

**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования «Национальный
исследовательский Московский государственный
строительный университет»**



УТВЕРЖДАЮ
Проректор НИУ МГСУ
Туснин А.Р.
2021 г.

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ
ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ
НАУЧНО-ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР «ГЕОТЕХНИКА»

РК-01-2021

г. Москва, 2021 г.

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	2
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

Содержание

Номер раздела (подраздела)		Стр.
1	Область применения	3
2	Нормативные ссылки	3
3	Термины, определения и сокращения	3
4	Общие требования	5
4.1	Беспристрастность	5
4.2	Конфиденциальность	6
5	Требования к структуре	6
5.1	Организация	6
5.2	Система менеджмента качества. Права, обязанности, ответственность ИЛ	8
6	Обеспечение независимости в деятельности ИЛ	12
7	Меры предотвращения конфликта интересов ИЛ	13
8	Требования к ресурсам	13
8.1	Общие требования	13
8.2	Персонал	13
8.3	Лабораторные помещения и условия окружающей среды	15
8.4	Оборудование	17
8.5	Метрологическая прослеживаемость	19
8.6	Внешние поставки продукции и услуг	20
9	Требования к процессу	21
9.1	Анализ (рассмотрения) заявок (запросов), тендеров и контрактов на проведение исследований (измерений)	21
9.2	Методы испытаний, оценка пригодности методик	23
9.3	Отбор образцов	24
9.4	Обращение с объектами испытаний	24
9.5	Технические записи	25
9.6	Оценка неопределенности измерений	27
9.7	Обеспечение достоверности результатов	27
9.8	Отчетность о результатах	29
9.9	Жалобы (претензии)	30
9.10	Управление несоответствующей работой	31
9.11	Заключение субподрядов на проведение испытаний	33
9.12	Обслуживание заказчиков услуг ИЛ	33
10	Требования к системе менеджмента	34
10.1	Документы системы менеджмента	34
10.1.1	Политика в области качества	34
10.2	Управление документами системы менеджмента	36
10.3	Управление записями	41
10.4	Действия, связанные с рисками и возможностями	44
10.5	Улучшения	45
10.6	Корректирующие действия	46
10.7	Внутренние аудиты	48
10.8	Анализ со стороны руководства	49
	Приложение 1. Политика в области качества	51
	Приложение 2. Заявление сотрудника	52
	Приложение 3. Алгоритм контроля качества	53
	Лист ознакомления	54
	Лист регистрации изменений	55

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	3
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

1. Область применения

Настоящее «Руководство по качеству» (далее - РК) разработано в соответствии требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (далее - ГОСТ ISO/IEC 17025-2019), для управления деятельностью испытательной лаборатории Научно-образовательный центр «Геотехника» (далее – ИЛ). ИЛ не является самостоятельным юридическим лицом, а входит в состав НИУ МГСУ (далее – Учреждение) в качестве структурного подразделения, административно подчиняется Проректору по направлению.

Юридический адрес НИУ МГСУ:

129337, г. Москва, Ярославское шоссе, д.26.

Местонахождение испытательной лаборатории Научно-образовательный центр «Геотехника»:

129337, г. Москва, Ярославское шоссе, д.26, корпус УЛБ, ауд. 100 г.

2. Нормативные ссылки

В настоящем Руководстве по качеству ИЛ использованы ссылки на следующие стандарты:

- Федеральный закон от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании»;
- Федеральный закон от 26.06.2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»;
- ГОСТ Р ИСО-9000:2015 Системы менеджмента качества. Словарь и основные принципы;
- ГОСТ Р ИСО-9001:2015. Системы менеджмента качества. Требования;
- ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

3. Термины, определения и сокращения

Применительно к настоящему РК используются термины, определения, а также следующие сокращения:

ВИ	– внутренняя инструкция;
ИЛ	– испытательная лаборатория;
НД	– нормативные документы;
МСИ	– межлабораторные сравнительные испытания;
МВИ	– методы выполнения измерений;
ИО	– испытательное оборудование;
Учреждение	– НИУ МГСУ;
ПИЛ	– положение испытательной лаборатории;
РИ	– рабочая инструкция;
СП	– свод правил;
РК	– руководство по качеству;
СИ	– средство измерений
СМК	– система менеджмента качества;

Документация системы менеджмента качества – это документация (разработанная лабораторией или поступившая извне), устанавливающая принципы и положения системы менеджмента, требования по поддержанию в рабочем состоянии и эффективности функционирования системы с целью достижения установленных требований к качеству оказываемых услуг;

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	4
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

Испытание – определение одной или нескольких характеристик объекта оценки соответствия согласно процедуре;

Контроль – процедура оценивания соответствия путем наблюдения и суждений, сопровождаемых соответствующими измерениями, испытаниями или калибровкой;

Менеджмент – координированная деятельность по руководству и управлению организацией;

Менеджмент качества – скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией в области качества;

Методика выполнения измерений – совокупность операций и правил, выполнение которых обеспечивает получение результатов измерений с известной погрешностью;

Нормативный документ (НД) – документ, устанавливающий правила, требования, руководящие принципы или характеристики различных видов деятельности или их результатов;

Несоответствие – невыполнение требования;

Область аккредитации – сфера деятельности юридического лица или индивидуального предпринимателя, на осуществление которой подано заявление и (или) которая определена при их аккредитации либо расширена или сокращена в рамках соответствующих процедур;

Оценка пригодности – это подтверждение путем исследования и предоставления объективных доказательств того, что, требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполняются;

Политика в области качества – общие намерения и направления деятельности организации в области качества, официально сформулированные руководством;

Протокол испытаний – документ, содержащий результаты испытания и другую информацию, относящуюся к испытаниям;

Руководство по качеству – документ, определяющий систему менеджмента качества организации;

Система менеджмента качества – совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для осуществления руководства качеством деятельности лаборатории;

Риск – влияние неопределенности на цели. Влияние выражается в отклонении от ожидаемого результата (цели) - положительные или отрицательные.

Неопределенность является состоянием, связанным с недостатком, даже частичном, информации, понимания или знания о событии, его последствиях или вероятности;

Требование – документально изложенный критерий, который должен быть выполнен, если требуется соответствие документу, и по которому не разрешены отклонения.

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	5
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

4. Общие требования

4.1 Беспристрастность

ИЛ своей административной структурой и организацией проведения испытаний исключает возможность оказания на нее и на ее персонал административного, финансового или иного давления, которое может повлиять на объективность и непредвзятость при проведении работ по испытаниям продукции и специальной оценки условий труда. В этих же целях ИЛ не оказывает платные консультационные услуги по вопросам, являющимся препятствием для прохождения испытаний конкретной продукции, измерений, на которые подана заявка. Ответственным за обеспечение независимости и непристрастности является руководитель ИЛ.

Руководство ИЛ, понимая важность непристрастности при проведении работ по испытаниям и измерениям, управляет конфликтами интересов и гарантирует их объективность. В этих целях ИЛ определяет, анализирует и документирует возможные конфликты интересов, возникающие при проведении испытаний, включая конфликты, вытекающие из ее взаимоотношений.

ИЛ не осуществляет виды деятельности, которые ставят под сомнение ее непристрастность.

Взаимоотношения, представляющие угрозу для обеспечения непристрастности ИЛ, могут исходить из прав собственности, властных полномочий, управления, персонала, совместно используемых ресурсов, финансов, договоров (контрактов), маркетинга, из оплаты комиссионных или прочего поощрения за привлечение новых заказчиков и т. д.

Для обеспечения непристрастности при проведении испытаний (измерений) на территории заказчика создается и утверждается состав комиссии, в состав которой входят сотрудники, выступающие в качестве третьей стороны.

Деятельность ИЛ не предлагается как связанная с деятельностью организаций, занимающихся консультированием по вопросам испытаниям. При поступлении информации о заявлениях любой организации, оказывающей консультации, по поводу более простых, легких, быстрых или более дешевых испытаний в ИЛ, руководством ИЛ предпринимаются действия по корректированию подобных заявлений. ИЛ не заявляет и не подразумевает, что испытания будут более простыми, легкими, быстрыми или менее дорогими при привлечении определенной консультирующей организации.

ИЛ предпринимает ответные действия в отношении любых угроз для обеспечения непристрастности, вытекающих из деятельности других лиц, органов или организаций.

Все сотрудники ИЛ, которые могут оказывать влияние на деятельность по испытаниям, в том числе для целей подтверждения соответствия, измерений, должны действовать непристрастно и не допускать коммерческого, финансового или другого давления, компрометирующего их непристрастность. ИЛ требует от своих работников сообщать о ситуациях, о которых работники знают и которые могут вовлечь их или ИЛ в конфликт интересов. Руководство ИЛ использует данную информацию в качестве входных данных при определении угроз для обеспечения непристрастности вследствие деятельности таких работников или организаций, принявших их на работу, и не привлекает такой персонал, пока работники не продемонстрируют отсутствие конфликта интересов.

ИЛ не имеет аффилированных с нею лиц, перечень которых установлен антимонопольным законодательством Российской Федерации. Этот статус подтверждается отсутствием совместных коммерческих и финансовых интересов с изготовителями, их представителями, продавцами, поставщиками продукции, входящей в область аккредитации ИЛ, а также иными испытательными лабораториями (центрами) или органами по сертификации.

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	6
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

4.2 Конфиденциальность

ИЛ несет ответственность за соблюдение её работниками профессиональной тайны в отношении конфиденциальной информации, которую они получают от заявителей. Права собственности заявителя и ИЛ на использование результатов испытаний, измерений и условия соблюдения конфиденциальности оговариваются до начала испытаний. Ответственность за несоблюдение договоренности со стороны ИЛ несет руководитель ИЛ.

Весь персонал ИЛ проходит инструктаж о необходимости не разглашать конфиденциальную информацию, полученную в результате проведения испытаний. К информации о результатах проведения испытаний допускаются только лица, ответственные за его проведение, оформление протоколов испытаний. Допуск других лиц осуществляется по указанию руководителя ИЛ. Правом беспрепятственного получения любой информации обладает только руководитель ИЛ.

Соблюдение требований конфиденциальности и сохранности документации обеспечивается:

- хранением документов и материалов, полученных от заявителей, в специально отведенных шкафах, при этом они не могут быть переданы третьей стороне без разрешения заявителя;

- доведением требования о соблюдении конфиденциальности до сведения всех работников ИЛ;

- обеспечением доступа к конфиденциальной информации только того персонала, работа которого требует знания этой информации;

- предоставлением конфиденциальной информации третьим лицам только при письменном согласовании с заявителем, за исключением информации по аспектам безопасности, предоставляемой органам государственного контроля и надзора, а также и иной информации, предоставляемой правоохранительным органам в соответствии с действующим законодательством.

В случае нарушения конфиденциальности информации работник ИЛ подвергается административному и материальному наказанию. Каждый конкретный случай нарушения рассматривается руководителем ИЛ, который готовит предложение руководству организации о форме наказания (увольнение, перевод на нижеоплачиваемую должность и др.), которое оформляется приказом по организации.

В рекламе своей деятельности ИЛ не может без разрешения заявителя указывать, что она проводит (проводила) какие-либо работы для него. Все материалы деятельности ИЛ носят конфиденциальный характер.

5. Требования к структуре

5.1 Организация

ИЛ функционирует в составе НИУ МГСУ, являющимся самостоятельной правовой единицей с юридической ответственностью, осуществляющей свою деятельность на основании Устава.

Учреждение, в том числе ИЛ имеет достаточные финансовые, человеческие и материально-технические ресурсы для обеспечения деятельности, согласно утвержденной области аккредитации.

Руководство ИЛ обеспечивает осознание персоналом значимости и важности своей деятельности и вклада в решение задач и достижение целей, определенных Политикой в области качества, за счет постоянной внутренней работы с персоналом, в том числе обучения и вовлечения сотрудников в разработку и внедрение документации СМК.

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	7
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

ИЛ осуществляет свою деятельность в соответствии международных и российских стандартов, в том числе ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, Уставом Учреждения, Положением об ИЛ.

В ИЛ существует система обеспечения независимости и беспристрастности ИЛ при осуществлении деятельности. Обязанность ИЛ не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые ставят под сомнение ее беспристрастность отражена в Политике в области качества (Приложение № 1).

ИЛ не участвует в осуществлении видов деятельности по подтверждению соответствия продукции не указанной в области аккредитации и других видах деятельности, которые могут снизить доверие в её беспристрастности.

Гарантиями обеспечения независимости ИЛ от коммерческого, финансового, административного или иного давления, способного оказать влияние на качество выполняемых ИЛ работ при осуществлении деятельности, служат:

- определение Политики в области качества, направленной на исключение возможности вовлечения ИЛ в деятельность, снижающую доверие к компетентности ИЛ, независимости и беспристрастности;

- объективное и непредвзятое выполнение действий по оценке соответствия, создание условий, обеспечивающих объективность и достоверность результатов исследований (испытаний); независимости ИЛ от коммерческого, финансового, административного или иного давления, способного оказать влияние на качество выполняемых ИЛ работ; материальная составляющая деятельности работников (заработная плата, премии, прочее) не зависит от того положительным или отрицательным будет результат проведенных исследований (испытаний).

- система оплаты сотрудников ИЛ;

- принятие ответственности руководителя ИЛ за реализацию Политики в области качества.

Требования к внутренней организации деятельности ИЛ определены:

- наличием должностных инструкций, листов функциональных обязанностей работников ИЛ, устанавливающих распределение прав, обязанностей, ответственности между работниками ИЛ;

- наличием менеджера по качеству, обеспечивающего использование системы менеджмента качества, ее постоянное функционирование и совершенствование, уполномоченного на осуществление данных функций приказом Проректора Учреждения.

Руководитель ИЛ непосредственно подчиняется Проректору Учреждения.

Структурная схема управления ИЛ приведена в Положении об ИЛ.

Штат ИЛ укомплектован квалифицированными специалистами, имеющими соответствующее образование, профессиональную подготовку и опыт проведения анализов и испытаний. Численность работников ИЛ соответствует штатному расписанию.

Инженерно-технические работники работают с нормативными документами, научно-технической литературой. Все сотрудники ИЛ проходят инструктаж и сдают экзамены по соблюдению правил ТБ и противопожарной безопасности.

Менеджер по качеству, работники ИЛ имеют все необходимые полномочия и ресурсы для выполнения своих обязанностей, а также для инициирования действий по предупреждению, выявлению, сокращению отступлений от требований нормативно-технической документации, документации СМК.

Учреждение вправе осуществлять любые виды деятельности, не запрещенные законодательством Российской Федерации.

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	8
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

5.2 Система менеджмента качества. Права, обязанности, ответственность ИЛ

5.2.1. Аккредитованная испытательная лаборатория (ИЛ), в лице руководителя ИЛ, берёт на себя обязательства и несёт ответственность за проведение политики в области качества, внедрение системы качества проведения испытаний, измерений, закрепленных утвержденной областью аккредитации, создание и поддержание условий, необходимых для эффективного функционирования системы качества; обеспечение защиты конфиденциальности информации и прав собственности её клиентов, включая процедуры защиты электронного хранения и передачи результатов; обеспечение требований настоящего РК.

5.2.2. Ответственным за соответствие содержания РК, Политики в области качества обязательным и его своевременный пересмотр является менеджер по качеству.

РК утверждается и вводится в действие приказом Проректора Учреждения.

5.2.3. Порядок управления РК:

- все экземпляры РК пронумерованы, зарегистрированы и, при необходимости, выдаются под роспись согласно листу рассылки;
- хранение РК осуществляется в соответствии с требованиями системы менеджмента качества;
- каждый лист РК имеет четкую идентификацию путем обязательной нумерации листов;
- необходимость внесения изменений в РК определяется менеджером по качеству по согласованию с проректором Учреждения;
- внесение изменений в учетные экземпляры РК производится в соответствии с требованиями, установленными в РК;
- изменения к документам оформляются посредством выпуска новой редакции документа;
- отмененные документы изымаются у пользователей и заменяются при необходимости новыми.

Ответственность за выпуск, утверждение и внесение изменений в документацию системы качества ИЛ несет руководитель ИЛ.

РК распространяется на деятельность всего ИЛ и является обязательным для всего персонала ИЛ.

5.2.4. Создание и поддержание условий, необходимых для эффективного функционирования системы качества проведения измерений достигается путем:

- использования при организации работ требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, руководящих нормативных и методических документов;
- соблюдения требований нормативной документации, регламентирующей процедуры работы с объектами аналитических работ;
- использования стандартизованных методов и методик, аттестованных в соответствии с требованиями ГОСТ Р 8.563 – 2009;
- актуализации применяемых МВИ; используемой документации, справочных данных;
- подбора и расстановки кадров;
- организации подготовки и повышения квалификации специалистов;
- своевременного проведения корректирующих и предупреждающих мероприятий в области контроля качества проведения испытаний;
- управления документацией и данными, соблюдение процедур работы с объектами аналитических работ, - исключая возможность получения недостоверных результатов;

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	9
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

- регулярного надзора начальника работ по качеству за выполнением требований НД, процедурами анализа и обработкой информации;
- модернизации и совершенствования материальной базы ИЛ;
- соблюдения инструкций и правил техники безопасности и охраны труда.

5.2.5. Система менеджмента качества ИЛ представляет собой совокупность организационной структуры, процедур обеспечения эффективного управления качеством рабочих процессов (предоставляемых услуг) ИЛ, распределения ответственности и полномочий работников ИЛ, в том числе механизма внутреннего контроля соблюдения требований СМК, предусматривающих:

а) установление правил контроля соблюдения требований СМК (далее - внутренний аудит), проводимого ИЛ, включающих:

- периодичность проведения внутренних аудитов с указанием специалистов, ответственных за проведение внутренних аудитов;
- программу проведения внутренних аудитов, включающую процедуру, объекты, участников проведения внутренних аудитов;
- правила формирования документарного отчета по итогам внутреннего аудита, включающего, в том числе сведения о мероприятиях, предпринимаемых в связи с выявлением работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, выполненных с нарушением установленных требований (далее - корректирующие мероприятия);

б) установление правил проведения анализа СМК, организуемого руководителем ИЛ или менеджером по качеству включающих:

- наличие методики проведения анализа;
- периодичность проведения анализа;
- порядок формирования документарного отчета по итогам анализа, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях

Все сотрудники ИЛ обязаны знать и следовать в своей деятельности процедурам СМК, в том числе Политике в области качества и РК.

5.2.6. СМК ИЛ функционирует следующим образом:

Политика в области качества определяется проректором Учреждения, текст политики разрабатывается менеджером по качеству и утверждается проректором Учреждения, после процедуры согласования с руководящим персоналом ИЛ. Текст Политики в области качества приведен в Приложении 1. Учетный экземпляр Политики в области качества может быть распечатан, как самостоятельный.

Актуализация документов СМК (проверка, внесение изменений в документы СМК, переиздание документов СМК, отмена документов СМК, изъятие, списание и уничтожение документов СМК, порядок управления документацией СМК) устанавливается в ходе проведения внутренних аудитов, а также в момент использования документов работниками организации при установлении несоответствий положений, указанных в документации, нормативным или другим требованиям, а так же при невозможности выполнять данные положения по каким либо причинам.

Внесение изменений в документ осуществляется путем отметки в тексте места изменения вертикальной чертой на правом поле листа с указанием порядкового номера изменения. При этом Лист изменений подшивается к выданному экземпляру документа, на титульном листе делается запись «Внесены изменения», а на оборотной стороне титульного листа в таблице «Внесены изменения» делается соответствующая запись.

Результатом пересмотра является новая редакция документа. Номер новой редакции документа последовательно увеличивается относительно предыдущей редакции на единицу.

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	10
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

Для реализации Политики в области качества осуществляются следующие процедуры: поддержание и совершенствование материально-технической базы; обеспечение компетентности специалистов ИЛ, в том числе повышение квалификации; внутренние (внешние) проверки; анализ удовлетворенности Заказчика.

Документы СМК доводятся до сведения всего персонала Учреждения, имеющего отношение к качеству услуг, предоставляемых ИЛ, а также при проведении внутреннего обучения.

Документом, устанавливающим квалификационные требования, права, обязанности сотрудников ИЛ, является должностная инструкция. Сотрудники ИЛ ознакомлены с должностными инструкциями.

ИЛ выполняет работы, закрепленные в области аккредитации, с достаточной достоверностью, гарантированной за счет контроля качества испытаний и в согласованные Заказчиком сроки.

5.2.7. ИЛ имеет право:

- устанавливать форму протокола испытаний, с обязательным отражением в протоколе полных сведений о значениях параметров и характеристик продукции, получаемых при испытаниях, данных об условиях их проведения и выводов о соответствии испытанной продукции требованиям нормативных документов или условиям контракта в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019;

- устанавливать стоимость испытаний и согласовывать с заказчиком сроки их проведения;

- вносить в установленном порядке свои предложения по совершенствованию нормативной документации на продукцию в части применения методов и средств испытаний, нормируемой точности измерений, номенклатуры и значений показателей качества и т.п.;

- выполнять маркетинговые и рекламные работы по услугам, предоставляемым ИЛ.

5.2.8. ИЛ обязана:

- выполнять функции, возложенные на него в соответствии с настоящим РК и проводить испытания только в соответствии с областью аккредитации ИЛ;

- обеспечивать учет, хранение документов и рабочих материалов по испытаниям;

- обеспечивать достоверность, объективность и точность результатов испытаний;

- участвовать в проведении межлабораторных сравнительных испытаний;

- поддерживать в надлежащем состоянии испытательное оборудование и средства измерений, обеспечивать их своевременную поверку и аттестацию, проводить обновление лабораторного оборудования, приобретать современное оборудование, внедрять электронную и вычислительную технику для обработки информации;

- повышать квалификацию специалистов ИЛ;

- соблюдать установленные и согласованные сроки проведения испытаний;

- обеспечивать конфиденциальность информации, получаемой в результате испытаний;

- предоставлять сторонам, заинтересованным в испытаниях, возможность ознакомиться с условиями проведения испытаний и организационной структурой ИЛ;

- вести учет всех предъявленных претензий по результатам испытаний;

- проводить контрольные испытания для проверки правильности полученных результатов;

- своевременно пересматривать документы СМК;

- проводить внутренний аудит в ИЛ;

- своевременно проходить процедуру подтверждения компетентности ИЛ;

- своевременно представлять заказчику, поручившему ИЛ проведение испытаний

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	11
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

(измерений), протоколы и результаты испытаний (измерений);

- обеспечивать доступ в соответствующие помещения для проверки соответствия ИЛ требованиям аккредитации и наблюдения за проведением работ по испытаниям и предоставлять возможность ознакомления с результатами проверок на качество проведения испытаний уполномоченным на это лицом;

- руководитель аккредитованной ИЛ подписывает отчеты, протоколы испытаний и несет ответственность за полноту, объективность, достоверность и точность результатов испытаний.

5.2.9. ИЛ несет ответственность за:

- полноту и правильность использования своих функций и обязанностей;
- объективность проведения работ по проведению испытаний;
- повышение квалификации сотрудников ИЛ;
- утверждение отчетов испытаний, проведенных в ИЛ.

Ответственность за нарушения и упущения в процессе обращения с образцами (пробами), сопроводительной документацией, проведения исследований (испытаний), несут все сотрудники ИЛ, имеющие влияние на качество и сохранность образца (пробы), проведение исследований (испытаний) в соответствии с должностными инструкциями.

5.2.10. Проректор Учреждения обеспечивает и несет ответственность за деятельность ИЛ в целом, а также за:

- определение и утверждение политики в области качества;
- исключение коммерческого, финансового и другого давления на персонал ИЛ (Декларация о независимости ИЛ Приложение 2);
- создание условий для деятельности ИЛ (материально-технической базы), в том числе помещений, оборудования, приобретения товаров и услуг;
- функционирование и совершенствование СМК;
- компетентность специалистов ИЛ и конфиденциальность информации;
- представление интересов ИЛ в вышестоящих организациях;
- подготовку ИЛ к внешним проверкам.

5.2.11. Руководитель ИЛ отвечает за техническую деятельность ИЛ и располагает полномочиями для предоставления необходимых ресурсов с целью обеспечения требуемого качества работ ИЛ.

Руководитель ИЛ подписывает протоколы и другие итоговые документы ИЛ и несет ответственность за:

- объективность и достоверность приведенной информации;
- общую организацию работ в ИЛ по обеспечению качества исследований (испытаний), выдаче достоверных результатов исследований (испытаний);
- обеспечение мероприятий по защите прав клиентов и конфиденциальности информации;
- реализацию Политики в области качества, РК, прочей документации СМК, функционирование и улучшение СМК;
- повышение квалификации сотрудников ИЛ и укомплектование его кадрами компетентных специалистов;
- знание и выполнение персоналом ИЛ требований критериев аккредитации, ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, нормативно-технической документации, функций ИЛ, содержания РК, прочей документации СМК;
- совершенствование материально-технической базы ИЛ;
- подготовку ИЛ к внешним и внутренним проверкам.

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	12
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

5.2.12. Менеджер по качеству несёт ответственность за:

- организацию и проведение работ по внедрению, функционированию и совершенствованию СМК в ИЛ, анализу СМК;
- разработку внутренней документации СМК, отвечающей требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019;
- порядок разработки долгосрочных и краткосрочных планов в области управления качеством испытаний, планов по повышению качества оказания услуг ИЛ;
- подготовку ИЛ к внешним проверкам;
- организацию внутренних проверок (выявление и предупреждение несоответствий в работе ИЛ).
- своевременное внедрение НД, изменений к ним в работе ИЛ.

5.2.13. Инженерно-технические сотрудники ИЛ несут ответственность за своевременное и качественное выполнение должностных обязанностей, в том числе:

- исправное состояние средств измерения, испытательного и вспомогательного оборудования;
- наличие НД на соответствующее оборудование;
- наличие и соблюдение требований НД на проведение соответствующего испытания, его актуализацию;
- соблюдение правил эксплуатации оборудования;
- достоверность, объективность и точность результатов испытаний, проводимых в ИЛ;
- правильную организацию, хранение и ведение документации;
- своевременное выявление несоответствий в ходе проведения испытаний, разработку и проведение корректирующих мероприятий;
- правильное ведение рабочих журналов и другой технической документации; исключение доступа посторонних лиц к проведению испытаний;
- достоверность проводимых им исследований (испытаний), оформление результатов исследований (испытаний) в соответствии с нормативно-технической документацией, документацией СМК;
- соблюдение сроков проведения исследований (испытаний);
- знание и выполнение требований настоящего РК и процедур СМК;
- соблюдение конфиденциальности при обращении с образцами (пробами), документацией, проведении исследований (испытаний), выдаче результатов;
- сохранность и рациональное использование материально-технической базы, образцов (проб), информации;

5.2.14. За несоблюдение положений настоящего РК, а также другие действия, повлекшие за собой получение недостоверных результатов, разглашение конфиденциальной информации, нанесшие вред Заказчику, материальный или моральный ущерб Учреждению (в том числе ИЛ), сотрудники отстраняются от проведения работ до принятия мер в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Обо всех случаях вынужденной или аварийной остановки проведения исследований (испытаний), выдачи результатов исполнитель обязан поставить в известность непосредственно руководителя ИЛ, далее (по мере необходимости) извещается Проректор Учреждения.

6. Обеспечение независимости в деятельности ИЛ

Аккредитованная лаборатория, является структурным подразделением юридического лица и действует на основании утвержденного устава организации, что исключает возможность какого-либо административного, экономического и

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	13
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

коммерческого влияния со стороны внешних лиц на полноту и объективность результатов испытаний.

При осуществлении деятельности ИЛ обязана не участвовать в осуществлении видов деятельности, которые ставят под сомнение ее беспристрастность (Приложение № 1).

7. Меры предотвращения конфликта интересов ИЛ

Для ведения финансово-договорной деятельности и при оформлении документов по испытаниям ИЛ использует расчетный счет в банке, печати и бланки.

В ИЛ выявлены и идентифицированы опасности, которые могут привести к возникновению конфликта интересов:

- наличие родственных отношений между работниками ИЛ и заказчиками;
- наличие родственных отношений и прямого подчинения в структурных подразделениях Учреждения;
- зависимость заработной платы от результатов испытаний и количества выполненных работ в этой области.

Работники ИЛ в своей работе несут личную ответственность перед руководителем ИЛ за качество и достоверность проводимых испытаний. Для предотвращения конфликта интересов - ситуация, при которой личная заинтересованность работника ИЛ влияет или может повлиять на объективное исполнение им должностных обязанностей и при которой возникает или может возникнуть противоречие между его личной заинтересованностью и законными интересами ИЛ, организации заявителя, способное привести к причинению вреда ИЛ, в деятельность ИЛ внедрены следующие принципы:

- работник, заведомо заинтересованный в положительной процедуре испытаний, не допускается к работе;
- работникам ИЛ запрещается принимать какие-либо подарки от Заявителей на испытания;
- работник обязан сообщать руководству ИЛ о любом реальном или потенциальном конфликте интересов, как только ему становится о нем известно;
- заработная плата работников ИЛ не зависит от результатов испытаний продукции.

При выявлении случаев конфликта интересов руководитель ИЛ может внести изменения в должностные обязанности работника, являющегося стороной конфликта интересов, вплоть до его отстранения от исполнения должностных обязанностей в установленном порядке и (или) в его отказе от выгоды, явившейся причиной возникновения конфликта интересов. Работник должен самостоятельно принять меры по преодолению возникшего конфликта интересов или по согласованию с руководителем ИЛ найти выход из сложившейся ситуации.

8. Требования к ресурсам

8.1 Общие требования

Лаборатория должна иметь в своем распоряжении персонал, помещения, оборудование, системы и услуги, необходимыми для управления лабораторной деятельностью и для ее осуществления.

8.2 Персонал

Руководство ИЛ обеспечивает компетентность персонала, работающего с испытательным оборудованием, проводит испытания и измерения, оценивает результаты и подписывает отчеты об испытаниях и измерениях.

Управление процедурой обеспечивается установлением требований к квалификации персонала, системой подготовки и аттестации персонала, оценкой результативности

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	14
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

мероприятий по обучению, регистрацией сведений об образовании, подготовке и опыту кадров, способных с заданным качеством решать задачи, связанные с проведением работ в области аккредитации и других направлений работ, выполняемых лабораторией.

Для обеспечения проведения испытаний в области деятельности и результативного функционирования системы менеджмента качества в ИЛ предусмотрена штатная численность в соответствии с утвержденным штатным расписанием. Все специалисты имеют специальное образование, необходимые технические знания и опыт работы.

ИЛ располагает персоналом, квалификация, профессиональная подготовка и опыт работы, которого позволяют обеспечивать проведение исследований (измерений) в соответствии с требованиями нормативной документации, Положением об ИЛ, положениями РК и требованиями должностных инструкций.

Процедура управления персоналом гарантируют что:

- ИЛ имеет установленные требования к компетентности персонала, необходимые для каждого вида аналитических работ и осуществляет систематизированное ведение сведений о работниках лаборатории, непосредственно осуществляющих проведение исследований (испытаний);
- ИЛ имеет систему обеспечения компетентности работников ИЛ и контроля за деятельностью работников ИЛ со стороны руководства;
- все сотрудники ИЛ ознакомлены с функциональными обязанностями и техникой безопасности.

Руководитель ИЛ формирует требования к компетентности и квалификации специалистов с учетом задач, возложенных на ИЛ и обеспечивает выполнение соответствия персонала указанным требованиям на основе:

- регламентации функций, обязанностей и прав каждого сотрудника;
- индивидуального контроля;
- мероприятий по повышению квалификации;
- регистрации данных о персонале;
- ознакомления сотрудников ИЛ с действующей в лаборатории системой менеджмента качества.

Функции, права и обязанности сотрудников ИЛ устанавливаются должностными инструкциями. Каждый сотрудник должен письменно подтвердить факт своего ознакомления с инструкцией.

Допуск персонала к проведению конкретных работ осуществляется после соответствующего индивидуально обучения методикам испытаний, контроля, проверки знаний НД, правил работы с оборудованием, правил охраны труда, пожарной безопасности.

Квалификация персонала непрерывно повышается.

Система подготовки и повышения квалификации кадров включает в себя:

- обучение вновь поступающих сотрудников;
- направление на курсы повышения квалификации;
- индивидуальное обучение новым методикам и методам измерений, работе с приборами и др.;
- участие в семинарах, в совещаниях специалистов ИЛ.

Персонал ИЛ, проводящий непосредственно испытания, входящие в утвержденную область аккредитации, формируется в соответствии с требованиями Критериев аккредитации, имеющих:

- необходимое образование (высшее по соответствующей специальности) в соответствии с методами испытаний, включенных в утвержденную область аккредитации;
- практический опыт работ по испытаниям, заявленных в утвержденной области аккредитации не менее 3 лет;
- высокую квалификацию по проведению испытаний, заявленных в утвержденной области аккредитации.

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	15
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

Работники, принятые на работу в ИЛ, имеющие необходимое базовое образование и имеющие практический стаж работы от 1-го года до 3-лет, оформляются в качестве стажера. Стажеры работают под надзором у сотрудника высшей категории и не допускаются к самостоятельной работе.

Допуск к самостоятельной работе сотрудников, вновь принятых на работу или пришедших после длительного перерыва, осуществляется после распоряжения руководителя ИЛ о допуске такого работника. При этом руководитель ИЛ должен проверить профессиональные знания путем устного опроса или предоставления заданий работнику.

Определение потребности в дополнительной профессиональной подготовке, во внешнем и внутреннем обучении.

Руководитель ИЛ проводит оценку уровней компетентности сотрудников при исполнении работ в ходе наблюдений за персоналом. Оценка сотрудников производится: опытным путем, посредством наблюдения, посредством сравнения с работой других сотрудников.

К внешним формам обучения относятся:

- выездные учебные занятия, проводимые сторонними организациями;
- информационные мероприятия, такие как выставки, конференции и т.д.;
- семинары.

По результатам оценки компетентности сотрудников руководитель ИЛ принимает решение в потребности/отсутствии потребности в дополнительной профессиональной подготовке и обучении работников ИЛ (внутреннее или внешнее обучение). Руководитель ИЛ обеспечивает прохождение обучения сотрудниками ИЛ.

В случае выявления потребности в обучении сотрудников руководитель ИЛ на следующий календарный год составляет план повышения квалификации при внешнем/внутреннем обучении. План предоставляется на утверждение Проректору.

Внутреннее обучение – это обучение новой методике или процедурам СМК. Внутреннее обучение новым методикам проводят специалисты, определенные руководителем ИЛ, обучение новой методике проводится по мере необходимости. Внутреннее обучение по СМК проводит МК в виде лекционного занятия, внутреннего семинара, практических занятий.

По результатам проведения внутреннего обучения оформляется Протокол внутреннего обучения, в котором должно быть отражено: дата, участники, повестка.

В ИЛ осуществляется систематизированное ведение сведений о работниках лаборатории, непосредственно осуществляющих проведение исследований (испытаний) в виде Реестра.

Ведение Реестра осуществляется в электронном виде руководителем ИЛ. Сведения (ФИО, должность, выполняемые функции, образование и др.) в Реестре актуализируются своевременно, но не реже чем 1 раз в полгода.

Обучение внутри ИЛ проводится лицами, назначенными руководителем ИЛ и имеющими соответствующую квалификацию.

8.3 Лабораторные помещения и условия окружающей среды

Важным фактором, влияющим на качество испытаний, является влияние окружающей среды и соответствие помещений для проведения испытаний, обеспечение необходимых условий для создания безопасных условий труда для персонала лаборатории.

Управление процедурой обеспечивается определением и соблюдением требований к условиям окружающей среды, регламентируемым документами на методы испытаний, руководствами по эксплуатации средств измерений и испытательного оборудования.

ИЛ располагается на производственных площадях.

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	16
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

Руководитель ИЛ определяет, создает и поддерживает в рабочем состоянии инфраструктуру и производственную среду, которые необходимы для достижения соответствия требованиям к деятельности ИЛ.

ИЛ располагает всей необходимой инфраструктурой для проведения испытаний:

- имеются все необходимые помещения и условия для обеспечения качества, сроков и конфиденциальности выполняемых исследований (испытаний);
- помещения ИЛ по размерам производственных площадей, состоянию окружающей среды и условиям работы соответствуют требованиям методик анализа, санитарным нормам, требованиям безопасности и охраны окружающей среды;
- доступ на территорию Учреждения и в рабочие помещения ИЛ контролируется и ограничен.

Площадь и объем помещений достаточны для размещения оборудования, обеспечения безопасности работы персонала ИЛ, созданию условий для проведения исследований (измерений).

Требования, предъявляемые к помещениям ИЛ, где проводятся исследования (измерения), определены и соответствуют действующим нормативным документам и профилю ИЛ.

ИЛ в своей деятельности применяет правила по обеспечению и контролю надлежащих внешних условий для осуществления деятельности ИЛ (температура, влажность воздуха и иные внешние условия, оказывающие влияние на качество результатов испытаний), включающие:

- сведения о конкретных показателях внешних условий, в том числе допустимых отклонениях от них, а также технических требованиях к помещениям;
- правила периодического документирования и контроля показателей, характеризующих состояние внешних условий, в том числе правила предотвращения влияния внешних условий, не соответствующих установленным требованиям, на результаты конкретных испытаний и иных работ, проводимых ИЛ.

Правила контроля условий о конкретных показателях внешних условий и фиксации показателей внешних условий в местах проведения испытаний.

Окружающая среда, в условиях которой проводятся испытания, должна содействовать правильному проведению испытаний и не должна оказывать отрицательного влияния на результаты испытаний и погрешность измерений.

Регистрация условий окружающей среды осуществляется ежедневно за исключением праздничных и выходных дней с записью в журналах и таблицах контроля параметров микроклимата помещений в каждой комнате, где проводится испытания, результаты контроля регистрируются в журнале.

Выполняемые работы прекращаются, если условия окружающей среды могут стать причиной недостоверных результатов.

Исследования проводятся в соответствии с действующими нормативными документами на методы исследований (измерений), с применением поверенных средств измерений, аттестованного испытательного оборудования.

Контроль условий проведения исследований (измерений) выполняется с использованием поверенных средств измерений.

Ответственность за состояние помещений и условий проведения исследований (испытаний) возлагается на руководителя ИЛ.

Сотрудники ИЛ несут ответственность за соблюдение требований охраны труда, противопожарной безопасности и санитарного состояния рабочих мест при выполнении своих обязанностей.

Допуск посторонних лиц в лабораторию ограничен.

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	17
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

8.4 Оборудование

ИЛ оснащена испытательным оборудованием и средствами измерения, необходимыми для проведения испытаний и измерений, и обеспечения их достоверности.

Обеспечение достоверности результатов испытаний и измерений определяется стандартными методиками указанных в ГОСТах и других документах.

Процедура управления оборудованием ИЛ включает правила управления оборудованием для проведения исследований (испытаний) и измерений, предусматривающих:

- идентификацию каждой единицы оборудования посредством этикетирования;
- определение места нахождения оборудования;
- наличие инструкций по использованию и управлению оборудованием;
- указание сведений об измерениях, установленных к ним обязательных метрологических требованиях, в том числе показателях точности измерений, а также об утверждении типа средств измерений;
- указание даты, результатов и наличие копий свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки, планируемых дат очередной поверки и (или) калибровки;
- наличие плана обслуживания (при необходимости) и результатов проведенного обслуживания оборудования;
- регистрацию повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования;
- безопасное обращение, транспортирование, хранение, использование и плановое обслуживание средств измерений и испытательного оборудования с целью обеспечения надлежащего функционирования и предупреждения загрязнения или порчи.

Целью данной процедуры является обеспечение достоверности результатов испытаний с использованием имеющегося оборудования и материалов.

ИЛ гарантирует, что оборудование обеспечивает требуемую точность и соответствует техническим требованиям. С этой целью в ИЛ ежегодно составляется график поверки, аттестации и калибровки оборудования, с учетом его характеристик и назначения, требований эксплуатации. Данные о проведенной поверке, калибровке, аттестации хранятся в ИЛ и заносятся в карточки на оборудование.

ИЛ оснащена средствами измерения, испытательным и вспомогательным оборудованием, необходимым для проведения исследований в соответствии с утвержденной областью аккредитации. Перечень средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования представлен в формах Паспорта ИЛ ().

Оборудование, используемое при проведении испытаний и услуг ИЛ, соответствует законодательству, стандартам и нормативной документации Государственной системы обеспечения единства измерений.

Все проводимые руководством и специалистами ИЛ действия по использованию оборудования при испытаниях и измерениях гарантируют уверенность в высокой достоверности и требуемой точности результатов испытаний, а также в правильности принятия решений, основанных на результатах измерений.

Приобретение новых СИ, оборудования осуществляется по мере технической необходимости и на основе предварительной информации об их пригодности для работ, а также проверяется внесение СИ в Государственный реестр средств измерений. При этом проверяется необходимость проведения поверки средств измерений, аттестации испытательного оборудования. При выявлении неисправности оборудование не вводится в эксплуатацию до проведения соответствующих мероприятий.

Размещение, ввод в эксплуатацию и эксплуатация оборудования производится в соответствии с эксплуатационной документацией изготовителя (паспорта, инструкции по эксплуатации, инструкция по техническому обслуживанию, инструкции по технике

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	18
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

безопасности) и НД на методы работ, на основе которых разработаны рабочие инструкции к каждому прибору.

Каждая единица оборудования зарегистрирована. На каждую единицу оборудования, которое используется для проведения исследований, заведена учетная карточка.

Управление оборудованием включает планирование приобретения или аренды оборудования, входной контроль, идентификацию, регистрацию, поверку, аттестацию, техническое обслуживание, ремонт, списание оборудования.

К эксплуатации допускается исправное оборудование, прошедшее метрологическую аттестацию (поверку), и только в течение срока действия аттестата (свидетельства).

Оборудование выводится из эксплуатации и не используется, если стало известно, что:

- оборудование получило повреждение;
- оборудование было подвергнуто перегрузке или неправильному обращению;
- были получены сомнительные или неверные результаты;
- отсутствует необходимость его использования;
- нарушен оттиск поверительного клейма или другой идентификационный признак, подтверждающий пригодность;
- функциональные качества оборудования подверглись сомнению.

Не допускается для проведения исследований (испытаний) и измерений оборудование с просроченным сроком аттестации или поверки, а также являющееся неисправным или сомнительным с точки зрения полученных результатов. Это оборудование снимается с эксплуатации и идентифицируется (этикетировается) соответствующим образом до его ремонта и внеочередной аттестации.

Неисправное оборудование отключается от питания, зачехляется и не эксплуатируется до тех пор, пока не будет отремонтировано и, при необходимости, поверено (аттестовано).

Этикетирование осуществляется по распоряжению руководителя ИЛ. При этом делается отметка в карточке регистрации.

Эксплуатация неисправного оборудования, оборудования с дефектами, а также эксплуатация оборудования в режиме перегрузки не допускаются. Такое оборудование либо изолируется, либо маркируется о том, что оно не годно к эксплуатации.

В целях исключения неправильной эксплуатации оборудования, к работе допускается персонал только после обучения и аттестации.

Все оборудование, находящееся под управлением ИЛ, снабжено этикетками, на которых указывается наименование оборудования, его назначение, а также дата проведения очередной поверки/аттестации. Каждая единица оборудования поверяется или аттестуется.

Сотрудники ИЛ обеспечивают в соответствии с графиком проведение периодического технического обслуживания испытательного и измерительного оборудования, порядок и объем которого изложен в инструкциях по эксплуатации оборудования.

Техническое обслуживание, эксплуатация и ремонт этого оборудования осуществляется силами ИЛ и, при необходимости, сторонними организациями по договорам.

Сведения о проведенных работах по техническому обслуживанию или ремонту заносятся в Журнал периодического технического обслуживания оборудования и в учетные карточки оборудования.

С оборудованием работает уполномоченный персонал. С целью обеспечения надлежащего функционирования, предупреждения загрязнения или порчи на рабочем месте оборудования. ИЛ четко следует руководствам по эксплуатации для каждого оборудования, содержащим информацию по безопасному обращению с оборудованием, транспортированию, хранению, использованию и техническому обслуживанию оборудования СИ, ИО и ВО. В соответствии с руководством по эксплуатации составлены

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	19
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

инструкции по эксплуатации оборудования, которые в свою очередь всегда доступны для сотрудников ИЛ. Ответственность за эксплуатацию оборудования возложена на сотрудника, непосредственно работающего на данном оборудовании.

Персонал, работающий на оборудовании, должен исключить его неправильную эксплуатацию или работу в режиме перегрузки. Обо всех случаях работы в режиме перегрузки или неправильной эксплуатации ставится в известность руководитель ИЛ, который принимает дополнительные меры для предотвращения их повторения и рассматривает влияние этого дефекта на ранее проведенные испытания.

8.5 Метрологическая прослеживаемость

Процедура прослеживаемости обеспечивает возможность сопоставления результатов, полученных в разное время и в разных местах.

Прослеживаемость измерений обеспечивается поверкой СИ, их градуировкой в процессе работы, аттестацией ИО, а также выбором методик испытаний, дающих надежные оценки измеряемых величин.

Все оборудование, используемое для проведения испытаний, включая оборудование для дополнительных измерений (например, внешних факторов среды), имеющее существенное влияние на точность и достоверность результатов испытаний должно быть поверено (аттестовано) до ввода его в эксплуатацию. Периодическая поверка СИ и аттестация ИО проводится в соответствии с паспортом на оборудование и согласно утвержденного графика поверки.

Средства измерений, применяемые в ИЛ, подлежат поверке либо калибровке в соответствии с требованиями нормативных документов Государственной системы обеспечения единства измерений.

Поверка и калибровка СИ, аттестация ИО проводится в соответствии с графиком, утвержденном в установленном порядке. Периодичность поверки должна соответствовать межповерочным интервалам, указанным в НД на поверку.

Руководитель ИЛ обеспечивает своевременное представление СИ на поверку. Ответственность за организацию поверки (калибровки), регистрацию данных и хранение свидетельств несут ответственные специалисты ИЛ.

Не допускается использовать для проведения измерений оборудование с истекшим сроком поверки (аттестации). Ответственность за эксплуатацию не поверенного (не аттестованного) оборудования несут: непосредственные исполнители и руководитель ИЛ.

ИЛ обеспечивает ограничение доступа к средствам измерений, включая программное обеспечение в целях предотвращения несанкционированной настройки и вмешательства, которые могут привести к искажениям результатов измерений.

ИЛ осуществляет контроль стабильности показателей качества результатов испытаний, используя нормативы внутрилабораторного контроля точности, рассчитанные на основании соответствующих показателей качества, применяемых МВИ.

Для контроля качества результатов испытаний в ИЛ:

-проводится внутрилабораторный контроль качества результатов испытаний, измерений;

-принимается участие в межлабораторных сравнительных испытаниях с участием официально признанного провайдера МСИ.

Все виды документации, имеющие отношение к какому-либо конкретному заказчику, комплектуются и хранятся в архиве ИЛ. Ответственность за комплектование и учетную регистрацию несет руководитель ИЛ.

Результаты испытаний регистрируются в журналах.

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	20
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

8.6 Внешние поставки продукции и услуг

Основными материальными ценностями, оказывающими влияние на результаты исследований (измерений), являются: оборудование – средства измерений, испытательное оборудование, вспомогательное оборудование, стандартные образцы, реактивы и расходные материалы.

Основными услугами, оказывающими влияние на качество результатов исследований (измерений), являются: услуги по поверке и калибровке средств измерений, аттестации испытательного оборудования, информационному обеспечению, по обучению персонала, ремонт и техническое обслуживание оборудования, а также услуги экспертных организаций в сфере аккредитации.

Договоры на поставку материально-технических ресурсов заключаются в соответствии с порядком, принятым в Учреждении.

Обеспечение необходимыми материальными ценностями и услугами происходит двумя возможными способами: плановым или оперативным порядком.

Процедура обеспечения услугами и запасами включает требования:

- к выбору поставщиков материалов и услуг;
- к информации по закупкам;
- к осуществлению входного контроля закупаемых материалов и оборудования.

При выборе поставщиков критериями их оценки являются:

- качество закупаемой продукции (материалов, оборудования, инвентаря, средств, средств измерений, и т.д.), оказываемых услуг, производимых работ;
- своевременность поставок;
- стоимость закупок (материалов, инвентаря, оборудования, информации и т.д.) и услуг (работ);
- предоставление рассрочки платежей;
- наличие сопроводительных документов, подтверждающих соответствие продукции, услуг (работ) обязательным показателям,
- возможность гарантийного обслуживания.

Требования к закупкам устанавливаются в договорах на поставки.

Информация по закупкам включает по необходимости: описание продукции (работ), подлежащей закупке (качество, количество); сроки поставки и цену; способ транспортировки; информацию об упаковке, маркировке, гарантийные обязательства.

К приобретаемым материалам и средствам труда устанавливаются следующие требования:

- конкретные требования по нормативной документации (ГОСТ, ГОСТ Р, СП и т.п.);
- наличие документов, подтверждающих соответствие по показателям безопасности;
- требования к упаковке;
- наличие паспортов (сертификатов соответствия), подтверждающих соответствие данной партии продукции нормативным документам;
- по срокам поставки;
- цена на весь период поставки.

К приобретаемому оборудованию, СИ устанавливаются требования:

- наличие паспортов; сертификатов и деклараций о соответствии (при необходимости);
- наличие гарантийных сроков службы;
- наличие доказательств калибровки (поверки) для измерительного оборудования.

Основная часть закупок материальных ценностей и услуг ежегодно планируется руководителем ИЛ с учетом стоящих перед ИЛ задач и потребностей, а также требований нормативных документов (методик на проведение исследований (измерений)).

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	21
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

Оформление документации на закупку производится в виде служебной записки, предоставляемой руководителю ИЛ. Заявка на закупку должна содержать данные, точно определяющие закупаемую продукцию, включая по необходимости: наименование, тип, марка, класс. Проекты заявок на закупку подлежат согласованию (визированию) руководителем ИЛ.

При определенных обстоятельствах (непредвиденные работы, изменение НД и проч.) возможна оперативная закупка необходимых материальных ценностей или услуг по договору.

Для такого рода закупки также составляется служебная записка, предоставляются коммерческие предложения от потенциальных поставщиков, для выбора оптимального.

Служебная записка должна быть завизирована руководителем ИЛ, а в случае его отсутствия заместителем руководителя или лицом, исполняющим его обязанности согласно распоряжению по ИЛ.

За своевременную подачу служебной записки на приобретение необходимых лабораторных ресурсов, а также за организацию закупок услуг, оценку качества оборудования осуществляется ответственным сотрудником ИЛ, назначаемым руководителем ИЛ.

Поступающие в лабораторию материально-технические ресурсы подлежат входному контролю на соответствие установленным к ним в НД требованиям, ставятся на учет и оформляются в ИЛ. Входной контроль осуществляет руководитель ИЛ и сотрудник, который будет эксплуатировать это оборудование.

При этом проводится:

- проверка и изучение сопроводительной документации;
- проверка комплектности оборудования согласно документации;
- внешний осмотр;
- проведение пусконаладочных работ, как самостоятельно, так и с привлечением сторонних организаций;
- организация приведения метрологической аттестации или поверки сторонними организациями (при необходимости).

Проверка приобретенных средств измерений и испытательного оборудования осуществляется специалистами, имеющими необходимую квалификацию. При этом производится проверка и изучение паспорта на оборудование, внешний осмотр, проверка технических параметров на соответствие паспортных данных. По результатам проверки заполняется регистрационная карточка оборудования.

При неудовлетворительных результатах входного контроля оборудования, руководитель ИЛ, ставит в известность по данному факту поставщиков ресурсов с целью принятия совместного решения по дальнейшим действиям.

Сохранность, правильность эксплуатации оборудования, обеспечивается специалистами, эксплуатирующими его в соответствии с карточками на оборудование.

Учёт, списание материальных ценностей ведется ИЛ в соответствии с установленным порядком в Учреждении.

9. Требования к процессу

9.1 Анализ (рассмотрения) заявок (запросов), тендеров и контрактов на проведение исследований (измерений)

Процедура анализа запросов, заявок и контрактов предназначена для принятия решения о возможности проведения ИЛ испытаний в соответствии с утвержденной областью аккредитации.

Осуществление процедуры обеспечивается определением требований заказчика, оценкой возможности их исполнения.

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	22
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

В ИЛ установлен и поддерживается порядок работы с заявками на проведение лабораторных исследований (измерений). Юридический статус ИЛ, действующая система менеджмента, наличие необходимых ресурсов (оборудования, персонала, документации, расходных материалов, методов и др.) гарантируют возможность проведения исследований (измерений) в рамках утвержденной области аккредитации.

ИЛ, выполняя процедуру анализа запросов или заявок гарантирует, что:

- лаборатория имеет возможности и ресурсы, позволяющие выполнить требования;
- выбран соответствующий метод испытания и/или калибровки, способный удовлетворить требованиям заказчиков;
- что заявленная продукция (вид испытаний) предприятия-заявителя соответствует утвержденной области аккредитации ИЛ.

Привлечение субподрядных работ при проведении испытаний ИЛ не проводит.

Если заказчик не указал метод, который следует использовать, ИЛ сама выбирает соответствующие методы, которые приведены в действующих стандартах и нормативных документах, включенные в утвержденную область аккредитации ИЛ.

Передача в ИЛ заявок на исследования (измерения) может осуществляться на бумажном носителе, а также посредством факсимильной связи или электронной почты.

Все поступающие в ИЛ надлежаще оформленные заявки по порядку утверждения проведения работ регистрируются в журнале с присвоением им порядкового номера, указанием даты поступления в ИЛ и ответственного за рассмотрение заявки должностного лица ИЛ.

Руководитель ИЛ изучает поступившую заявку и проводит анализ возможности ее выполнения с целью установления наличия технических, трудовых, информационных, и других ресурсов для проведения исследований (измерений):

- соответствия объектов исследований (измерений) утвержденной области аккредитации ИЛ;
- соответствия планируемых исследований (измерений) и методов их проведения области аккредитации ИЛ;
- производственных и технических возможностей ИЛ для проведения заявленной программы исследований (измерений);
- наличия НД на методы выполнения исследований (измерений);
- наличия необходимых расходных материалов;
- соответствие реальных условий проведения исследований (измерений) требованиям НД.

После завершения анализа заявки руководитель ИЛ:

- делает вывод о возможности проведения исследований (измерений);
- выбирает методы исследований (измерений), которые способны удовлетворить потребностям заказчика, используя методы, приведенные в утвержденной области аккредитации;
- назначает ответственного исполнителя по заявке.

По заявке заказчика оформляется договор в двух экземплярах, подписывается обеими сторонами. Любые расхождения между запросом или заявкой на подряд и контрактом должны быть устранены до начала какой-либо работы.

Изменения к договору, заявке, после того как начались работы, анализируются вместе с договором и оформляются в виде дополнительных соглашений с точным указанием даты введения в действие изменений.

В случаях необходимости получения заказчиком технической консультации по вопросам проведения исследований (измерений) или используемых в ИЛ методах анализа или другим техническим вопросам до оформления договора, организовываются предварительные переговоры с участием руководства Учреждения. При этом до заказчика доводится информация о том, что ИЛ в рамках своей деятельности не

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	23
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

использует не стандартизованные методы исследований (измерений).

В случае невозможности выполнения ИЛ исследований, заказчик немедленно извещается об этом в письменной форме, посредством факсимильной связи или электронной почты руководителем ИЛ.

Записи по анализу, в том числе о каких либо существенных изменениях, а также записи соответствующих переговоров с клиентом, касающихся требований клиента или результатов лабораторной деятельности сохраняются в журнале.

9.2 Методы испытаний, оценка пригодности методик

9.2.1 Общие положения

ИЛ в своей деятельности использует методы и процедуры, соответствующие утвержденной области аккредитации.

ИЛ использует в своей работе методики выполнения измерений, регламентированные государственными стандартами, а также инструкции по пользованию и управлению испытательным оборудованием.

Оборудование в ИЛ эксплуатируется в соответствии с Инструкциями по эксплуатации. На каждую единицу оборудования в лаборатории разрабатывается правила безопасной работы и инструкция по эксплуатации. Все инструкции, стандарты, руководства и справочные издания, относящиеся к работе лаборатории, актуализируются и доступны для персонала.

Ответственность за обеспечение документацией, ответственность за учет, хранение возложена на руководителя ИЛ. Оценивание неопределенности измерений описано в инструкциях, разработанных в ИЛ.

9.2.2 Выбор методик

Выбор методики испытаний, используемых в ИЛ для проведения работ в области аккредитации, осуществляется с учётом их назначения, области распространения, диапазонов определения показателей, а также информации о наличии влияющих факторов и установленных показателей качества методики Испытания для заказчика в ИЛ проводятся по методикам, включенным в утвержденную область аккредитации.

ИЛ гарантирует, что использует только последнее действующее издание стандарта, за исключением случаев отсутствия такой необходимости или возможности.

Если заказчик не определяет метод, который должен применяться, ИЛ выбирает соответствующие методы и сообщает об этом заказчику.

ИЛ информирует заказчика, когда предложенный им метод оценивается как непригодный или устаревший.

9.2.3 Методы, разработанные ИЛ

ИЛ методики испытаний не разрабатывает. Нестандартные методы и методики ИЛ не применяет.

9.2.4 Валидация методик

Валидация - это подтверждение посредством экспертизы и представление объективного доказательства того, что выполняются определенные требования для конкретного применения по назначению.

ИЛ не валидирует используемые методики, так как в своей деятельности не использует нестандартные методы, не разрабатывает методы самостоятельно и использует стандартные методы только по их назначению.

Диапазон и точность значений, достигаемых с помощью валидированных методов, не используется в ИЛ.

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	24
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

9.2.5 Оценка пригодности методик, оценка неопределенности измерений

Оценка пригодности методик предусматривает процедуру подтверждения соответствия погрешности результатов испытаний при реализации в ИЛ конкретной методики требованиям документа на методику анализов.

Аккредитованная лаборатория может осуществлять проведение работ, связанных с расширением перечня объектов или показателей в области аккредитации, освоением и внедрением новых методов или средств измерений в соответствии с планом работ, утвержденным руководителем ИЛ.

При внедрении новых методов испытаний, средств измерений, оборудования лаборатория проводит:

- анализ наличия необходимых СИ, испытательного и вспомогательного оборудования, СО, расходных материалов и приобретение недостающих ресурсов;
- анализ соблюдения условий окружающей среды;
- установку и проверку средств измерений, аттестацию испытательного оборудования;
- установку и проверку вспомогательного оборудования;
- практическое осуществление методики выполнения измерений;
- оценку пригодности методик в условиях лаборатории;
- документальное оформление внедренных работ с составлением акта внедрения;
- обучение новой методике персонала лаборатории;
- расширение области аккредитации в установленном порядке.

Внедрением новых методик руководит руководитель ИЛ.

Отклонения при проведении исследований (испытаний) и измерений от требований, установленных в методиках, не допускаются.

Контроль за проведением испытаний в точном соответствии с требованиями НД возлагается на руководителя ИЛ.

Все данные, полученные при испытаниях, в том числе промежуточные, а также расчеты фиксируются исполнителями в рабочих журналах, которые находятся на рабочих местах.

9.3 Отбор образцов

Порядок отбора образцов (проб) в ИЛ проводится в соответствии с ГОСТ 31814-2012 «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».

9.4 Обращение с объектами испытаний

Обращение с объектами испытаний (далее – образцы) включает в себя следующие процессы:

- транспортирование,
- приемка в ИЛ,
- идентификация,
- хранение,
- испытания
- архивное хранение
- последующая утилизация.

Получение, размещение, транспортирование, хранение образцов производится сотрудниками ИЛ согласно нормативной и методической документации на правила обращения с образцами (пробами).

В случае выполнения испытаний объектов контроля без использования образцов, исследования объектов контроля проводятся согласно нормативно-правовых и

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	25
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

нормативных документов на правила (нормы) контроля (исследования) продукции согласно заявленной области аккредитации.

При неполной трактовке в нормативной документации правил обращения с образцами, в ИЛ разрабатываются (при необходимости) внутренние рабочие инструкции (разъяснения) для исключения разного отбора и обращения с образцами сотрудниками ИЛ.

9.4.1. При транспортировании образцы должны быть в специальной упаковке, обеспечивающей сохранность и целостность образцов. Упаковка должна иметь маркировку для исключения последующей путаницы при приемке образцов в ИЛ.

9.4.2. Поступающие образцы принимаются от Заказчика руководителем ИЛ или замещающим его сотрудником по сопроводительным документам.

Полученному образцу присваивается свой код (номер), который совпадает с номером в выдаваемом протоколе испытаний или шифруется (при необходимости).

В ходе приемки образцов в ИЛ регистрируются все отклонения от нормальных или заданных условий в журнале регистрации поступающих образцов.

Если есть сомнения в пригодности образцов, или они не соответствуют представленному описанию, то ИЛ консультируется с Заказчиком услуг с целью получения дальнейших инструкций до начала проведения испытаний и протоколирует ход обсуждений проблемы.

9.4.3. Каждая принятая проба идентифицируется по маркировочному листу (этикетке). Идентификация продукции осуществляется по названию объекта и отбора проб. Документом по результатам входного контроля является Ведомость регистрации проб по форме ИЛ или по форме Заказчика.

При проведении испытаний образец сопровождается маркировочным листком до полного окончания испытаний или утилизации. Идентификация образцов выполняется в виде маркировки при отборе пробы и присвоению идентификационного (регистрационного) номера при приемке пробы в ИЛ. Любая маркировка наносится на упаковку или на сам объект испытания.

Маркировка сохраняется на протяжении всего срока пребывания объекта в ИЛ. Маркировка объектов испытания спроектирована и действует таким образом, чтобы не допустить путаницы объектов физически или при ссылках на них в записях или других документах.

9.4.4 До выполнения испытаний пробы хранят в условиях, гарантирующих неизменность состава и свойств (металлическом стеллаже)

На всех стадиях работы с объектами испытаний предпринимаются необходимые меры предосторожности, исключая порчу образцов и искажения результатов испытаний.

Остатки исходных образцов и приготовленные из них пробы сохраняются в течение 3-х месяцев после проведения испытаний и затем возвращаются заказчику или утилизируются в соответствии с НД.

Ответственность за сбор, хранение и вывоз продуктов утилизации в ИЛ несет руководитель ИЛ.

9.5 Технические записи

ИЛ осуществляет и обеспечивает в своей деятельности наличие технических записей для каждого вида лабораторных испытаний, отчетов и достаточности информации, позволяющей, если это возможно, идентифицировать факторы, влияющие на результат измерения и связанную с ним неопределенность измерений, а также обеспечить возможность повторного проведения данной лабораторной деятельности в условиях, максимально близких к первоначальным.

К техническим записям, подлежащим регистрации, относятся:
- записи о приеме, учете, передаче образцов (проб), подлежащих анализу;

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	26
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

- записи о первичных наблюдениях при проведении измерений;- сведения о проведении операций, предусмотренных методикой проведения измерений (устранение мешающих факторов, приготовление растворов реактивов, построение градуировочных зависимостей, результаты холостых опытов, др.);
- данные о персонале, занятом на любом этапе аналитической работы;
- записи об оборудовании, необходимые для оценки его пригодности к проведению данной серии измерений;
- свидетельства о поверке средств измерений, аттестаты на испытательное оборудование, записи по техническому обслуживанию оборудованию;
- записи по внутреннему контролю качества результатов испытаний;
- сведения об условиях проведения измерений;
- протоколы;
- данные учета, аттестаций, поверок и калибровок ИО, СИ и специальных приспособлений.

Ведение записей, сопровождающие испытания, производится по формам, разработанным в ИЛ с учетом требований соответствующих нормативных документов, утвержденных и допущенных к использованию. Записи в лаборатории идентифицируются: имеют наименование, регистрационный номер, хранятся в рабочих комнатах в условиях безопасности и конфиденциальности. Место хранения документации устанавливает руководитель ИЛ, обеспечивающий их сохранность и требования конфиденциальности информации. Каждый сотрудник ИЛ осведомлен о перечне документов и работ, в отношении которых должна соблюдаться конфиденциальность.

Записи ведутся на бумажном носителе (при необходимости в электронном виде).

Регистрации подлежат данные, непосредственно или косвенно относящиеся к качеству или проведению работ, что обеспечивается за счет ведения журналов, рабочих тетрадей, составления планов, графиков и иных документов.

Правом доступа к данным обладают непосредственно исполнители, менеджер по качеству, руководитель ИЛ. Доступ посторонних лиц допускается только с разрешения руководителя ИЛ.

Формы записей периодически анализируются и, при необходимости, пересматриваются, чтобы обеспечить постоянную пригодность и соответствие предъявляемым требованиям.

Документы, не имеющие установленных идентификационных данных, к использованию в ИЛ не допускаются.

Первичные технические записи (акты отбора проб, журналы регистрации, рабочие журналы, первичные протоколы) по мере накопления передаются в архив ИЛ. Архив ИЛ хранится отдельно от действующих документов.. Доступ к документам посторонних лиц ограничен.

Если в зарегистрированных данных обнаруживаются ошибки, то каждая ошибка должна быть перечеркнута, и рядом должно быть записано правильное значение. Все внесенные изменения визируются исполнителем работ или руководителем лаборатории. Если регистрационные данные хранятся на электронном носителе, в случае внесения изменения создается копия с отображением первоначальных данных.

Все записи ведутся в ИЛ аккуратно, не допускается использование корректоров, карандашей. Ошибка, обнаруженная в зарегистрированных данных, перечеркивается, рядом вносится правильная запись, дата внесения изменения и визируется лицом, внесшим изменение.

Все наблюдения, данные и вычисления регистрируются во время их проведения в рабочих журналах и легко идентифицируются. Журналы, которые ведутся в бумажном виде, пронумерованы, прошнурованы, содержат заголовок, проставлены даты начала и окончания действия, имеется возможность идентификации подписей исполнителей.

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	27
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

Персональная ответственность за обеспечение ведения технических записей лежит на лицах, ответственных за их ведение в ИЛ.

Технические записи ведутся в соответствии с утвержденными формами. За выполнение требований к ведению записей установлена персональная ответственность.

Записи на бумажных и электронных носителях хранятся в условиях безопасности и конфиденциальности за счет организации мест для хранения и ограничения доступа в соответствии с полномочиями и обязанностями.

Ответственность за обеспечение ведения записей по функционированию СМК несет менеджер по качеству и руководитель ИЛ.

9.6 Оценка неопределенности измерений

Оценка неопределенности и измерений в ИЛ осуществляется на соответствии серии ГОСТ(ов) 34100.3 «Неопределенность измерений, руководство по выражению неопределенности измерения»

9.7 Обеспечение достоверности результатов

9.7.1 Для оценки качества результатов испытаний, обеспечения точности и достоверности ИЛ располагает процедурой управления качеством, которая включает внутрिलाбораторный контроль, межлабораторные сравнительные испытания с аккредитованными испытательными лабораториями.

Процедура контроля качества охватывает все виды работ, осуществляемые ИЛ, осуществляется анализ информации, полученным по результатам контроля качества, разрабатываются необходимые корректирующие и предупреждающие действия.

9.7.2 Для обеспечения качества результатов исследований (измерений) в рамках внутрिलाбораторного контроля в ИЛ применяются следующие меры:

- проводится контроль выполнения графика метрологического обслуживания;
- к проведению измерений допускаются специалисты с необходимым базовым образованием и опытом работы;
- контроль наличия условий для проведения текущих испытаний;
- контроль соблюдения требований документов на методики испытаний;
- контроль точности результатов;
- все сотрудники ИЛ проходят периодические курсы повышения квалификации и внутреннее обучение;
- неукоснительно соблюдаются условия эксплуатации и хранения приборов;
- по всем измеряемым показателям производится расчет погрешности или неопределенности в соответствии с НД;
- калибраторы используются перед каждой серией измерений (или чаще, при необходимости) там, где метод исследований (измерений) позволяет проводить подобный контроль;

Внутрिलाбораторный контроль предусматривает реализацию следующих форм контроля:

- предупредительный контроль;
- контроль правильности и прецизионности результатов измерений.

Предупредительный контроль, основными этапами которого являются:

- контроль климатических факторов;
- контроль обеспечивающих факторов (электропитание, температура, влажность, техника безопасности);
- контроль работоспособности вспомогательного оборудования;
- контроль сроков поверки или калибровки средств измерений;
- контроль квалификации персонала.

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	28
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

Контроль правильности и прецизионности результатов измерений.

Для подтверждения достоверности полученных результатов, измерение некоторых параметров может быть повторено. Это правило фиксируется в методиках испытаний, где также указываются критерии совпадения или расхождения полученных результатов. Алгоритм выявления ошибок при испытаниях приведен в Приложении №4 настоящего РК.

Контроль проводится путём проведения идентичных испытаний двумя сотрудниками ИЛ. Результат контроля регистрируется в рабочих записях сотрудников ИЛ, анализируется руководителем ИЛ, в случае необходимости проводятся корректирующие и предупреждающие мероприятия.

9.7.3 В ИЛ ежегодно проводятся межлабораторные сравнительных испытаний (МСИ), в качестве доказательства компетентности ИЛ в ее утвержденной области аккредитации.

Участие в МСИ – один из главных факторов управления качеством испытаний в ИЛ. Периодичность МСИ по каждому методу для испытаний, входящему в область аккредитации устанавливается руководителем ИЛ.

МСИ проводится с аккредитованными испытательными лабораториями.

Руководитель ИЛ назначает ответственного за организацию МСИ, который оформляет заявки и осуществляет регистрацию участия в раундах.

На основании документов, полученных от провайдера по результатам регистрации, ответственный за организацию МСИ подготавливает к оплате договор, техническое задание, счет на оплату услуг.

Вся входящая и исходящая информация по МСИ хранится у ответственного за организацию МСИ в ИЛ. Результаты испытаний передаются провайдеру по установленной им форме под контролем руководителя ИЛ.

В случае изменения состава работников, принимающих участие в работах в соответствии с областью аккредитации, оборудования, используемого для проведения исследований (испытаний) и измерений, методов исследований (испытаний) и измерений, указанных в области аккредитации руководитель ИЛ назначает нового сотрудника, ответственного за организацию МСИ в ИЛ, из числа не участвовавших в процессе первичных работ.

Контроль над действиями персонала по обеспечению качества исследований (измерений) возложен на руководителя ИЛ.

Сводные отчеты по результатам МСИ поступают руководителю ИЛ для анализа результатов участия ИЛ в МСИ за год. Результаты МСИ фиксируются в Журнале получения контрольного задания и учета результатов МСИ в соответствии с Приложением № 3.

В случае выявления сомнительного результата МСИ руководитель ИЛ назначает мероприятия в соответствии с Разделом 10.6.

В случае выявления неудовлетворительного результата МСИ проведение исследований по данной методике прекращается, руководитель ИЛ назначает мероприятия в соответствии с Разделом 10.6.

После завершения корректирующих действий проводится ВЛК, повторное участие в МСИ, и только при удовлетворительном результате ВЛК, участия в МСИ (проведение анализа в соответствии с данной методикой испытаний (измерений) возобновляется.

Результаты контроля качества исследований используются при проведении анализа со стороны руководства.

Все протоколы по МСИ хранятся у руководителя ИЛ.

9.7.4 При обнаружении несоответствующей работы для определения причин возникновения проблемы и установления должного качества исследований (измерений) в ИЛ проводится дублирование исследований (измерений) различными исполнителями, при такой возможности.

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	29
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

По распоряжению руководителя ИЛ назначается лицо, ответственное за проведение повторных исследований (измерений), из числа не участвовавших в процессе первичных работ.

Ответственным за организацию работ по обеспечению качества результатов испытаний в ИЛ является руководитель ИЛ.

Контроль над действиями персонала по обеспечению качества исследований (измерений) возложен на менеджера по качеству.

9.8 Отчетность о результатах

Процедура отчетности данными создается с целью обеспечения четкого и однозначного представления результатов испытаний в документах, выдаваемых ИЛ по результатам выполненных работ. Для реализации этой процедуры в ИЛ определены: форма отчетного документа (протоколы лабораторных испытаний), ответственные за оформление отчетных документов и подписывающих их.

Результаты каждого испытания и измерения или серии испытаний и измерений, проведенных в ИЛ, являются объективными, точными и однозначными.

Результаты, оформляемые в виде протоколов, в которых указывают всю требуемую заказчиком и необходимую для толкования результатов испытаний или калибровки информацию, а также всю информацию, требуемую для используемого метода, соответствуют требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 .

Полученные результаты исследований (измерений) оформляются в соответствии с правилами учета результатов исследований (испытаний).

Форма Протокола лабораторных испытаний разработана в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

Каждый протокол имеет идентификационный номер, указание общего числа страниц и их идентификацию. В случае необходимости результаты измерений в протоколе сопровождаются мнениями и толкованиями.

Протокол оформляется в 2-х (при необходимости и более) экземплярах. Один экземпляр направляется в адрес заказчика, второй – хранится в архиве. Тиражирование Протоколов запрещается.

Каждый протокол испытаний содержит, следующую информацию:

- а) наименование документа;
- б) наименование и адрес лаборатории, а также место проведения испытаний;
- в) уникальную идентификацию протокола испытаний (например, серийный номер), а также идентификацию на каждой странице, и четкую идентификацию конца протокола испытаний;
- г) наименование и адрес заказчика;
- д) идентификацию используемого метода;
- е) описание, состояние и недвусмысленную идентификацию объекта (объектов) испытаний;
- ж) дату получения объекта (объектов), подлежащего(их) испытаниям, а также дату(ы) проведения испытаний;
- з) результаты испытаний или калибровки с указанием (при необходимости) единиц измерений;
- и) имя, должность и подпись или эквивалентную идентификацию лица (лиц), утвердившего(их) протокол испытаний;
- к) указание на то, что результаты относятся только к объектам (образцам), прошедшим испытания.

Ответственность за объективность и достоверность данных Протоколов измерений несёт руководитель ИЛ.

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	30
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

На последнем листе протокола ставятся подписи с указанием их расшифровки: Ф.И.О., должность исполнителей и лица, проверившего протокол и отвечающего за качество испытаний. Регистрация протоколов испытаний производится сотрудником, производившим испытания. Форма протокола утверждается проректором Учреждения.

Внесение изменений в протоколы.

Если в уже оформленном протоколе измерений была обнаружена ошибка, то ИЛ принимает действия по устранению выявленного несоответствия.

Внесение изменений или дополнений в подготовленные и утвержденные протоколы не допускается.

Протокол, по указанию руководителя ИЛ, признается недействительным, а заказчик уведомляется о работах, выполненных с нарушением установленных требований (устно и письменно). Затем выдается новый Протокол с верными значениями и направляется заказчику. Комиссией в составе руководителя ИЛ, менеджера по качеству анализируются причины указания в Протоколе неверных данных, разрабатываются и внедряются корректирующие действия с целью предотвращения появления подобных ошибок, вновь с целью компенсации ущерба и удовлетворения требований заказчика.

Изменения к протоколу лабораторных испытаний после его выдачи вносятся только в виде отдельного документа «Дополнение к протоколу лабораторных испытаний № _____ от _____». Дополнения оформляются по правилам и на формах, установленных для протокола настоящего Руководства, подшиваются и хранятся вместе с протоколом в папке «Протоколы лабораторных испытаний».

Когда необходимо выдать полностью новый протокол в нем должна быть сделана ссылка на оригинал, который он заменяет, при этом протокол направляется заказчику, а копия - в архив лаборатории. Проводятся необходимые корректирующие мероприятия по исключению установленных причин, повлекших повторные испытания.

Ответственность за внесение изменений в протоколы возложена на специалиста, проводившего испытания.

Протоколы результатов работ могут по согласованию с заказчиком передаваться ему на руки или факсом. В случае передачи результатов аналитических работ факсом, заказчик получает только копию протокола и при передаче на руки заказчик получает оригинал.

Вся имеющаяся в ИЛ отчетная документация хранится на бумажных носителях или в электронном виде в условиях безопасности и конфиденциальности в течение установленного срока хранения. Доступ к электронным файлам отчетной информации контролируется системой паролей.

9.9 Жалобы (претензии)

Процедура анализа претензий заказчиков и других сторон к деятельности ИЛ предназначена для удовлетворения потребностей заказчиков и улучшения системы менеджмента качества в ИЛ.

Претензии (рекламации), полученные ИЛ, а также недостатки по качеству работ, выявленные инспектирующими организациями, регистрируются в журнале.

Каждая претензия анализируется руководителем ИЛ на её правомерность, а также с целью выявления возможных причин, обусловивших их появление. Если анализ причин подтверждает обоснованность претензии, то принимаются соответствующие корректирующие меры.

До завершения корректирующих мероприятий ИЛ не проводит испытания, аналогичные тем, результаты которых вызвали претензии заказчика.

В документах отражаются последующие действия по рассмотрению претензии: план мероприятий по анализу причины рекламации, при необходимости выбор и принятие

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	31
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

корректирующих действий, ответственные за каждое мероприятие, сроки и отметки о выполнении.

Порядок и процедуры действия по рассмотрению претензий (рекламаций) различного характера к деятельности ИЛ и качеству результатов работ предусматривает назначение распоряжением руководителя ИЛ или Проректора для установления причин их поступления и принятия мер корректирующего действия, комиссии. В состав комиссии включают наиболее квалифицированных и опытных сотрудников.

Комиссия осуществляет следующие действия:

- проводит тщательный анализ претензии (рекламации),
- проверяет правильность оформления документации, протоколов и т.д.,
- определяет соответствие требований НД на объект аналитических работ методике выполнения измерений (испытаний);
- устанавливает причины, вызвавшие рекламацию;
- намечает мероприятия по устранению этих причин;
- определяет степень вины конкретных исполнителей.

По результатам рассмотрения претензии комиссия составляет протокол, который в 3-дневный срок после утверждения направляется заказчику. Протокол утверждается руководителем ИЛ.

При признании допущенных нарушений, ИЛ незамедлительно принимаются корректирующие действия и проводятся повторные испытания, при этом все расходы производятся за счет ИЛ. В случае невозможности устранения выявленных причин несоответствия требованиям, клиенту передается письменное уведомление о приостановке или отмене работы, до устранения причин.

Если причины для отклонения претензий по результатам испытаний и измерений, клиентом не принимаются, то руководитель ИЛ или назначенный им сотрудник обращается в независимую аккредитованную лабораторию, для проведения арбитражных испытаний и измерений.

При выявлении несоответствующих действий лаборатории, касающихся системы менеджмента качества или методов испытаний и измерений, проводится внеплановая внутренняя проверка лаборатории.

Ежегодно (декабрь текущего года), результаты анализа и принятые меры по разрешению претензий представляются Проректору Учреждения в виде отчета о функционировании СМК.

Ответственным за процедуру рассмотрения претензий к деятельности лаборатории является руководитель ИЛ.

9.10 Управление несоответствующей работой

Общие положения.

Процедура предназначена для исключения возможности непреднамеренного использования работ, несоответствующих установленным требованиям и принятия по ним оперативных мер.

В ИЛ разработаны правила на случай выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований. К ним прибегают, когда любой аспект выполняемой работы или результаты этой работы не соответствуют внутренним процедурам ИЛ или согласованным с заказчиком требованиям.

Выявление несоответствующей работы может произойти при анализе со стороны руководства ИЛ действующей системы качества, при внутренних и внешних проверках ИЛ, внутрилабораторном контроле качества выполнения измерений, при анализе претензий потребителей, внешнем контроле деятельности ИЛ, участия в МСИ,

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	32
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

рассмотрения рекламаций от заказчика, на основании изменения требований соответствующих документов.

Ответственность и полномочия.

Руководитель ИЛ несет ответственность за:

- разработку и внедрение четко сформулированной политики управления претензиями и несоответствиями;

- обеспечение планирования, разработки, осуществления, поддержания в рабочем состоянии и постоянного улучшения процесса управления претензиями и несоответствиями;

- несоответствия фактических работ политике и процедурам СМК;

- доведения до потребителя, предъявляющего претензию, и других заинтересованных сторон в легкой и доступной форме информации о процессе управления претензиями и несоответствиями;

- обеспечение быстрого и эффективного процесса уведомления высшего руководства Учреждения о любых существенных претензиях и несоответствиях.

Персонал, непосредственно выполняющий работы должен:

- соблюдать требования к представлению установленных отчетов по любому виду работ с претензиями и несоответствиями;

- знать о своей роли, ответственности и полномочиях относительно претензий;

- доводить всю информацию о возникающих претензиях и несоответствиях, оказывающих существенное воздействие на организацию работы, до руководителя ИЛ.

Ответственность за несоответствия при проведении испытаний, закрепленных в области аккредитации (нарушение требований НД, несанкционированное изменение хода анализа, искажение результатов и т.п.) несет непосредственный исполнитель. Ответственность за несоответствия, выявленные в протоколах испытаний, несет непосредственный исполнитель и ответственный за оформление протоколов.

Выявление несоответствий.

Любая услуга, оказываемая ИЛ, не реализуется потребителю до тех пор, пока она не будет подвергнута контролю, либо проверке на соответствие установленным требованиям.

Этап контроля - это постоянный процесс. Он проводится в соответствии процедурами и рабочими инструкциями для конкретных должностных лиц на всех этапах проектирования, производства и управления услугами до момента передачи его потребителю.

Выявление несоответствий может касаться любой области деятельности ИЛ и осуществляется различными путями:

- жалобы/претензии потребителей;
- контроль средств исследований (измерений);
- контроль со стороны персонала во время проведения исследований (измерений);
- проверки достоверности;
- анализ со стороны руководства ИЛ;
- участия в МСИ;
- внутренние и внешние аудиты.

При выявлении несоответствий специалист, обнаруживший его, приостанавливает работу и информирует руководителя ИЛ, который определяет степень значимости и принимает решения, направленные на устранение выявленного несоответствия. Каждое выявленное несоответствие регистрируется в журнале.

Порядок управления работами, не соответствующим собственным процедурам или согласованным с заказчиком требованиям включает:

- выявление и регистрацию несоответствий;
- проведения оценки значимости несоответствующей работы;
- анализ причин, вызвавших появление несоответствующих работ;

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	33
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

- отмена несоответствующей работы и извещения заказчика или принятия решения о приемлемости несоответствующей работы;

- порядок установления ответственности за разрешение возобновить работу;

- порядок разработки процедур, относящихся к корректирующим действиям, с целью исключения возможности повторения ситуации.

Значимым последствием несоответствующих работ является получение несоответствующих результатов испытаний и измерений, проводимых для заказчика.

По результатам служебного расследования незамедлительно проводятся корректирующие действия. В случае выдачи заказчиком протоколов с несоответствующими результатами испытаний и измерений руководитель ИЛ письменно извещает заказчиков о наличии несоответствий в результатах испытаний и измерений с указанием причин выявленного несоответствия.

В случае получения несоответствующих результатов испытаний и измерений в период выполнения работ по заявке заказчика и невозможности их устранения в период, ограниченный сроками контракта, руководитель ИЛ письменно уведомляет заказчика о приостановке или отмене проводимых для заказчика работ на период устранения выявленных несоответствий.

После получения соответствующих результатов испытаний и измерений в результате проведения корректирующих действий и подтверждения их эффективности путем проведения сличительных испытаний и измерений с аккредитованной лабораторией, заказчиком направляются протоколы с соответствующими результатами испытаний и измерений взамен несоответствующих. На основании анализа выявленного несоответствия, разрабатываются предупреждающие действия.

При выявлении несоответствующих действий, касающихся системы качества или методов испытаний и измерений, проводится внеплановая внутренняя проверка лаборатории.

9.11 Заключение субподрядов на проведение испытаний

ИЛ проводит испытания в соответствии с утвержденной областью аккредитации.

ИЛ не проводит работы с организациями по субподряду, за исключением тех случаев, когда такую организацию и объем работ выбирает Заказчик или регламентирующий орган, что должно быть письменно отражено в заявке. В случаях привлечения ИЛ юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в целях выполнения отдельных работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям вне ИЛ, протокол исследований (испытаний) выдается сторонней организацией (субподрядчик), которая несет полную ответственность за проведение исследований (испытаний), ведение записей, оформление и выдачу результатов.

9.12 Обслуживание заказчиков услуг ИЛ

ИЛ в своей деятельности взаимодействует с заказчиками или их представителями. Для предоставления качественных услуг она уточняет запрос заказчика, информирует о своих технических и иных возможностях, при необходимости, обеспечивает мониторинг своей работы для заказчика.

Для обеспечения удовлетворенности заказчиков при заключении договоров (контракта) определяют требования к выполняемым испытаниям и исследованиям в том числе:

- защиту конфиденциальности информации и прав собственности заказчика;

- обеспечение выполнения работ по исследованиям (измерениям) в полном объеме в соответствии с требованиями заказчика, возможностями ИЛ и требованиями нормативно-

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	34
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

технической документации;

- предоставление заказчику или его представителю документации ИЛ (аттестат аккредитации с утвержденной к нему областью аккредитации) в установленном порядке.

Руководитель ИЛ извещает заказчика обо всех задержках или значительных отклонениях при проведении испытаний и измерений посредством электронной почты, факсовой связи, телефонных переговоров и т.д.

Для предотвращения возможных конфликтов интересов (коррупционных рисков) с заказчиками услуг (как внутренних, так и внешних) предусмотрены ряд мер:

- исключение влияния на руководителя ИЛ, сотрудников ИЛ, любого коммерческого, финансового и другого давления, которое может оказать отрицательное действие на объективность и качество работы;

- утвержденного прейскуранта на стоимость исследований (испытаний);

- общение с заказчиком, заключения договоров, выдачу результатов исследований (испытаний) уполномоченными сотрудниками ИЛ;

- исключение вовлечения персонала ИЛ в деятельность, которая снизила бы доверие к компетентности, беспристрастности и честности сотрудников.

Процессы и ответственность персонала при проведении испытаний соответствуют процедурам, установленным в настоящем РК и должностными инструкциями. При нарушении порядка конфиденциальности работ руководитель ИЛ несет административную ответственность в установленном законодательстве РФ порядке.

Конфиденциальность информации, в том числе поступающей от третьих лиц обеспечивается за счет того, что в ИЛ:

- исключен доступ посторонних лиц в помещения ИЛ;

- доступ заказчика в ИЦ возможен только с разрешения Проректора Учреждения и руководителя ИЛ, по предварительной договоренности, с регистрацией в контрольно-визитационном журнале посещений и в сопровождении сотрудников ИЛ; - каждый сотрудник ИЛ подписывает трудовой договор, обязательство о неразглашении коммерческой тайны и конфиденциальной информации и должностные инструкции, где он берет на себя обязательства о соблюдении конфиденциальности информации;

- все записи и результаты испытаний (протоколы) управляются согласно Разделу 10.2 «Управление документацией»;

- доступ к документации разрешен только ответственному персоналу;

- в РК определен порядок обслуживания заказчика.

Результаты испытаний выдают заказчику в форме протокола установленной формы в сроки, указанные в договоре. Ответственность за взаимодействие с заказчиками, соблюдение сроков и условий предоставления заказчику результатов работ несет руководитель ИЛ.

10. Требования к системе менеджмента

10.1 Документация системы менеджмента

10.1.1 Политика в области качества

10.1.1.1 Цели и задачи ИЛ

Целью политики в области качества деятельности ИЛ является достижение высокого уровня качества заявленных испытаний (измерений), проводимых в соответствии с установленными методами и требованиями, обеспечивающих получение достоверных и объективных результатов.

Целью политики в области качества деятельности ИЛ является качественное выполнение работ при проведении испытаний и измерений, создание и поддержание стабильных условий для эффективного функционирования СМК с целью обеспечения высокого качества проведения испытаний и измерений.

Основными задачами для достижения цели являются:

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	35
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

- достижение и поддержание высокого уровня организации и проведения испытаний и измерений в соответствии с правилами и методами испытаний и измерений в соответствии с областью аккредитации,

- предоставление заказчику объективной и достоверной информации по результатам испытаний и измерений.

- обеспечение независимости и беспристрастности при проведении исследований (испытаний) и измерений, а также доверия потребителей к качеству услуг, оказываемых ИЛ, путем создания и поддержания соответствующей организационной структуры и системы менеджмента качества ИЛ.

Политика устанавливает обязанность ИЛ соблюдать требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Политика в области качества реализуется с использованием имеющихся в ИЛ ресурсов:

-технические ресурсы, включающие необходимое испытательное оборудование и средства измерений, вспомогательные устройства и приспособления, другие технические средства, позволяющие обеспечить высокое качество испытаний,

-трудовые ресурсы, включающие квалифицированный персонал, компетентный в вопросах организации и проведении испытаний, обработки и оформлении результатов,

-организационные ресурсы, позволяющие организовать проведение испытаний на высоком уровне и получить достоверные и объективные результаты, четко распределить обязанности между персоналом ИЛ,

-нормативные ресурсы: государственные и международные стандарты, руководящие и методические документы, регламентирующие требования к продукции, видам и методам испытаний, испытательному оборудованию и средствам измерений,

-физические и инженерные ресурсы: электроэнергия, водоснабжение, материалы, производственные помещения.

Управление качеством реализуется через функциональные обязанности должностных лиц, выполняющих программу обеспечения качества.

10.1.1.2 Ответственность персонала в области качества

Функции и ответственность руководителя ИЛ, сотрудников ИЛ, а также исполнителей в области качества указаны в должностных инструкциях.

В своей деятельности все сотрудники ИЛ обязаны руководствоваться:

- действующим законодательством РФ в области подтверждения соответствия, стандартизации и метрологии;

- действующими общероссийскими правилами по сертификации продукции;

- Руководством по качеству;

- установленной политикой в области качества деятельности ИЛ;

- документами СМК;

- нормативными документами и технической документацией;

- приказами, распоряжениями Проректора Учреждения;

- положением об ИЛ;

- своими должностными инструкциями.

Все сотрудники ИЛ обязаны соблюдать требования ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

10.1.1.3 Политику в области качества формирует руководитель ИЛ.

Руководитель ИЛ отвечает за реализацию политики в области качества, несет личную ответственность за качество и контроль испытаний в области аккредитации путем периодических проверок системы обеспечения качества с целью поддержания ее эффективности.

Политика в области качества ИЛ вынесена обязательным Приложением № 1 к настоящему РК.

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	36
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

Доведение Политики до сотрудников ИЛ производится:

- путём ознакомления персонала с Политикой и ее изменениями на производственных совещаниях;
- при приеме на работу новых сотрудников кадровой службой;
- методом наглядной агитации (вывешивание текста Политики в помещениях ИЛ).

Необходимость в пересмотре и актуализации Политики осуществляется при анализе СМК руководством.

Работники ИЛ, участвующие в проведении испытаний и измерений, должны ознакомиться с РК и руководствоваться в своей деятельности политикой в области качества деятельности ИЛ.

Руководитель ИЛ берет на себя обязательства и несет ответственность за разработанную в настоящем РК политику в области качества, проведения испытаний в области аккредитации, реализацию системы мероприятий, направленных на обеспечение, поддержание и совершенствование системы качества.

10.2 Управление документами системы менеджмента качества

10.2.1. В ИЛ действуют правила, предусматривающие процедуру для определения действий по управлению документами и записями системы менеджмента качества. Процедура устанавливает единый порядок утверждения и регистрации документов, учета и документирования результатов испытаний и измерений, ознакомления работников ИЛ с документами, резервного копирования и восстановления документов, обеспечения наличия на рабочих местах и актуальность используемых версий документов, пересмотра и внесения изменений в документы, даты внесения изменений и лица внесшего изменения, хранения и архивирования документов, систематизации и ведения архива, ведения сведений о работниках ИЛ, осуществляющих проведение испытаний (измерений) разработки.

Процедура распространяется на все документы и данные, обеспечивающие функционирование системы качества в ИЛ, разрабатываемые в ИЛ или поступившие извне.

Процедура управления документацией предназначена для поддержания документов ИЛ в рабочем актуализированном состоянии.

Испытательная лаборатория полностью обеспечена нормативной документацией, необходимой для проведения испытаний в области аккредитации и решений вопросов метрологического обеспечения испытаний.

10.2.2 Документы, подлежащие управлению, делятся на две группы:

- документы внешнего происхождения (внешние документы), разработанные и утвержденные федеральными органами исполнительной власти, органами субъекта Российской Федерации, заказчика (потребителя), Федерального агентства по техническому регулированию и др. сторонними организациями;
- документы внутреннего происхождения (внутренние документы), к которым относятся все документы, которые готовятся, оформляются и исполняются в пределах ИЛ Учреждения в соответствии с правилами разработки документов.

Учет документов ведется в электронном виде (реестр внешних и внутренних документов).

К **внешним документам** относятся ГОСТы, СП, ТУ, рекомендации, методики, законодательная, нормативная документация по стандартизации, рекомендации, методические указания и инструкции, строительные нормы и правила, эксплуатационно-техническая документация и т.д.

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	37
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

Целесообразность включения документов в СМК ИЛ осуществляет руководитель ИЛ, он же вносит его в перечень документов, используемых в ИЛ.

Регистрация и учет внешней документации производится с настоящим руководством с определением требований:

- к анализу, актуализации и утверждению;
- к идентификации изменений и статуса редакции;
- к наличию документов в местах применения;
- к разборчивости документов;
- к управлению внешними документами;
- к предотвращению использования устаревших документов.

ИЛ полностью обеспечена нормативной документацией, необходимой для организации ее работы и проведения работ в области аккредитации и решения вопросов метрологического обеспечения работ.

Источником обеспечения нормативной и методической документации является справочно-правовая система (далее - СПС) на основании договора. Все сотрудники имеют свободный доступ к данной информационно-поисковой системе. Нормативные документы, входящие в базу СПС, являются контрольными для сотрудников ИЛ.

Процедура управления внешними документами включает в себя: уточнение в официальном органе, внесение в Перечень нормативной документации, изучение и анализ документа, актуализация документа, доведение до сотрудников, отслеживание появления новых законодательных требований и (или) изменения существующих.

Ответственные за управление фондом нормативно-методической документации (далее - НТД) (обновление и актуализацию базы нормативных документов внешнего происхождения) назначаются распоряжением по ИЛ.

Ответственные исполнители несут ответственность за своевременную замену копий документов в случае, если изменяется или заменяется первый экземпляр документа.

Дополнения или изменения в документы вносят:

- на основании дополнений или изменений к методикам, используемым ИЛ;
- информации национального органа по аккредитации;
- информации, получаемой сотрудниками при обучении или повышении квалификации, а также путем взаимодействия с разработчиками конкретных документов.

ИЛ имеет своевременные изменения ко всей базе имеющихся стандартов и технических регламентов. Неактуальная версия документа сдается в архив и заменяется на версию с внесенными в текст изменениями. Информация доводится до сведения всех сотрудников ИЛ.

Внутренние документы – это документы, разработанные в ИЛ для внедрения, эффективного функционирования и совершенствования СМК, к ним относятся:

- а) документы первого уровня:
 - Руководство по качеству ИЛ;
 - Положение об ИЛ;
 - Политика в области качества;

Разрабатываются и актуализируются менеджером по качеству, согласовываются с руководящим персоналом ИЛ, утверждаются проректором Учреждения. Необходимость внесения изменений определяет менеджер по качеству на основании введения в действие руководящих и нормативных документов внешнего и внутреннего происхождения, совершенствования и улучшения выполняемых работ. Изменения в учтенные экземпляры документов могут вноситься по мере необходимости в течение года. Изменения оформляются в виде отдельного документа (изменение к документу) или новой версии документа с фиксацией даты внесения в документ соответствующих изменений (дата утверждения) и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения (актуализировавшего документ) в графе «разработано». Срок действия документов не регламентирован - до замены новыми. Менеджер по качеству обеспечивает и несет

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	38
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

ответственность за индивидуальное ознакомление сотрудников ИЛ с содержанием документов первого уровня и вносимыми в них изменениями под подпись в листах ознакомления;

б) документы второго уровня – документированные процедуры (ДП). Документы второго уровня являются частью РК, разрабатываются и актуализируются менеджером по качеству, утверждаются руководителем ИЛ. Изменения в учтенные экземпляры документов могут вноситься по мере необходимости в течение года. Изменения оформляются в виде отдельного документа (изменение к документу) или новой версии документа с фиксацией даты внесения в документ соответствующих изменений (дата утверждения) и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения (актуализировавшего документ) в графе «разработано». Срок действия документов не регламентирован - до замены новыми. Менеджер по качеству обеспечивает и несет ответственность за индивидуальное ознакомление сотрудников ИЛ с содержанием документов второго уровня и вносимыми в них изменениями под подпись в листах ознакомления;

в) документы третьего уровня – процедуры, определяющие общие правила организации и выполнения работ по конкретному направлению деятельности ИЛ:

- записи, журналы, отчеты и др.;
- паспорт ИЛ;
- должностные инструкции сотрудников ИЛ;
- внутренние инструкции (ВИ);

Разрабатываются и актуализируются специалистами ИЛ, утверждаются руководителем ИЛ. Изменения в учтенные экземпляры документов могут вноситься по мере необходимости в течение года. Изменения оформляются в виде отдельного документа (изменение к документу) или новой версии документа с фиксацией даты внесения в документ соответствующих изменений (дата утверждения) и конкретного работника, внесшего соответствующие изменения (актуализировавшего документ) в графе «разработано». Срок действия документов не регламентирован - до замены новыми. Менеджер по качеству обеспечивает и несет ответственность за индивидуальное ознакомление сотрудников ИЛ с документами третьего уровня и вносимыми в них изменениями под подпись в листах ознакомления.

Менеджер по качеству несет ответственность за своевременное внесение сведений документов системы менеджмента качества в реестр документации СМК. Сведения в реестре актуализируются по мере необходимости, но не реже 2 раза в год.

Все документы, являющиеся частью СМК, первые экземпляры хранятся у руководителя ИЛ, записи по качеству у ответственного за СМК. Срок хранения записей по качеству пять лет.

В своей деятельности ИЛ руководствуется утвержденными в установленном порядке настоящим Руководством по качеству, документированными процедурами, Положением об ИЛ, утвержденной областью аккредитации, действующими техническими регламентами, национальными стандартами и др. НД.

Полный перечень нормативных документов, регламентирующих контролируемые показатели исследуемых объектов, методики отбора проб и методики выполнения измерений применяются согласно утвержденной области аккредитации.

Оригиналы документов прошиваются, утверждаются печатью Проректора Учреждения и вводятся в действие приказом. В обязательном порядке все работники ИЛ знакомятся с документами под личную роспись. Для работы используются рабочие экземпляры. Все рабочие экземпляры учитываются в обязательном порядке путем маркировки «рабочий экземпляр №1», «рабочий экземпляр №2». Менеджер по качеству регистрирует в журнале количество рабочих копий. В случае подготовки и утверждения изменений и дополнений в документы СМК менеджер по качеству вносит изменения в контрольный экземпляр и во все рабочие. В случае подготовки новой редакции РК и

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	39
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

документированных процедур рабочие экземпляры изымаются, готовятся и передаются в отделы для пользования новые рабочие экземпляры. Сотрудники ИЛ со всеми изменениями в документах системы менеджмента качества знакомятся под личную роспись. Отмененные документы СМК маркируются в соответствии с положениями настоящего РК и передаются в архив.

Для поддержания в рабочем состоянии документации СМК менеджер по качеству корректирует или пересматривает их по мере необходимости.

Основанием для корректировки и пересмотра документов являются так же результаты внутренних проверок. Изменения к документам оформляются посредством выпуска новой редакции документа в соответствии и с требованиями настоящего РК. Отмененные документы изымаются у пользователей и заменяются при необходимости новыми.

Ответственность за выпуск, утверждение и внесение изменений в документацию СМК несет менеджер по качеству. На каждом измененном документе внутреннего происхождения после утверждения проставляется дата его введения в соответствии с приказом.

Перечень документов СМК может меняться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к ИЛ.

Пересмотр и изменение документов осуществляется изданием новой редакции или заменой соответствующих листов. Если необходимо изменить большую часть раздела - заменяется весь раздел, если изменения касаются только страницы – меняется данная страница. Все изменения нумеруются и регистрируются в Листе регистрации изменений.

Пересмотр, внесение изменений во внутренние документы с целью предотвращения использования недействующих или устаревших документов осуществляется в следующих случаях:

- при введении в действие новых или изменении действующих документов, определяющих порядок и правила проведения контроля испытаний;

- при введении в действие нового или изменении действующего порядка и правил аккредитации;

- в случае изменении структуры.

Документы, включенные в систему менеджмента качества ИЛ, подразделяются в зависимости от хранения на рабочие и архивные. Рабочие документы хранятся в местах: шкафах, рабочих местах. Рабочие документы, представленные на бумажных носителях, хранятся, как правило, в сброшюрованном виде или в маркированных папках. Для каждого рабочего места установлено лицо, ответственное за его хранение и заполнение.

В случае изменения документов, хранящихся на бумажных или электронных носителях, сначала изымаются документы на электронных носителях, затем вносятся необходимые изменения в компьютере и далее осуществляется замена измененных документов на бумажных носителях.

Все процедурные и учетные данные ИЛ регистрируются в специальных журналах ИЛ. Данные хранятся на бумажных и электронных носителях в условиях безопасности и конфиденциальности. Доступ к документам посторонних лиц ограничен.

Архивные документы подлежат централизованному хранению в архиве ИЛ. В архиве хранятся завершенные дела, копии выданных протоколов, отмененные редакции документов СМК. Архивные документы маркируются в установленном порядке. Данные о сданных документах в архив, приеме-выдаче документов из архива регистрируются в журналах.

Правила ознакомления работников ИЛ с документами.

Ответственный за актуализацию НД в ИЛ по мере необходимости проводит ознакомление работников ИЛ с документами внешнего происхождения. Менеджер по качеству в ИЛ также по мере необходимости проводит ознакомление работников ИЛ с документами внутреннего происхождения.

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	40
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

Ознакомление происходит в виде производственного совещания. Все ознакомленные расписываются в листе ознакомления, который содержит информацию: наименование документа, Ф.И.О. ознакомившегося, роспись, дата ознакомления.

10.2.3 Правила хранения и архивирования документации.

В ИЛ назначается ответственный за ведение архива приказом по ИЛ, обеспечивающий учет и хранение документации и данных.

В архив передаются следующие документы:

- внешние документы – отмененные;
- внутренние документы по системе качества – экземпляры документов, для которых разработана и внедрена новая редакция;
- записи – записи по качеству (журналы, протоколы, акты) и технические данные (свидетельства о поверке и аттестаты испытательного оборудования, срок действия которых истек и т.д.)

Протоколы испытаний, акты отбора проб (образцов) текущего года хранятся в ИЛ в сформированных папках, в начале нового года передаются в архив. Журналы передаются в архив после заполнения.

Архивные документы хранятся в специально отведенном для архива шкафу, установленном в помещении с ограниченным доступом посторонних лиц (закрывается на ключ). Полки шкафа промаркированы с указанием года и отдела ИЛ. При хранении документации и данных обеспечивается предохранение их от потери, порчи и повреждения, а также их легкий поиск. При этом обеспечены требования конфиденциальности: в архив имеет доступ только ответственный за ведение архива.

В начале календарного года, сотрудниками отделов, документы формируются для передачи в архив.

Поступившие в архив документы регистрируются в соответствующем журнале.

Сроки хранения документов установлены приказом министерства культуры и массовых коммуникаций Российской Федерации от 31.07.2007 г. № 1182 «Об утверждении перечня типовых архивных документов, образующихся в научно-технической и производственной деятельности организаций, с указанием сроков хранения».

В зависимости от отдела документы размещаются на соответствующие полки архива.

При необходимости выдачи документа из архива ответственный за архив регистрирует в Журнале дату выдачи и возвращения документа в архив и фамилию сотрудника, которому выдан документ.

По истечении срока хранения документы уничтожаются. Дата уничтожения фиксируется в соответствующем Журнале.

Уничтожение записей с истекшим сроком хранения осуществляется комиссией, назначенной руководителем ИЛ. Ответственность за управление записями в целом по ИЛ несет руководитель ИЛ.

10.2.4 Правила резервного копирования и восстановления документов.

Документация СМК ИЛ в электронном виде, служит в качестве гарантированных копий контрольных экземпляров документов, находящихся на бумажных носителях, а также является базой для использования форм записей документов.

Для сохранения и предотвращения потери информации в электронном виде, для исключения несанкционированного копирования или внесения в неё изменений, в ИЛ проведены следующие мероприятия:

- профилактическая проверка ПК;
- наличие пароля для входа на ПК, где хранятся документы СМК;
- запрет для посторонних лиц работы на ПК;
- регулярное сохранение вводимой информации на ПК;

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	41
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

- создание резервных копий (регулярный перенос всей информации с дискового пространства ПК на флеш-карту).

Резервное копирование электронных документов СМК ИЛ производится в электронный каталог «Резерв». Копирование и восстановление информации из электронного каталога осуществляется руководителем ИЛ. Периодичность резервного копирования документов ИЛ – один раз в квартал.

Резервное копирование и восстановление документов, выполненных в бумажном виде, осуществляется посредством создания копий. Надпись, подтверждающая правильность восстановленного бумажного подлинника, должна содержать: «Восстановленные с копии. Верно: (подпись, фамилия и дата)».

10.3 Управление записями

10.3.1 В ИЛ разработаны и поддерживаются процедуры идентификации, сбора, индексирования, доступа, систематизации, хранения, ведения и изъятия записей по качеству и техническим вопросам.

10.3.2 Записи должны быть легкодоступными и находиться в местах, обеспечивающих их защиту от повреждений, порчи и утери. Должны быть установлены сроки хранения записей.

10.3.3 Все записи должны храниться в условиях безопасности и конфиденциальности.

10.3.4 Если в записях обнаруживаются ошибки, то каждая ошибка должна быть перечеркнута и рядом должно быть написано правильное значение. Все подобные изменения должны быть подписаны или завизированы лицом, внесшим изменение.

10.3.5 Документация, которую ведут сотрудники ИЛ в процессе работы, может заполняться как в электронном, так и в бумажном виде. Записи, хранимые в электронном виде, в конце каждой недели автоматически копируются, чтобы избежать потери или изменения первоначальных данных.

10.3.6 Документацию в архив сдают и в бумажном и в электронном виде.

10.3.7 Для удобства проверки документы, ведущиеся в электронном виде, могут распечатываться. Периодичность распечатки электронных документов не установлена, они распечатываются по мере необходимости.

10.3.8 Записи по качеству должны включать в себя отчеты о внутренних проверках, результаты анализа со стороны руководства, а также записи о корректирующих и предупреждающих действиях.

10.3.9 Технические записи включают в себя данные об испытаниях, калибровке, первичных наблюдениях.

10.3.10 Записи о первичных наблюдениях, производные записи и достаточный объем информации должны храниться в течение установленного времени в ИЛ.

10.3.11 Записи о каждом испытании или калибровке должны содержать достаточно информации, чтобы обеспечить, по возможности, выявление факторов, влияющих на неопределенность, и проведение повторных испытаний или калибровки в условиях, максимально приближенных к первоначальным.

10.3.12 Записи должны содержать сведения о персонале, ответственном за отбор проб, проведение каждого испытания и/или калибровки и контроль результатов.

10.3.13 Технические записи представляют собой сумму сведений и информации, являющихся результатом проведения испытаний и/или калибровки, указывающих, достигнуты ли установленные показатели качества и/или параметры процессов.

Идентификация записей

Идентификация записей устанавливается при разработке процессов СМК и находит отражение во входных и выходных данных процессов, а также документах СМК: в РК,

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	42
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

ДП, методических инструкциях, правилах, НД, регламентирующих организацию и проведение работ по направлениям деятельности ИЛ.

Записи производятся в соответствии с требованиями, установленными документами СМК, и могут быть реализованы в виде:

- регистрационных записей в журналах;
- протоколов установленной формы;
- информации, представляемой на бланках в различных формах, используемых для целей учета и отчетности;
- распоряжений и приказов руководства ИЛ;
- корреспонденции официального характера, направляемой сторонними организациями и потребителями услуг ИЛ.

Записи независимо от их форм и значимости должны содержать следующие реквизиты:

идентификационный номер. Идентификационный номер указывается на титульном, при его наличии, или первом листе документа вверху. Допускается указание кода ручкой;

наименование (указывается на титульном листе или первой странице);

фамилию, должность и подпись исполнителя или других лиц, указанных в документе;

дату согласования и утверждения формы;

нумерацию страниц и общее количество страниц, если их более одной;

если это копия, то проставляется печать и делается запись «Копия верна»

Все записи хранятся и ведутся в специально сформированных делах (папках, журналах), которые имеют свой уникальный идентификационный номер.

Форма документа

Различают понятия запись и форма. Формы разрабатываются и приводятся в приложениях к документированным процедурам, инструкциям. При необходимости формы могут изменяться. Форма – документ неизменный, хранитель сведений и данных о конкретном процессе и в конкретное время. Форма становится записью после заполнения.

Менеджер по качеству ИЛ регулярно собирает формы, разрабатываемые в ИЛ, а также регламентированные ИЛ другими документами.

Все формы записей вводятся в действие после утверждения документа, в котором она представлена.

Проверка (актуализация) форм записей, разрабатываемых в ИЛ, осуществляется не реже 1 раза в год.

При необходимости внесения изменения в форму, разработанную ИЛ, осуществляется ее переиздание. Менеджер по качеству ИЛ изымает отмененные и вкладывает новые версии форм в соответствующие документы и доводит эту информацию до сотрудников ИЛ.

Индексирование записей

Формы документов, относящихся к записям, требования к их содержанию и заполнению, а также ответственные лица за ведение и хранение записей устанавливаются соответствующими нормативными документами, в которых предусматриваются записи о качестве. На каждой форме записи проставлен код, однозначно соответствующий нормативному документу, в котором установлена данная форма записи.

Доступ к записям

Регистрация, рассылка и хранение форм и записей осуществляются в порядке, установленном в ИЛ. Все записи, образующиеся в ходе работы, ведутся в соответствии с требованиями настоящей Процедуры.

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	43
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

Систематизация записей

В соответствии с Разделом 10.2 записи относятся к документам 3 уровня в структуре документации ИЛ. Основное требование к этому виду документов – обеспечить их сохранность в первоначальном виде и доступ к ним для систематизации, обработки и последующего анализа.

К записям по качеству относятся:

- записи по анализу договоров и заявок от внутренних Заказчиков;
- записи об оценке субподрядчиков;
- запись об оценке поставщиков расходных материалов, оборудования и услуг;
- записи по входному контролю услуг и запасов;
- сведения о Заказчиках аналитических работ;
- записи о претензиях и результатах их разрешения;
- записи о корректирующих и предупреждающих действиях;
- отчеты о внутренних проверках;
- результаты анализа со стороны руководства;
- записи по разработке и внедрению инструкций;
- свидетельства об участии в МСИ.

К техническим записям, подлежащим регистрации, относятся:

- записи о приеме, учете, передаче, списании образцов (проб), подлежащих анализу;
- записи о первичных наблюдениях при проведении измерений (рабочие журналы);
- расчеты, поправочные коэффициенты, градуировочные зависимости;
- сведения о проведении операций, предусмотренных методикой проведения измерений (устранение мешающих факторов, приготовление растворов реактивов, построение градуировочных зависимостей, результаты холостых опытов, др.);
- данные о персонале, занятом на любом этапе аналитической работы;
- записи об оборудовании, необходимые для оценки его пригодности к проведению данной серии измерений;
- свидетельства о поверке средств измерений, аттестаты на испытательное оборудование, записи по техническому обслуживанию оборудованию;
- записи по внутреннему контролю качества результатов испытаний;
- сведения об условиях проведения измерений;
- протоколы.

Хранение записей

Записи собираются, подписываются, поддерживаются в актуализированном состоянии и хранятся ответственным за делопроизводство ИЛ в местах их пользования в течение установленного срока.

Записи на бумажном носителе хранятся сгруппированными в дела. Ответственный за делопроизводство ИЛ отвечает за ведение дел в соответствии с номенклатурой дел ИЛ.

Номенклатурой устанавливаются сроки хранения дел. Установленные сроки хранения и их соблюдение являются объектом проверки при проведении внутренних аудитов СМК.

Хранение записей должно предотвращать их порчу и утерю, а также обеспечивать быстрый поиск и регламентированный доступ. При необходимости должны предусматриваться специальные средства защиты, такие как файлы, папки, сейфы, специальные помещения.

Записи должны быть восстанавливаемыми. Восстановление осуществляется любым возможным способом: электронного архива, печатных копий, первичных (исходных) записей.

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	44
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

При утере или повреждении записей, содержащих результаты оказанной услуги (актов, отчетов, сертификатов и др.) и сопровождающих процесс оказания услуги (нарядов, актов, результатов оценки, заявок), а также других записей необходимо провести следующие действия:

- проинформировать руководителя ИЛ и, при необходимости, потребителя услуги (Заказчика, другой отдел ИЛ);
- восстановить запись (при этом, следует использовать архивные копии документов или другие подходящие документы);
- идентифицировать восстановленную запись (путем указания слова «дубликат», должности, подписи (с расшифровкой) лица, выполнившего восстановление, и даты восстановления);
- внести соответствующие записи в регистрационную документацию;
- запросить копии записей;
- заверить копию в установленном порядке.

Ответственность за действия по восстановлению записей возлагается на ответственного за делопроизводство ИЛ.

Ведение записей

Записи являются документами внутреннего пользования ИЛ и не подлежат передаче их третьим лицам.

Записи должны вестись аккуратно, разборчиво, в соответствии с установленной формой, без подчисток и несанкционированных исправлений. Содержание записей должно быть понятно всем заинтересованным лицам.

В случае отсутствия (невозможности получения) требуемых данных для заполнения форм в соответствующих строках или графах ставится прочерк.

Внесение изменений в записи осуществляется зачеркиванием ранее записанной информации, внесением новой и заверением лицом, внесшим исправление.

Ведение записей осуществляют ответственные специалисты ИЛ. Ответственные за реализацию процессов СМК (руководитель ИЛ), контролируют ведение записей, подтверждающих выполнение требований СМК и реализацию процессов.

Изъятие записей

При необходимости изъятия записи на ее место в шпиге номенклатурного дела помещается лист-заместитель, в котором указываются наименование (краткое содержание) записи, когда, кому и на какой срок была выдана запись. Данную информацию подписывают лицо, выдавшее запись, и лицо, ее получившее.

При необходимости изъятия дела или шпига документов целиком на их место помещается карта-заместитель номенклатурного дела, в которой указываются номер дела или шпига документов, на какой срок и кому выданы, роспись в получении при выдаче и возврате.

Изъятие записей из дел по требованию Заказчика или компетентных органов (прокуратура, суд и т.д.) может производиться только на основании письменного распоряжения этих органов и с разрешения Проректора Учреждения с обязательным составлением акта об изъятии подлинников и подшивкой в дело на их место копий.

Архивное хранение записей должно быть организовано в условиях, исключающих искажение содержания информации в течение всего срока хранения.

10.4 Действия, связанные с рисками и возможностями

При планировании деятельности ИЛ определяет риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью, для того чтобы:

- обеспечивать, что система менеджмента достигает намеченных результатов;

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	45
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

- наращивать возможности для достижения целей и задач лаборатории;
- предотвращать или уменьшить нежелательные воздействия и возможные сбои в лабораторной деятельности;
- добиваться улучшений.

Оценка рисков и возможностей проводится экспертной группой, в состав которой, как правило, входят:- представителя руководства по качеству;

- руководитель ИЛ
- персонал ИЛ.

Оценка рисков и возможностей проводится не реже одного раза в год в отношении недостижения целей в области качества и документируется по форме утверждения целей в области качества на текущий год

Оценка рисков ИЛ включает в себя:

- идентификацию рисков и возможностей;
- анализ рисков и возможностей;
- оценивание рисков и возможностей.

Идентификация рисков и возможностей заключается в идентификации источников риска и возможностей, области воздействия, события (включая изменения в обстоятельствах) и их причины, а также их потенциальных последствиях.

Идентификация включает риски и возможности, независимо от того, контролирует ли ИЛ их источник или нет, даже если их источник или причина могут быть неочевидными.

По результатам идентификации рисков и возможностей экспертная группа оформляет перечень неприемлемых рисков и возможностей ИЛ и осуществляет их анализ и оценку одним из следующих методов:

- ABC-анализ.
- SWOT-анализ.
- FMEA-анализ.
- Ранговая оценка риска/возможности.

- Анализ и оценка вероятности возникновения и последствий рисков/возможностей.

Исходя из выбранного метода анализа рисков/возможностей оформляются соответствующие формы анализа.

На основе результатов, полученных в ходе анализа рисков/возможностей, в зависимости от выборного метода производится их ранжирование по уменьшению степени влияния или определяются наиболее значимые риски/возможности.

Мониторинг идентифицированных рисков реализуется в течение года и документируется по итогам отчетного года в отчете о выполнении целей в области качества.

10.5 Улучшения

С целью постоянного улучшения результативности системы менеджмента качества в ИЛ, предпринимаются действия по проведению политики в области качества, которая направлена на обеспечение прецизионности, достоверности и точности результатов испытаний и измерений, проводимых ИЛ, на поддержание высокого уровня качества испытаний и исследований путем совершенствования стандартных процедур системы менеджмента качества.

Реализация данной процедуры обеспечивается проведением политики в области качества, анализом системы качества со стороны руководителя ИЛ, проведением внутренних проверок процедур системы менеджмента качества, выполнения корректирующих и предупреждающих действий.

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	46
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

Руководитель ИЛ и весь персонал ИЛ стремятся к постоянному улучшению результативности системы менеджмента ИЛ, полному выполнению требований к проведению испытаний и исследований. Сотрудники ИЛ ознакомлены с политикой в области качества и следуют ей в своей деятельности. В лаборатории установлены процедуры обеспечения качества всех видов проводимых испытаний, определены ответственность и полномочия персонала, осуществляющего эти процедуры.

С целью проверки выполнения процедур, включенных в СМК лаборатории и подтверждения их соответствия требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, проводятся внутренние проверки в соответствии с правилами, разработанными в ИЛ.

При выдаче работ, не соответствующих установленным требованиям, осуществляются корректирующие действия.

Ежегодно в ИЛ проводится анализ системы менеджмента качества, в ходе которого рассматриваются все аспекты деятельности лаборатории, оценивается пригодность политики и процедур. Результаты анализа являются основанием для улучшения системы менеджмента ИЛ, включая планирование целей и задач лаборатории на следующий год, корректировки Руководства по качеству.

10.6 Корректирующие действия

Данная процедура предназначена для устранения причин выявленных несоответствий и поддержания системы менеджмента качества ИЛ в эффективном состоянии.

Целью корректирующих действий является устранение причин несоответствий, чтобы предупредить их повторное несоответствие, а также для принятия решений в вопросах планирования корректирующих и предупреждающих действий.

Осуществление данной процедуры обеспечивается анализом причин, вызвавших появление несоответствий, разработкой плана их устранения, регистрацией информации по каждому случаю несоответствия и предпринятыми мерами, проверкой эффективности корректирующих действий.

Процедура корректирующих действий устанавливает процессы анализа причин, выбор и принятия корректирующих действий, контроль и дополнительные проверки.

В соответствии с данной процедурой под корректирующими действиями понимается действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации.

Ответственный за принятие корректирующих действий в области системы качества и области методов испытаний и измерений является – руководитель ИЛ.

Корректирующие действия предпринимаются при выявлении работ, несоответствующих установленным требованиям и включают в себя следующие действия:

- анализ несоответствия и установление причины его возникновения;
- принятие решения по выявленной проблеме;
- разработку корректирующего мероприятия с учетом масштаба проблемы (меры немедленного реагирования или долгосрочные меры);
- назначение ответственных за выполнение корректирующих действий;
- осуществление необходимых корректирующих действий;
- оценку результативности принятых мер;
- регистрацию информации о проведенных корректирующих действиях.

Потребность в проведении корректирующих и предупреждающих действий для устранения причин несоответствий может определяться:

- результатами внутренних проверок СМК ИЛ;
- результатами внутреннего контроля качества испытаний, проводимых ИЛ, а также межлабораторных сравнительных испытаний;
- результатами работ по подтверждению компетентности аккредитованной ИЛ;

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	47
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

-выявленными несоответствиями требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 со стороны руководства;

-претензиями и рекламациями Заказчиков.

Причины несоответствий и отклонений оцениваются с учетом их влияния на реализацию политики в области качества ИЛ.

После тщательного анализа и определения возможных причин несоответствий принимаются корректирующие действия, и при необходимости разрабатывается, внедряется и реализуется план предупреждающих действий.

Политика руководства ИЛ по проведению корректирующих действий заключается в следующем: создание необходимых условий для выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований (далее – несоответствия), изучения причин несоответствий, выбора и принятия корректирующих действий с учетом величины, и риска проблемы и недопущения повторения несоответствий.

Выявление причин возникновения несоответствий является определяющим звеном в процедуре корректирующих действий. Исследованию подвергаются все возможные аспекты проблемы:

- правильность планирования, проведения измерений и испытаний;
- правильность выполнения процедур и методик испытаний;
- состояние оборудования ИЛ;
- квалификация персонала, проводившего испытания;
- правильность интерпретации требований органа или лица, назначившего экспертизу;

Корректирующие действия могут быть двух видов:

–меры немедленного реагирования, когда причина несоответствия элемента системы менеджмента качества (получение сомнительных результатов, неполадки и неисправности оборудования и средств измерений и т. д.) устраняется оперативно;

–меры долговременные, когда проводимые мероприятия требуют длительного времени, материальных затрат и т. д.

При возможности быстрого и успешного устранения выявленных несоответствий непосредственно на месте их обнаружения (получение сомнительных результатов, неполадки и неисправности СИ и оборудования, несоответствующие условия окружающей среды и т.п.) немедленно принимаются оперативные меры.

В случае отсутствия возможности быстрого и эффективного устранения несоответствий разрабатывается и реализуется комплекс долговременных мероприятий, все этапы которого документируются и подвергаются оценке.

После выяснения причин проводится выбор и принятие корректирующих действий, наиболее подходящих для устранения проблемы, её повторения и предупреждения. Устанавливаются сроки реализации корректирующих действий.

Информацию о выявленных несоответствиях и проведенных корректирующих действиях регистрируют в Журнал проведения корректирующих действий.

По завершению корректирующих действий менеджер по качеству проводит оценку результативности с отметкой в журнале регистрации несоответствий.

Контроль за выполнением корректирующих действий осуществляет менеджер по качеству.

В случае возникновения сомнения о соответствии ИЛ его функциям, документации СМК, высшее руководство может инициировать внеочередную внутреннюю проверку определенных областей деятельности.

Изменения в документы, внесенные в ходе корректирующих действий, безотлагательно доводятся до сведения персонала, выполняющего соответствующие испытания

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	48
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

10.7 Внутренние аудиты

Процедура внутренних проверок предназначена для объективной оценки функционирования системы менеджмента качества ИЛ с целью установления ее соответствия требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» и критериям аккредитации в соответствующем законодательстве в утвержденной области аккредитации.

Реализация процедуры внутренних проверок обеспечивается путем планирования проверок, составления программ проверок, осуществления проверок, регистрации информации по проведенным проверкам и выработки соответствующих корректирующих и предупреждающих мер.

Внутренний аудит СМК является важнейшим элементом жизнедеятельности РК, полагая, что эффективность СМК определяется не наличием РК, а ее применением, следовательно, контролем.

Основной целью проведения внутренних проверок СМК является:

- обеспечение высокого и устойчивого уровня качества измерений, проведения испытаний проб (образцов) продукции;
- соответствия элементов СМК действующим нормативным и организационно-методическим документам, ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», Критериям аккредитации АО «МСС», оценке эффективности, действующей СМК.

В ИЛ установлены правила контроля соблюдения требований системы менеджмента качества (далее - внутренний аудит), проводимого ИЛ, включающих:

- периодичность проведения внутреннего аудита с указанием специалистов, ответственных за проведение внутреннего аудита;
- программу проведения внутренних аудитов, включающую процедуру, объекты, участников проведения внутреннего аудита;
- правила формирования документального отчета по итогам внутреннего аудита, включающего в том числе сведения о мероприятиях, предпринимаемых в связи с выявлением работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, выполненных с нарушением установленных требований (далее - корректирующие мероприятия).

Ответственность за планирование и проведение проверок возложена на менеджера по качеству. Все элементы системы качества проверяются не реже одного раза в год, согласно утвержденному графику. График внутреннего аудита в начале календарного составляет менеджер по качеству и утверждается проректором Учреждения.

Ответственность за разработку и выполнение Программы внутренних аудитов, учет и мониторинг внутренних аудитов СМК, поддержание в актуальном состоянии возлагается на менеджера по качеству.

Внутренние проверки проводятся квалифицированным персоналом, не участвующим в проверяемой деятельности.

При проверке функционирования системы качества и ее отдельных элементов проверяются:

- реализация политики;
- порядок выполнения сотрудниками требований к документации;
- знание работников ИЛ требований нормативной документации при проведении испытаний в рамках области аккредитации;
- порядок ведения делопроизводства, хранение и ведения документации, в т.ч. нормативно-информационного фонда;
- проверка выполнения качества выполнения задач и обязанностей, возложенных на специалистов;
- фактическое выполнение требований, изложенных в документах СМК.

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	49
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

Объектами внутренних проверок являются:

- персонал и повышение квалификации;
- помещения, внешние условия проведения испытаний;
- оборудование;
- методики испытаний;
- управление документацией;
- записи;
- обеспечение контроля качества результатов испытаний.

Все результаты аудита, выявленные в ходе проверки несоответствия, заносятся аудитором в отчет о несоответствиях и доводятся до сведения сотрудников ИЛ.

Отчет о проверке должен быть датирован, подписан руководителем ИЛ. По их результатам разрабатываются корректирующие мероприятия. Факт выполнения корректирующих действий отражается в отчете о несоответствии.

Менеджер по качеству контролирует сроки устранения несоответствий и проведения корректирующих действий.

Результаты внутренних аудитов СМК в виде отчета о внутреннем аудите передаются руководителю ИЛ для анализа. Обобщенные результаты внутренних аудитов СМК являются необходимыми входными данными в организационно-управленческом процессе Учреждения и используются при анализе СМК со стороны руководства.

Внеплановые внутренние проверки могут проводиться в случаях:

- предъявления претензий со стороны органа или лица в адрес работы ИЛ;
- появления несоответствий в СМК при проведении внешних аудитов.

10.8 Анализ со стороны руководства

Процедура анализа со стороны руководства производится с целью оценки пригодности и результативности системы менеджмента ИЛ и возможности ее улучшения. Реализация процедуры по улучшению СМК ИЛ обеспечивается проведением политики в области качества: организацией внутренних проверок процедур СМК, выполнением корректирующих и предупреждающих действий, рациональным планированием закупок и обучением персонала, анализом СМК со стороны руководителя ИЛ, менеджера по качеству.

С целью проверки выполнения процедур, включенных в СМК ИЛ, и подтверждения их соответствия требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, проводятся внутренние проверки в соответствии с Разделом 10.7. При выявлении несоответствий осуществляются корректирующие действия в соответствии с Разделом 10.6.

С целью предупреждения появления потенциальных несоответствий, которые могут привести к ухудшению качества работ проводится анализ действий, связанных с рисками и возможностями Разделом 10.4.

Ежегодно, а также по мере необходимости, руководителем ИЛ, менеджером по качеству рассматриваются все аспекты деятельности ИЛ, оценивается пригодность СМК, политики и процедур.

Результаты анализа СМК ИЛ отражаются в документе Анализ СМК Руководством, который формируется по результатам анализа функционирования СМК Университета, что является основанием для утверждения целей в области качества на следующий год.

Цель процедуры анализа со стороны руководства заключается в подтверждении уверенности в том, что система менеджмента качества ИЛ обеспечивает постоянное соответствие критериям аккредитации и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, достижение целей улучшения СМК.

Анализ со стороны руководства проводится в соответствии с Разделом 10.7 «Внутренние аудиты» и включает рассмотрение:

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	50
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

- изменений во внутренних и внешних вопросах, имеющих отношение к лаборатории;
- достижения поставленных целей;
- пригодности политик и процедур;
- статуса действий, запланированных после предыдущих анализов со стороны руководства;
- результата(ов) последних внутренних и внешних аудитов
- корректирующих действий;
- изменений объема и вида работы или области деятельности лаборатории;
- обратной связи от персонала и заказчиков;
- жалоб (претензий);
- результативности реализованных улучшений;
- достаточности ресурсов;
- результатов идентификации рисков;
- итогов деятельности по обеспечению достоверности результатов;
- подготовки персонала;
- изменения в законодательстве;
- изменение объема и вида работ;
- других значимых факторов.

Выходные данные анализа со стороны руководства включают записи об:

- повышения результативности системы менеджмента и ее процессов;
- улучшению лабораторной деятельности, относящейся к выполнению требований ГОСТ ISO/IEC 17025-2019;
- заявки о потребностях в необходимых ресурсах;
- любой необходимости изменений.

Результаты анализа со стороны руководства, в которых указываются выявленные несоответствия, предложения по улучшению работы, последующие действия, сроки их проведения, ответственные исполнители, обсуждаются на итоговом отчете в конце года (декабрь), на совещании у Проректора Учреждения и документируются в протоколе совещания анализа СМК ИЛ и служат основой для разработки и утверждения плана по качеству на следующий год, который доводится до сведения всех сотрудников ИЛ для своевременного принятия мер по устранению выявленных недостатков и проведения улучшений.

Результаты анализа являются основой для планирования целей и задач ИЛ на следующий год, корректировки СМК.

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	51
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

Приложение №1

Политика в области качества

Руководство и сотрудники испытательной лаборатории НОЦ «ГЕОТЕХНИКА» НИУ МГСУ (далее – ИЛ) заявляют, что ИЛ честно и беспристрастно проводит процедуру испытаний и измерений. Данные процедуры справедливы и одинаковы для каждого Заказчика и не зависят от внешних факторов и воздействия.

Руководство ИЛ берет на себя обязательства по внедрению и поддержанию в состоянии постоянной работоспособности системы качества испытаний и измерений в установленной области аккредитации и созданию условий, необходимых для функционирования системы качества в соответствии со стандартом ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

Основные цели:

- строгое соблюдение требований законодательства РФ, обеспечивающие официальное признание технической компетентности и независимости в заявленной области аккредитации;
- совершенствование процедур, координирующих деятельность ИЛ, в том числе Руководства по качеству, в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019;
- регулярного анализа системы менеджмента качества с целью поддержания ее постоянной пригодности и улучшения результативности;
- четкого определения полномочий и ответственности работников ИЛ;
- доведения до каждого сотрудника действующей системы менеджмента качества, обеспечение адекватного понимания и выполнения документов СМК;
- постоянное повышение качества выполняемых работ (услуг).

Основные задачи:

- поддержание высокого уровня организации проведения испытаний и измерений на объектах исследований в соответствии с областью аккредитации, исключая любое внешнее влияние;
- предоставление Заказчику объективной и достоверной информации по результатам испытаний и измерений.
- заинтересованность руководства и сотрудников в качественном выполнении возложенных на них функций и обязанностей;
- своевременное обучение и повышение квалификации сотрудников лаборатории с целью получения наиболее достоверных результатов испытаний и измерений и поддержания системы управления качеством в постоянном функционировании.

ИЛ использует современное оборудование и гарантирует, что все измерения и испытания будут выполнены качественно и с максимальным удовлетворением Заказчика.

Достижение основных целей обеспечивается внедрением, функционированием и грамотным управлением системой качества, эффективным использованием кадровых, технических и организационных ресурсов.

Достижение основных задач обеспечивается современным высокоэффективным измерительным и испытательным оборудованием и квалифицированным персоналом. Квалифицированные исполнители работ несут личную ответственность в пределах своей компетентности за полноту и достоверность результатов измерений, их точность, обоснованность и организацию внутреннего контроля.

Все сотрудники ИЛ, участвующие в проведении измерений и испытаний ознакомлены с системой управления качеством, внедрённой в ИЛ, и следуют в своей деятельности установленной политике в области качества.

Достижение поставленных целей и задач ИЛ осуществляется при помощи следующих условий:

гарантии независимости ИЛ от коммерческого, финансового, административного или иного давления, способного оказать влияние на качество выполняемых ИЛ работ; предотвращение и разрешение конфликта интересов;

неучастия ИЛ в осуществлении видов деятельности, которые ставят под сомнение ее беспристрастность.

Руководство ИЛ в полной мере осознает, и берёт на себя ответственность за реализацию целей и задач, указанных в настоящем документе.

Проректор



Туснин А.Р.

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	52
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

Приложение №2

Заявление сотрудника

[Ф.И.О.]

[должность, область деятельности]

Настоящим заявляю, что

- я буду работать в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019,
- я проинструктирован/а о политике в области качества ИЛ НОЦ «ГЕОТЕХНИКА» НИУ МГСУ и понял/а ее,
- я свободен/а от внутреннего и внешнего коммерческого влияния, и давления, которые могли бы отрицательно сказаться на качестве моей работы,
- я буду конфиденциально хранить всю информацию о результатах и заказчиках.

При возникновении проблем, касающихся этих вопросов, я проинформирую руководство ИЛ НОЦ «ГЕОТЕХНИКА» НИУ МГСУ или менеджера по качеству ИЛ.

.....

[место, дата]

.....

[подпись]

НОЦ «Геотехника» НИУ МГСУ	Руководство по качеству	Лист	53
		Листов	55
		Действует с	16.05.2021

Приложение №3



