

# Чек-лист проверки выполнения требований раздела II критериев аккредитации (лаборатории)

## Оглавление

Общие критерии .....	2
Дополнительные требования к лабораториям .....	2
Дополнительные требования к лабораториям по сферам деятельности .....	5
Лаборатории, проводящие сертификационные испытания средств связи, включенных в перечень средств связи, подлежащих обязательной сертификации, утвержденный Правительством РФ .....	5
Лаборатории, выполняющие работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям железнодорожной продукции .....	5
Лаборатории, выполняющие работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям оборудования для работы во взрывоопасных средах .....	6
Лаборатории, проводящие проверку выполнения требований к единичным транспортным средствам и проверку выполнения требований к транспортным средствам, находящимся в эксплуатации .....	7
Документы, подтверждающие соответствие лаборатории критериям аккредитации .....	7
Лаборатории, проводящие сертификационные испытания средств связи .....	8

## Сокращения

**ВА** – внутренний аудит

**ЕАЭС** - Евразийский экономический союз

**ИП** – индивидуальный предприниматель

**КА** – критерии аккредитации

**ОА** – область аккредитации

**ОЕИ** – обеспечение единства измерений

**СМК** – система менеджмента качества

**ФИФ** - Федеральный информационный фонд

**ЮЛ** – юридическое лицо

## Чек-лист проверки выполнения требований раздела II критериев аккредитации (лаборатории)

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
<b>Общие критерии</b>				
21	Лаборатория соответствует требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 "Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий" <sup>1</sup>			
22	Лаборатория соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 15189-2015 "Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности" <sup>2</sup>			
23.1	Лаборатория выполняет требования Р 50.1.108-2016 "Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений",			
23.2	Лаборатория выполняет требования Р 50.1.109-2016 "Политика ИЛАК в отношении неопределенности при калибровках"			
23.3	Лаборатория выполняет требования ГОСТ Р 58973-2020 "Правила к оформлению протоколов испытаний" <sup>3</sup>			
<b>Дополнительные требования к лабораториям<sup>4</sup></b>				
24.1	<p>Все работники лаборатории, непосредственно выполняющие работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в ОА имеют:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- высшее образование, либо среднее профессиональное образование или дополнительное профессиональное образование по профилю, соответствующему ОА, либо ученую степень по специальности и (или) направлению подготовки, соответствующему ОА,</li> <li>- опыт работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в ОА: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ не менее двух лет (для лабораторий, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в целях обязательного подтверждения (оценки) соответствия),</li> <li>▪ не менее одного года (для лабораторий, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям отношении которых законодательством РФ установлены требования о наличии аккредитации в национальной системе аккредитации),</li> </ul> </li> </ul>			

<sup>1</sup> Для оценки соответствия стандарту используйте Чек-лист проверки выполнения требований ГОСТ ISO/IEC 17025:2019

<sup>2</sup> Этот пункт применим только к медицинским лабораториям, действует с 01.01.2022 г.

<sup>3</sup> ГОСТ действует с 01.07.2021 г.

<sup>4</sup> Требования применимы только к лабораториям, выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в целях обязательного подтверждения (оценки) соответствия, а также к лабораториям, выполняющим работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям, в отношении которых законодательством Российской Федерации установлены требования о наличии аккредитации в национальной системе аккредитации



## Чек-лист проверки выполнения требований раздела II критериев аккредитации (лаборатории)

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
	- допуск к работам по проведению исследований (испытаний) и измерений, связанным с использованием сведений, составляющих государственную тайну (если необходимо).			
24.1	Все работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в ОА, выполненные лицами, не отвечающими требованиям данного пункта КА, выполнялись под контролем лиц, отвечающих требованиям данного пункта КА			
24.1	Отсутствуют протоколы исследований (испытаний) и измерений или иные документы, содержащие результаты исследований (испытаний) и измерений, подписанные лицами, не отвечающими требованиям данного пункта КА			
24.2	Работниками лаборатории, непосредственно выполняющими работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в ОА, состоящими в штате по основному месту работы, проводятся исследования (испытания) и измерения по не менее чем половине включенных в ОА международных, региональных стандартов, национальных (государственных) стандартов			
24.2	Все работники лаборатории, непосредственно выполняющие работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в ОА, работают по трудовому договору			
24.2	Все работники лаборатории, непосредственно выполняющие работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в ОА не работают по трудовому договору в других лабораториях			
24.2	Должность руководителя лаборатории введена в штатное расписание лаборатории			
24.2	Лаборатория является основным местом работы руководителя			
24.2	Должность заместителя руководителя лаборатории введена в штатное расписание лаборатории			
24.2	Лаборатория является основным местом работы заместителя руководителя			
24.3	Работники, участвующие в выполнении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, имеют навыки и профессиональные знания, необходимые для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в ОА			
24.4	Лаборатория имеет по месту (местам) осуществления деятельности в ОА, в том числе по месту осуществления временных работ помещения, испытательное и вспомогательное оборудование, средства измерения и стандартные образцы, соответствующие требованиям законодательства РФ об ОЕИ, а также иные технические средства и материальные ресурсы, необходимые для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям			



## Чек-лист проверки выполнения требований раздела II критериев аккредитации (лаборатории)

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
24.4	Право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования, приобретено на срок не менее одного года <sup>5</sup>			
24.4	При проведении работ с использованием оборудования, не имеющее широкого распространения и требующего регулярного обслуживания (уникального оборудования) это оборудование находится по месту его применения и используется на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право пользования			
24.4	Во всех случаях работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям по месту осуществления временных работ проведены в соответствии с нормативными правовыми актами, документами по стандартизации, правилами и методами исследований (испытаний) и измерений, в том числе правилами отбора образцов (проб), и иными документами, указанными в ОА			
24.4	Во всех случаях работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям по месту осуществления временных работ проведены с использованием испытательного оборудования, средств измерений, стандартных образцов, а также иных технических средств и материальных ресурсов, соответствующих КА (абзацы 1-3 п. 24.4)			
24.4	Помещения для проведения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям по производственной площади, характеру и объему выполняемых работ соответствуют требованиям документов по исследованиям (испытаниям) и измерениям, инструкциям по эксплуатации оборудования (при наличии таких требований)			
24.5	Лаборатория имеет нормативные правовые акты, документы по стандартизации, правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов (проб), и иные документы, указанных в ОА			
24.5	Лаборатория соблюдает требования этих документов			
24.6	В документе (документах) СМК лаборатории описана система управления документацией (правил документооборота), включающая в себя: - правила резервного копирования и восстановления документов, - систему хранения и архивирования документов, в том числе правила хранения и архивирования, предусматривающие хранение на бумажных носителях и (или) в форме электронных документов, подписанных усиленной квалифицированной подписью, по			

<sup>5</sup> Требование не распространяется на уникальное оборудование и на испытательное оборудование, средства измерения и стандартные образцы, а также иные технические средства и материальные ресурсы, которые находятся по месту проведения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям железнодорожной продукции



## Чек-лист проверки выполнения требований раздела II критериев аккредитации (лаборатории)

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
	месту (местам) осуществления деятельности в ОА архива документов, - правила систематизации и ведения архива документов, том числе условия передачи документов в архив, условия выдачи документов из архива, сроки хранения в архиве документов (групп документов), правила регистрации документов, поступающих в архив, условия хранения документов			
24.6	Документы, представленные в лабораторию заявителями для проведения исследований (испытаний) и измерений, хранятся в течение трех лет со дня выдачи соответствующего документа о результатах исследований (испытаний) и измерений, или принятия решений об отказе в его выдаче			
<b>Дополнительные требования к лабораториям по сферам деятельности</b>				
<b>Лаборатории, проводящие сертификационные испытания средств связи, включенных в перечень средств связи, подлежащих обязательной сертификации, утвержденный Правительством РФ</b>				
24.7.1	У работников лаборатории, участвующих в сертификационных испытаниях, имеется высшее образование по профилю, соответствующему ОА			
24.7.1	У работников лаборатории, состоящих в лаборатории в штате по основному месту работы, имеется допуск к проведению работ, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну, если в ОА лаборатории включены работы по проведению оперативно-розыскных мероприятий			
24.7.1	Работниками лаборатории, проводящими сертификационные испытания средств связи, состоящими в штате по основному месту работы в лаборатории, проводятся исследования (испытания) и измерений по всем включенным в ОА стандартам			
<b>Лаборатории, выполняющие работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям железнодорожной продукции</b>				
24.7.2.1	В штате лаборатории имеется не менее трех работников лаборатории, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в ОА			
24.7.2.2	У работников, выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в ОА, имеется: - высшее образование либо дополнительное профессиональное образование или ученая степень по специальности и (или) направлению подготовки, соответствующему ОА, - опыт работы по исследованиям (испытаниям), измерениям железнодорожной продукции в ОА не менее трех лет			



## Чек-лист проверки выполнения требований раздела II критериев аккредитации (лаборатории)

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
24.7.2.3	У руководителя лаборатории имеется опыт работы по исследованиям (испытаниям), измерениям железнодорожной продукции в ОА не менее пяти лет			
24.7.2.3	У заместителя (заместителей) руководителя лаборатории имеется опыт работы по исследованиям (испытаниям), измерениям железнодорожной продукции в ОА не менее пяти лет			
24.7.2.4	Во всех случаях использования испытательного оборудования, средств измерений и стандартных образцов, а также иных технических средств и материальных ресурсов, находящихся по месту проведения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям железнодорожной продукции, это делалось в соответствии с нормативными правовыми актами, документами по стандартизации, правилами и методами исследований (испытаний) и измерений, в том числе правилами отбора образцов (проб), и иными документами, указанными в ОА, для проведения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям железнодорожной продукции, в том числе по месту осуществления временных работ в местах производства железнодорожной продукции			
24.7.2.4	Если такие случаи имеют место, руководство по качеству <sup>6</sup> содержит правила использования и требования к такому испытательному оборудованию, средствам измерений и стандартным образцам, а также иным техническим средствам и материальным ресурсам			
24.7.2.5	В случае проведение испытаний инновационной продукции с использованием уникального оборудования, находящегося за пределами территории РФ соответствие средств измерений требованиям законодательства РФ об ОЕИ обеспечено проведением калибровки в соответствии с соглашениями и договоренностями о взаимном признании, касающимися аккредитации испытательных и калибровочных лабораторий			
<b>Лаборатории, выполняющие работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям оборудования для работы во взрывоопасных средах</b>				
24.8	Работники лабораторий, выполняющие работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям оборудования для работы во взрывоопасных средах, состоящие в штате по основному месту работы в лаборатории, проводят исследования (испытания) и измерения по всем, включенным в ОА стандартам, содержащим правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов,			

<sup>6</sup> Ни ГОСТ ISO/IEC 17025:2019, ни КА не содержат требования наличия руководства по качеству



## Чек-лист проверки выполнения требований раздела II критериев аккредитации (лаборатории)

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
	необходимым для применения и исполнения требований технического регламента ЕАЭС, устанавливающего требования к оборудованию для работы во взрывоопасных средах.			
<b>Лаборатории, проводящие проверку выполнения требований к единичным транспортным средствам и проверку выполнения требований к транспортным средствам, находящимся в эксплуатации</b>				
25	Лаборатория выполняет требования п.п. 3.1-3.3 ГОСТ 33670-2015 "Автомобильные транспортные средства единичные. Методы экспертизы и испытаний для проведения оценки соответствия"			
<b>Документы, подтверждающие соответствие лаборатории критериям аккредитации</b>				
26.1	Лаборатория имеет документ(ы) СМК, содержащий(ие) требования СМК в соответствии с КА, в том числе правила применения изображения знака национальной системы аккредитации			
26.2	В соответствии с установленными требованиями к работникам имеются: - трудовые договоры (либо их копии); - гражданско-правовые договоры (либо их копии); - документы о получении работниками высшего образования, среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования (либо их копии); - документы, подтверждающие наличие у работников испытательной лаборатории (центра) опыта работы по проведению исследований (испытаний) и измерений в ОА, трудовые или гражданско-правовые договоры или копии указанных документов, - трудовые книжки (либо их копии) или сведения о трудовой деятельности, - документы (их копии), подтверждающие наличие в соответствии с ОА, допуска к проведению работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну			
26.3	Лаборатория имеет документ по оснащенности средствами измерений, содержащий сведения, предусмотренные подпунктом 26.10 КА			
26.4	Лаборатория имеет документ по оснащенности испытательным оборудованием, содержащий сведения, предусмотренные подпунктом 26.11 КА			
26.5	Лаборатория имеет документ по оснащенности вспомогательным оборудованием, содержащий сведения, предусмотренные подпунктом 26.12 КА			
26.6	Лаборатория имеет документ по оснащенности стандартными образцами,			





## Чек-лист проверки выполнения требований раздела II критериев аккредитации (лаборатории)

Выполнение требования		ДА	НЕТ	Комментарий
	содержащий сведения, предусмотренные подпунктом 26.13 КА			
26.7	Лаборатория имеет документ по помещениям, используемым для проведения исследований (испытаний) и измерений, содержащий сведения, предусмотренные подпунктом 26.14 КА			
26.8	Лаборатория имеет документы (их копии), подтверждающие наличие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, помещений, испытательного и вспомогательного оборудования, средств измерений, стандартных образцов и иных технических средств и материальных ресурсов, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям			
26.9	Лаборатория имеет документ, содержащий сведения о работниках, предусмотренные данным подпунктом			
<b>Лаборатории, проводящие сертификационные испытания средств связи</b>				
27	Лаборатория имеет документы, подтверждающие соответствие лаборатории, выполняющей работы в целях обязательного подтверждения соответствия, КА для лабораторий, выполняющих работы по подтверждению соответствия средств связи, при наличии в ОА работ по проведению оперативно-розыскных мероприятий			
27	Лаборатория имеет документы, подтверждающие наличие у работников допуска к проведению работ, связанных с использованием сведений, составляющих государственную тайну			