеспеченный необходимыми ресурсами			
	В процессе разработки метода проводится периодическая оценка работ для подтверждения выполнения требований заказчика			
	Любые изменения плана разработки должны быть согласованы и утверждены			
7.2.1.7	Все допущенные отклонения от методов для всех видов лабораторной деятельности документированы, технически обоснованы, утверждены и приняты заказчиком			
7.2.2 Валидация методов				
7.2.2.1	Лаборатория проводит валидацию нестандартных методов, методов, разработанных самой лабораторией и стандартных методов, используемых за пределами их области применения или каким-либо образом модифицированных			
	Все осуществленные лабораторией валидации проведены в объеме, необходимом для			



Чек-лист проверки выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025:2019

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
	данного применения или области применения			
7.2.2.2	Лаборатория оценивает влияние вносимых в валидированный метод изменений			
	Лаборатория осуществляет повторную валидацию метода, если изменения влияют на первоначальную валидацию			
7.2.2.3	Характеристики всех валидированных лабораторией методов, оцененные для предполагаемого использования, соответствуют потребностям заказчиков и установленным требованиям			
7.2.2.4	Лаборатория сохраняет следующие записи по валидации:			
	a) использованную процедуру валидации			
	b) перечень требований			
	c) определение характеристик метода			
	d) полученные результаты			
	e) заключение о пригодности метода с подробным описанием его соответствия в части предполагаемого использования			
7.3 Отбор образцов				
7.3.1	Лаборатория имеет план и методы отбора образцов			
	Метод отбора образцов учитывает факторы, которые необходимо контролировать для обеспечения достоверности результатов последующих испытаний и калибровки			
	План и метод отбора образцов доступны в месте проведения отбора			
	План отбора образцов основывается, в тех случаях, когда это необходимо, на соответствующих статистических методах			
7.3.2	Методы отбора образцов описывают:			
	a) выбор образцов или точек отбора			
	b) план отбора образцов			
	c) подготовку или обработку образца вещества, материала или продукции для получения требуемого образца для последующего проведения испытаний или калибровки			
7.3.3	Лаборатория сохраняет соответствующие записи об отборе образцов, составляющего часть проведенных испытаний или калибровки			
	Эти записи включают в себя (насколько применимо):			
	a) ссылку на примененный метод отбора образцов			
	b) дату и время отбора образцов			



Чек-лист проверки выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025:2019

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
	с) данные для идентификации и описания образца			
	d) идентификацию лица, выполнившего отбор образцов			
	e) идентификацию использованного оборудования			
	f) условия окружающей среды и транспортировки			
	g) схемы или иные эквивалентные способы идентификации места отбора образцов (если необходимо)			
	h) отклонения, дополнения или исключения из метода и плана отбора образцов			
7.4 Обращение с объектами испытаний или калибровки				
7.4.1	Лаборатория имеет процедуру транспортировки, получения объектов испытаний или калибровки, обращения с объектами испытаний или калибровки, защиты, хранения, обеспечения сохранности, уничтожения или возврата объектов испытаний или калибровки, включающую условия, необходимые для защиты целостности объектов испытаний или калибровки, а также интересов лаборатории и заказчика			
	Выполнение требований процедуры исключает ухудшение характеристик, загрязнение, потерю или повреждение объекта в ходе обработки, транспортировки, хранения и подготовки к испытаниям или калибровке			
	Работники лаборатории следуют инструкциям по обращению, прилагаемым к объектам			
7.4.2	Лаборатория имеет систему однозначной идентификации объектов испытаний или калибровки			
	Эта система сохраняется на весь период, пока объект находится в зоне ответственности лаборатории			
	Система идентификации гарантирует, что объекты не будут перепутаны физически или при указании их в записях или иных документах			
	Система учитывает, если это необходимо, разделение объекта или группы объектов на части и перемещение объектов			
7.4.3	Лаборатория регистрирует отклонения от установленных условий при получении объекта испытаний или калибровки			
	Лаборатория обращается к заказчику за дополнительными инструкциями и фиксирует результаты обсуждения, если есть сомнения относительно пригодности объекта для испытаний или калибровки или если объект не соответствует представленному описанию			



Чек-лист проверки выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025:2019

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
	Если заказчик потребовал провести испытание или калибровку какого-либо объекта, признавая отклонения от установленных условий, лаборатория включает в отчет заключение о том, на какие результаты могли повлиять эти отклонения			
7.4.4	Лаборатория поддерживает, контролирует и регистрирует условия окружающей среды, когда требуется хранить объекты в заданных условиях			
7.5 Технические записи				
7.5.1	Технические записи для каждого вида лабораторной деятельности содержат результаты, отчет и достаточную информацию для более простого, если возможно, выявления факторов, влияющих на результат измерений и связанную с ним неопределенность измерений, и обеспечения возможности повторения лабораторной работы при условиях, максимально близких к тем, при которых производилась работа			
	Технические записи содержат дату и сведения о персонале лаборатории, который несет ответственность за каждый вид лабораторной деятельности и за проверку данных и результатов			
	Первичные наблюдения, данные и расчеты документируются в момент их получения и явным образом связаны с конкретной работой			
7.5.2	Лаборатория обеспечивает прослеживаемость изменений, вносимых в технические записи, к предыдущим версиям или к первичным наблюдениям			
	И первичные, и измененные данные и файлы сохраняются, в том числе дата изменения, информация об изменениях и лицах, ответственных за внесение изменений			
7.6 Оценивание неопределенности измерений				
7.6.1	Лаборатория определяет вклад в неопределенность измерений			
	При оценивании неопределенности измерений оцениваются – с применением соответствующих методов анализа - все существенные вклады, включая связанные с отбором образцов			
7.6.2	Лаборатория при выполнении калибровок (в том числе и собственного оборудования) оценивает неопределенность измерений для всех калибровок			
7.6.3	Лаборатория при выполнении испытаний оценивает неопределенность измерений			



Чек-лист проверки выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025:2019

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
	В тех случаях, когда метод испытаний исключает строгую оценку неопределенности измерений, оценивается производится на основе понимания теоретических принципов или практического опыта выполнения метода			
7.7 Обеспечение достоверности результатов				
7.7.1	Лаборатория имеет процедуру мониторинга достоверности результатов			
	Полученные данные регистрируются таким образом, что дают возможность выявить тенденции			
	В тех случаях, когда это практически возможно, применяются статистические методы анализа результатов			
	Лаборатория разрабатывает план такого мониторинга и осуществляет его пересмотр			
	Мониторинг включает в себя (полностью или частично), но не ограничивается этим:			
	a) использование стандартных образцов или образцов для контроля качества			
	b) использование альтернативного оборудования, откалиброванного для обеспечения прослеживаемости результатов			
	c) проверку функционирования измерительного и испытательного оборудования			
	d) использование контрольных и рабочих эталонов с ведением контрольных карт, где это применимо			
	e) промежуточные проверки измерительного оборудования			
	f) повторные испытания и калибровки с использованием одного и того же или различных методов			
	g) повторные испытания и калибровки хранящихся образцов			
	h) корреляцию результатов для различных характеристик образца			
	i) анализ полученных данных			
j) внутрилабораторные сличения				
k) испытания шифрованного образца				
7.7.2	Лаборатория, когда это возможно и применимо, осуществляет мониторинг своей деятельности сравнением с результатами других лабораторий			
	Такой мониторинг планируется и его результаты анализируются			
	Такой мониторинг включает, но не ограничивается: - участие в проверках квалификации, - участие в межлабораторных сличениях, отличных от оценки квалификации			



Чек-лист проверки выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025:2019

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
7.7.3	Полученные в ходе мониторинга данные анализируются и используются лабораторией для управления лабораторной деятельностью, а также внесения улучшений в работу лаборатории			
	Лаборатория предпринимает соответствующие действия для предотвращения включения в отчет неверных результатов, если выявлено, что результаты анализа данных выходят за пределы установленных заранее критериев			
7.8 Предоставление отчетов о результатах				
7.8.1 Общие положения				
7.8.1.1	Лаборатория анализирует и утверждает результаты до их выдачи			
7.8.1.2	Представляемые лабораторией результаты являются точными, четкими, однозначными и объективными			
	Результаты включают в себя всю информацию, согласованную с заказчиком, и необходимую для интерпретации результатов, а также информацию, требуемую применяемым методом			
	Все оформленные отчеты сохраняются в качестве технических записей			
7.8.1.3	Если лаборатория по согласованию с заказчиком, предоставляет результаты в упрощенном виде, то сведения, указанные в п.п. 7.8.2-7.8.7, но не предоставленные заказчику, легко ему доступны			
7.8.2 Общие требования к отчетам (об испытаниях, калибровке или отборе образцов)				
7.8.2.1	Каждый отчет включает следующую информацию (если нет обоснованных причин для исключения):			
	a) название			
	b) наименование и адрес лаборатории			
	c) место осуществления лабораторной деятельности			
	d) уникальную идентификацию отчета так, чтобы любая его часть опознавалась как принадлежащая одному документу, а также четкое обозначение конца отчета			
	e) наименование и контактные данные заказчика			
	f) ссылку на использованную методику			
	g) описание, однозначную идентификацию и, если необходимо, состояние объекта			
	h) дату принятия объекта(ов) на испытания или калибровку или дату проведения отбора образцов, если это критично с точки зрения достоверности и применения результатов			
	i) дату(ы) выполнения лабораторных работ			



Чек-лист проверки выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025:2019

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
	j) дату выпуска отчета			
	k) ссылку на план отбора образцов и методики, использованные лабораторией или иными органами, если это существенно с точки зрения достоверности и применения результатов			
	l) заявление о том, что результаты относятся только к данным объектам, прошедшим испытания, калибровку или отбор образцов			
	m) результаты с указанием в соответствующих случаях единиц измерения			
	n) дополнения, отклонения или исключения из методики			
	o) указание лица (лиц), утвердившего отчет			
	p) четкое указание результатов, полученных от внешнего поставщика			
7.8.2.2	Лаборатория несет ответственность за всю информацию, представленную в отчете, за исключением информации, предоставленной заказчиком. При этом данные, предоставленные заказчиком, четко идентифицированы			
	Лаборатория включает в отчет заявление об отказе от ответственности в тех случаях, когда информация, полученная от заказчика, может влиять на достоверность результатов			
	Лаборатория включает в отчет положение, что результаты применимы только к полученным образцам, если она не является ответственной за стадию отбора образцов			
7.8.3 Специальные требования к отчетам об испытаниях				
7.8.3.1	Если необходимо, отчеты об испытаниях в дополнение к перечисленным в п. 7.8.2 требованиям, включают:			
	a) информацию по особым условиям испытаний			
	b) заявление о соответствии требованиям или спецификациям			
	c) неопределенность измерений (если применимо)			
	d) мнения и интерпретации (если применимо)			
	d) дополнительную информацию, которая может требоваться конкретными методиками, полномочными органами, заказчиками или группами заказчиков			
7.8.3.2	Когда лаборатория несет ответственность за отбор образцов, отчеты об испытаниях соответствуют требованиям п. 7.8.5, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний			
7.8.4 Особые требования к сертификатам о калибровке				
7.8.4.1	В дополнение к требованиям п. 7.8.2 в сертификаты о калибровке включаются следующие сведения:			



Чек-лист проверки выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025:2019

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
	a) неопределенность измерения результатов измерения, выраженную в тех же единицах измерений, что и измеряемая величина, или в относительных единицах к измеряемой величине			
	b) условия, при которых производились калибровки, влияющие на результаты измерений			
	c) положение, указывающее каким образом обеспечивается метрологическая прослеживаемость измерений			
	d) результаты до и после любых регулировок или ремонта, если таковые имеются			
	e) заявление о соответствии требованиям или спецификациям (при необходимости)			
	f) мнения и интерпретации (при необходимости)			
7.8.4.2	Когда лаборатория несет ответственность за отбор образцов, сертификаты о калибровке соответствуют требованиям п. 7.8.5, если это необходимо для интерпретации результатов калибровки			
7.8.4.3	Сертификат о калибровке или калибровочный знак не содержат каких-либо рекомендаций по калибровочному интервалу за исключением случая, когда это было заранее согласовано с заказчиком			
7.8.5 Отчет об отборе образцов - особые требования				
	Когда лаборатория несет ответственность за отбор образцов, в дополнение к требованиям, перечисленным в пункте 7.8.2, отчеты включают следующее, если это необходимо для интерпретации результатов:			
	a) дату отбора образцов			
	b) уникальную идентификацию выбранного образца или материала			
	c) место отбора образцов			
	d) ссылку на план и метод отбора			
	e) сведения обо всех условиях окружающей среды во время отбора образцов, влияющих на интерпретацию результатов			
	f) информацию, необходимую для оценки неопределенности измерений для последующих испытаний и калибровки			
7.8.6 Оформление заключений о соответствии				
7.8.6.1	Лаборатория документирует правило принятия решения в случаях, когда по результатам испытаний или калибровки делается заключение о соответствии спецификации или стандарту			
	Правило принятия решения учитывает уровень риска, связанный с этим правилом			



Чек-лист проверки выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025:2019

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
	Лаборатория применяет документированное правило принятия решения			
7.8.6.2	В предоставляемых лабораторией заключениях четко указано:			
	а) к каким результатам оно относится			
	б) каким спецификациям, стандартам или их отдельным частям имеется соответствие или несоответствие			
	с) использованное правило принятия решения (в случаях, когда оно не указано в соответствующих спецификациях и стандартах)			
7.8.7 Представление мнений и интерпретаций				
7.8.7.1	Мнения и интерпретации представляют только лица, уполномоченные на это			
	Основания, на которых базируются мнения и интерпретации, документированы			
7.8.7.2	Мнения и интерпретации, включенные в отчеты, основываются на результатах, полученных для объекта, прошедшего испытание или калибровку, и это явным образом указано			
7.8.7.3	В тех случаях, когда мнения и интерпретации сообщаются в непосредственном диалоге с заказчиком, записи такого диалога сохраняются			
7.8.8 Изменения к отчетам				
7.8.8.1	В случае изменения, дополнения или выпуска переоформленного отчета, все изменения информации четко обозначены и, в соответствующих случаях, в отчете указано основание для изменений			
7.8.8.2	Изменения в отчете после его выпуска делаются только в виде дополнительного документа или передачи данных, которые включают в себя следующую формулировку: «Изменение к отчету, серийный номер ... [или какое-то иной идентификатор]», или иную аналогичную формулировку			
	Эти изменения отвечают всем требованиям стандарта			
7.8.8.3	При выпуске полностью нового отчета он уникальным образом идентифицирован и содержит ссылку на первоначальный документ, который он заменяет			
7.9 Жалобы (претензии)				
7.9.1	Лаборатория имеет документированный процесс получения, рассмотрения жалоб (претензий) и принятия решений по жалобам (претензиям)			
7.9.2	Описание процесса доступно всем заинтересованным сторонам по запросу			
	При получении жалобы (претензии) лаборатория устанавливает, относится ли эта жалоба (претензия) к лабораторной деятельности, за которую она несет			



Чек-лист проверки выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025:2019

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
	ответственность			
	Если установлено, что жалоба (претензия) относится к лабораторной деятельности, за которую лаборатория несет ответственность, то по такой жалобе (претензии) лаборатория предпринимает действия			
	Лаборатория несет ответственность за все решения на всех уровнях процесса обработки претензий			
7.9.3	Процесс обработки жалоб (претензий) включает в себя:			
	а) описание процесса получения, подтверждения, изучения претензии и принятия решения, какие меры должны быть по ней предприняты			
	б) отслеживание прохождения и регистрация претензий, включая меры, предпринятые для их разрешения			
	с) обеспечение принятия соответствующих мер			
7.9.4	Лаборатория несет ответственность за сбор и проверку всей необходимой информации для подтверждения обоснованности претензии			
7.9.5	Лаборатория подтверждает получение претензии и сообщает заявителю претензии о ходе и результатах ее рассмотрения во всех случаях, когда это возможно			
7.9.6	Результаты, передаваемые заявителю, подготовлены или проанализированы и утверждены лицом(ами), не участвовавшим в выполнении работ, вызвавших претензию			
7.9.7	Лаборатория официально уведомляет заявителя о результатах рассмотрения претензии во всех случаях, когда это возможно			
7.10 Управление несоответствующей работой				
7.10.1	Лаборатория имеет процедуру, которая выполняется, если какой-либо аспект лабораторных работ или результатов этих работ не соответствует ее собственным процедурам или согласованным требованиям заказчика			
	Выполнение процедуры обеспечивает:			
	а) определение ответственности и полномочий для управления несоответствующими работами			
	б) определение действий в отношении несоответствующих работ на основе оценки уровней рисков, установленных лабораторией			
	с) оценку степени влияния несоответствующей работы, включая анализ влияния на предыдущие результаты			



Чек-лист проверки выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025:2019

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
	d) принятие решения о возможности принятия несоответствующей работы			
	e) извещение заказчика и аннулирование результатов работы, если это необходимо			
	f) определение ответственности за разрешение возобновления работы			
7.10.2	Лаборатория сохраняет записи по несоответствующей работе и действиям, указанным в п. 7.10.1			
7.10.3	Лаборатория осуществляет корректирующие действия, если оценка показывает, что несоответствующая работа может повториться или что есть сомнение в соответствии действий, производимых лабораторией, ее собственной системе менеджмента			
7.11 Управление данными и информацией				
7.11.1	Лаборатория имеет доступ к данным и информации, необходимым для выполнения лабораторных работ			
7.11.2	Лаборатория проводит подтверждение функциональной пригодности системы (систем) управления информацией, используемой для сбора, обработки, регистрации, передачи, хранения и выдачи данных, включая проверку надлежащего взаимодействия этих систем управления информацией до внедрения			
	При любых изменениях, включая изменения в конфигурации программного обеспечения лаборатории или модификацию стандартного программного обеспечения, они лабораторией санкционированы, документированы и их пригодность подтверждена до внедрения			
7.11.3	Система(ы) управления информацией лаборатории:			
	a) защищена от несанкционированного доступа			
	b) защищена от взлома и нарушения функционирования			
	c) функционирует в среде, которая соответствует требованиям поставщика или лаборатории или, в случае неавтоматизированных систем, обеспечивает условия, которые гарантируют корректность рукописных записей и копирования			
	d) поддерживается в состоянии, которое гарантирует целостность данных и информации			
	f) включает регистрацию системных сбоев и соответствующих немедленных, а также корректирующих действий			
7.11.4	В тех случаях, когда система управления информацией лаборатории управляется и поддерживается удаленно или через внешнего поставщика услуг, лаборатория			



Чек-лист проверки выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025:2019

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
	гарантирует, что поставщик услуг или оператор системы соответствует всем применимым требованиям стандарта			
7.11.5	Инструкции, руководства и справочные данные, значимые для системы управления информацией лаборатории, легко доступны для персонала			
7.11.6	Расчеты и передача данных систематически проверяются соответствующим образом			
8. Требования к системе управления (вариант А)				
8.1 Варианты				
8.1.1 Общие положения				
	Лаборатория разработала			
	документировала			
	внедрила			
	поддерживает систему менеджмента, которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное соответствие требованиям стандарта и гарантировать качество результатов лабораторных работ			
8.1.2 Вариант А				
	Система менеджмента лаборатории предусматривает следующее:			
	документацию системы менеджмента			
	управление документами системы менеджмента			
	управление записями			
	действия, связанные с рисками и возможностями			
	улучшения			
	корректирующие действия			
	внутренние аудиты			
	анализ со стороны руководства			
8.1.3 Вариант В				
	Лаборатория разработала и поддерживает систему менеджмента в соответствии с требованиями ISO 9001:2015			
	Лаборатория способна подтвердить и продемонстрировать постоянное выполнение требований разделов 4-7 стандарта ISO/IEC 17025:2017			
	Лаборатория демонстрирует готовность выполнять требования разделов 8.2-8.9 стандарта ISO/IEC 17025:2017			



Чек-лист проверки выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025:2019

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
8.2 Документация системы менеджмента				
8.2.1	Руководство лаборатории установило документировало			
	поддерживает политики и цели для выполнения требований стандарта			
	обеспечивает, что эти политики и цели восприняты и выполняются на всех организационных уровнях лаборатории			
	8.2.2 Политики и задачи направлены на обеспечение компетентности, беспристрастности и надлежащей работы лаборатории			
8.2.3	Руководство лаборатории выполняет свои обязательства в отношении разработки и внедрения системы менеджмента и постоянного повышения ее результативности			
8.2.4	Вся документация, процессы, системы, записи, имеющие отношение к выполнению требований стандарта, включены в систему менеджмента непосредственно, в виде ссылок или быть связанными с системой менеджмента			
8.2.5	Весь персонал, участвующий в выполнении лабораторных работ, имеет доступ к тем частям документации системы менеджмента и соответствующей информации, которые применимы в их зоне ответственности			
8.3 Управление документами системы менеджмента				
8.3.1	Лаборатория управляет документами внутреннего и внешнего происхождения, которые связаны с выполнением требований стандарта			
8.3.2	Лаборатория обеспечивает:			
	a) подтверждение соответствия документов полномочными лицами до их выпуска			
	b) периодический анализ документов и пересмотр их при необходимости			
	c) указание статуса изменений и текущей версии документов			
	d) доступность действующих версий применимых документов в местах их использования и, там, где необходимо, контроль их рассылки			
	e) уникальная идентификация документов			
f) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующих обозначений к таким документам, если они оставлены для каких-то целей				
8.4 Управление записями				
8.4.1	Лаборатория определила и сохраняет разборчивые записи для демонстрации			



Чек-лист проверки выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025:2019

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
	выполнения требований данного документа			
8.4.2	Лаборатория осуществляет меры по управлению, необходимые для идентификации, хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, выдачи, определения срока хранения и порядка уничтожения своих записей			
8.4.2	Лаборатория сохраняет записи в течение периода, который соответствует контрактным обязательствам			
8.4.2	Доступ к записям соответствует обязательствам по обеспечению конфиденциальности и записи легко доступны			
8.5 Действия связанные с рисками и возможностями				
8.5.1	Лаборатория учитывает риски и возможности, связанные с деятельностью лаборатории, с целью			
	a) обеспечения достижения системой менеджмента запланированных результатов			
	b) расширения возможностей по достижению целей и задач лаборатории			
	c) предотвращения или снижения нежелательных последствий и возможных сбоев в работе лаборатории			
	d) обеспечения улучшения			
8.5.2	Лаборатория планирует:			
	a) действия по обработке указанных рисков и возможностей			
	b) каким образом встраивать и осуществлять меры в системе менеджмента и оценивать результативность этих действий			
8.5.3	Действия, предпринятые для обработки рисков и возможностей, пропорциональны возможному влиянию на достоверность результатов лаборатории			
8.6 Улучшение				
8.6.1	Лаборатория выявляет и выбирает возможности для улучшения и осуществляет любые необходимые действия			
8.6.2	Лаборатория получает обратную связь от своих заказчиков.			
	Данные обратной связи анализируются и используются для улучшения системы менеджмента, лабораторных работ и обслуживания заказчиков			
8.7 Корректирующие действия				
8.7.1	При выявлении несоответствия лаборатория:			
	a) реагирует на несоответствие (предпринимает меры по управлению и исправлению несоответствия и в отношении последствий несоответствия)			
	b) оценивает необходимость мер по исключению причины (причин) несоответствия,			



Чек-лист проверки выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025:2019

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
	чтобы оно не возникало повторно или где-либо еще (посредством анализа несоответствия, определения причин несоответствия, определения, существуют ли подобные несоответствия, или может ли оно произойти)			
	с) выполняет необходимые действия			
	d) анализирует результативность всех предпринятых корректирующих действий			
	e) обновляет информацию о рисках и возможностях, выявленных на этапе планирования, если необходимо			
	f) вносит изменения в систему менеджмента, если необходимо			
8.7.2	Корректирующие действия соответствуют последствиям выявленных несоответствий			
8.7.3	Лаборатория сохраняет записи, содержащие описание характера несоответствий, их причины (причин) и любых последующих предпринятых действий, а также результаты любых корректирующих действий			
8.8 Внутренние аудиты				
8.8.1	Лаборатория проводит внутренние аудиты через запланированные интервалы времени и получает информацию о:			
	а) соответствии системы менеджмента			
	- собственным требованиям лаборатории к ее системе менеджмента			
	- требованиям стандарта			
	b) результативности системы менеджмента			
8.8.2	Лаборатория:			
	a) планирует, разрабатывает, внедряет и поддерживает программу аудита			
	b) определяет критерии и объем аудита для каждого аудита			
	c) представляет результаты аудитов соответствующим руководителям			
	d) осуществляет соответствующие коррекции и корректирующие действия без неоправданной задержки			
	e) сохраняет записи, свидетельствующие о реализации программы аудита и результатах аудита			
	Программа аудита учитывает			
	- важность соответствующей лабораторной деятельности			
	- изменения, влияющие на лабораторию			
	- результаты предыдущих аудитов			



Чек-лист проверки выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025:2019

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
8.9 Анализ со стороны руководства				
8.9.1	Руководство лаборатории анализирует систему менеджмента через запланированные интервалы времени.			
8.9.1	Целью проводимого анализа является обеспечение постоянной пригодности, соответствия и результативности системы менеджмента			
8.9.2	Исходные данные включают в себя информацию, касающуюся:			
	a) изменения во внутренних и внешних вопросах, имеющих отношение к лаборатории			
	b) достижения поставленных целей			
	c) пригодности политик и процедур			
	d) статуса действий, запланированных после предыдущих анализов со стороны руководства			
	e) результатов последних внутренних аудитов			
	f) корректирующих действий			
	g) оценок, проводимых внешними органами			
	h) изменений объема и вида работы или области деятельности лаборатории			
	i) обратной связи от персонала и заказчиков			
	j) жалоб (претензий)			
	k) результативности реализованных улучшений			
	l) достаточности ресурсов			
	m) результатов идентификации рисков			
	n) итогов деятельности по обеспечению достоверности результатов			
	o) иных значимых факторов (например, мониторинг деятельности и обучение)			
8.9.3	Результаты анализа содержат решения и действия в отношении:			
	a) результативности системы менеджмента и ее процессов			
	b) улучшения лабораторной деятельности, связанных с выполнением требований стандарта			
	c) обеспечения требуемыми ресурсами			
	d) любых потребностей в изменении			