

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Почвенный институт имени В. В. Докучаева»
Руководство по качеству
Испытательного лабораторного центра

Оглавление

1	Область применения и назначение Руководства по качеству	3
2	Нормативные акты	3
3	Термины и определения.....	4
4	Политика в области качества.....	4
5	Внутренняя организация деятельности.....	5
6	Требования к управлению	6
6.1	Система управление документацией.....	6
6.2	Приобретение услуг и запасов	9
6.3	Претензии.....	12
6.4	Управление работами по испытаниям, не соответствующими установленным требованиям	12
6.5	Корректирующие мероприятия.....	13
6.6	Предупреждающие мероприятия.....	14
6.7	Управление записями. Регистрация данных	15
6.8	Внутренние проверки.....	15
6.9	Анализ со стороны руководства.....	16
7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	17
7.1	Общие положения	17
7.2	Персонал.....	17
7.3	Помещения и окружающая среда	20
7.4	Методы анализа и испытаний, оценка пригодности методов.Прослеживаемость измерений.	21
7.5	Управление оборудованием	23
7.6	Обеспечение единства измерений.....	25
7.7	Отбор (проб) образцов	25
7.8	Обращение с объектами испытаний	28
7.9	Обеспечение качества результатов анализа и испытаний.	29
7.10	Отчетность о результатах	31
7.11	Заключение субподрядов на проведение аналитических работ.....	32
8	ПРАВИЛА КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ ИНФОРМАЦИИ	33
9	ЗНАК НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ	33
10	ХРАНЕНИЕ ДОКУМЕНТА И ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ	33
	Приложение 1. Лист ознакомления с Руководством по качеству.....	35
	Приложение 2. Лист регистрации изменений.....	36
	Приложение 3. Заявление о политике в области качества.....	37
	Приложение 4. Положение о конфликте интересов.....	39
	Приложение 5. Структура и сроки хранения документации в архиве ИЛЦ.....	44

1 Область применения и назначение Руководства по качеству

Настоящее руководство по качеству (РК) распространяется на Испытательный Лабораторный Центр ФГБНУ «Почвенный Институт им. В.В.Докучаева» (далее Испытательный Лабораторный Центр или ИЛЦ), а именно: на все места осуществления деятельности в области аккредитации, а также на места осуществления временных работ.

Настоящее Руководство является основным документом системы обеспечения качества ИЛЦ и содержит политику в области качества, основные цели, задачи и принципы функционирования системы, обеспечивающей доверие к выполняемым испытаниям (измерениям).

Под обеспечением качества испытаний (измерений) понимается достижение и поддержание качества результатов испытаний (измерений) на уровне, соответствующем требованиям нормативной и нормативно-правовой документации в области аккредитации испытательного лабораторного центра.

Настоящее руководство по качеству Испытательного Лабораторного Центра ФГБНУ «Почвенный институт им.В.В. Докучаева» определяет порядок и принципы функционирования существующей в ИЛЦ Системы обеспечения качества анализа в области, закреплённой аттестатом аккредитации.

Руководство по качеству содержит общие требования, процедуры контроля обеспечения качества, выполнения измерений всеми установленными в области аккредитации методами.

Ответственным за соблюдение требований и положений Руководства по качеству является менеджер по качеству и заведующий ИЛЦ. Требования настоящего РК доведены до сведения всех сотрудников ИЛЦ и обязательны для выполнения всеми сотрудниками ИЛЦ.

Настоящее руководство разработано в соответствии с требованиями следующих нормативных документов (НД):

- Федеральный Закон Российской Федерации от 28.12.2013 г. №412-ФЗ (ред. от 02.03.2016) «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»;
- Приказ Минэкономразвития России от 30.05.2014 № 326 «Об утверждении критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации» (ред. Приказа Минэкономразвития от 07.09.2016 г. № 570).

Список лиц, ознакомленных с РК, приводится в Приложении 1.

2 Нормативные акты

При составлении Руководства по качеству ИЛЦ использованы ссылки на следующие нормативные документы:

- ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Использование значений точности на практике».
- РМГ 29-2013 «ГСИ. Метрология. Основные термины и определения»
- ГОСТ Р 52361-2005 «Контроль объекта аналитический»
- РМГ 61-2003 «Показатели точности, правильности и прецизионности»
- ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Почвенный институт имени В. В. Докучаева»
Руководство по качеству
Испытательного лабораторного центра

- ИСО/МЭК 43-1 «Проверка компетентности путем межлабораторных сравнений. Разработка и применение программ проверки качества проведения испытаний»
- ИСО/МЭК 43-2 «Проверка компетентности путем межлабораторных сравнений. Выбор и применение программ проверки качества проведения испытаний аккредитующими органами»
- ИСО/МЭК 58 «Системы аккредитации калибровочных и испытательных лабораторий. Общие требования к функционированию и признанию»
- ГОСТ Р 1.12-2004 «ГСС РФ. Стандартизация и смежные виды деятельности. Термины и определения»
- ГОСТ Р 8.563-2009 «ГСИ. Методики (методы) измерений»
- ГОСТ Р 8.568-97 «ГСОЕИ. Аттестация испытательного оборудования»
- РМГ 29-2013 «ГСОЕИ. Метрология. Основные термины и определения»
- ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009. «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».

3 Термины и определения

В настоящем РК используются следующие термины, определения, сокращения:

НД - нормативный документ, **МИ** – методика измерений,

ИЛЦ - испытательный лабораторный центр,

СМК - система менеджмента качества, **ВЛК** – внутрилабораторный контроль,

СО - стандартный образец, **ГСО** - государственный стандартный образец,

СИ, ИО, ВО – средства измерений, испытательное оборудование, вспомогательное оборудование,

РК - Руководство по качеству,

в соответствии с:

ГОСТ Р 1.12-2004 «ГСС РФ. Стандартизация и смежные виды деятельности. Термины и определения»

РМГ 29-2013 «ГСОЕИ. Метрология. Основные термины и определения»

ГОСТ Р ИСО 9000-2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»

ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений.

Основные положения и определения».

4 Политика в области качества

ИЛЦ является структурным подразделением ФГБНУ «Почвенный институт им. В. В. Докучаева». Организационная структура, техническое оснащение, квалификация персонала ИЛЦ соответствуют требованиям критериев аккредитации и при выполнении работ ИЛЦ обязан соблюдать критерии аккредитации. Целью политики в области качества является достижение высокого уровня качества заявленных испытаний (измерений), проводимых в соответствии с установленными методами и требованиями, обеспечивающих получение достоверных результатов.

Все сотрудники ИЛЦ, участвующие в проведении испытаний (измерений), ознакомлены с Руководством по качеству и должны следовать в своей деятельности установленной политике в области обеспечения качества и документированными процедурами лаборатории.

Реализация политики в области качества обеспечивается выполнением следующих задач менеджмента качества:

- Использование отвечающих современным требованиям и требованиям нормативной документации (далее – НД) технических средств (испытательного оборудования, средств измерений);

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Почвенный институт имени В. В. Докучаева»
Руководство по качеству
Испытательного лабораторного центра

– Эксплуатация технических средств в соответствии с требованиями эксплуатационной и нормативной документации;

Ответственность за внедрение и актуализацию системы менеджмента качества (далее – СМК) ИЛЦ возлагается на менеджера по качеству. В основу СМК заложен принцип индивидуальной ответственности каждого работника ИЛЦ за качество и результаты испытания на основе необходимой материально-технической и нормативной оснащённости. Настоящее Руководство является основным документом СМК в ИЛЦ.

Актуализация Руководства по качеству производится не реже 1 раза в год, внесение изменений - при необходимости (см. п. 6.1.3). Руководство хранится в ИЛЦ. Ответственным за хранение является менеджер по качеству.

Менеджер по качеству несет ответственность в области качества за:

- реализацию политики в области качества;
- соблюдение критериев аккредитации в соответствии с Приказом Минэкономразвития Российской Федерации от 30.05.2014 № 326 «Об утверждении критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации»;
- правильность подбора кадров, повышение квалификации персонала;
- конфиденциальность информации по результатам аналитических работ;
- исключение возможности оказания давления на сотрудников ИЛЦ, способного повлиять на качество работ;
- внедрение и актуализацию РК ИЛЦ.

Работники лаборатории обязаны ознакомиться с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества деятельности лаборатории.

Заявление руководства ИЛЦ о Политике в области качества приведено в Приложении 3.

5 Внутренняя организация деятельности

Права, обязанности и взаимодействие ИЛЦ ФГБНУ «Почвенный институт им В.В.Докучаева», проводящего испытания и измерения, при взаимодействии с исполнительным органом юридического лица, иными структурными подразделениями юридического лица, в целях исключения конфликта интересов меры предотвращения и разрешения конфликта интересов приведены в Положении об испытательном лабораторном центре (ИЛЦ) ФГБНУ «Почвенный институт им. В.В.Докучаева» (не является приложением к РК).

Персонал ИЛЦ способен продемонстрировать свою беспристрастность, что сотрудники не испытывают никакого коммерческого, административного, финансового или другого давления, которое могло бы оказать влияние на их техническое суждение. Персонал ИЛЦ не участвует в осуществлении видов деятельности, которые снизили бы доверие к её беспристрастности, и гарантирует объективность своей деятельности и отсутствие конфликта интересов во взаимодействии с другими структурными подразделениями ФГБНУ «Почвенный институт им В.В.Докучаева».

Беспристрастность ИЛЦ обеспечивается:

- отсутствием совместных коммерческих интересов с Заказчиками – другими структурными подразделениями ФГБНУ «Почвенный институт им В.В.Докучаева»;
- системой оплаты труда персонала ИЛЦ, исключающей зависимость от выводов и заключений, сделанных на основе выполненных работ;
- исключением возможности оказания давления на персонал, осуществляющий аналитические работы, которое могло бы повлиять на выводы или результаты работы, в том числе со стороны руководства ФГБНУ «Почвенный институт им В.В.Докучаева».
- необходимой компетенцией персонала ИЛЦ для выполнения работ в заявленной области аккредитации;
- отслеживанием начальником ИЛЦ возможности возникновения конфликтов интересов при проведении аналитических работ и угроз беспристрастности.

Каждый сотрудник, поступающий на работу в ИЛЦ, изучает «Положение о конфликте интересов», декларацию о независимости ИЛЦ, подписывает листы ознакомления, тем самым принимая принципы предотвращения конфликта интересов и обеспечения независимости и беспристрастности, принятые в ИЛЦ.

Каждый сотрудник ИЛЦ берет на себя обязательства, при возникновении угрозы зависимого и пристрастного отношения к какому-либо Заказчику, поставить в известность непосредственного руководителя и начальника ИЛЦ об этом, оформив соответствующее заявление в произвольной форме, в котором должен указать конкретные причины данного факта.

Руководство ИЛЦ проводит все необходимые и возможные мероприятия, чтобы идентифицировать и предотвратить конфликт интересов, который может возникнуть при оказании услуг.

Меры предотвращения и разрешения конфликта интересов представлены в Приложении 4 «Положение о конфликте интересов». Гарантии независимости лаборатории от коммерческого, финансового, административного или иного давления, способного оказать влияние на качество выполняемых работ, также представлены в Приложении 4, раздел 9 «Декларация о независимости ИЛЦ».

6 Требования к управлению

6.1 Система управления документацией

6.1.1 Общие положения

В ИЛЦ действует система, обеспечивающая всех сотрудников необходимой и актуализированной документацией (как внутренней, так и поступившей извне). Данная система имеет четкий порядок обеспечения, разработки, утверждения, учета, ведения, хранения, внесения изменений, архивирования и аннулирования документов.

Ответственность за процедуру управления документацией и ведение архива несет заведующий ИЛЦ.

Структура документации системы качества, перечень соответствующих документов, их местонахождение и сроки хранения приведены в Приложении 5.

Процедура управления документацией гарантирует следующее:

- официальные издания соответствующих документов доступны для ознакомления всех сотрудников, их использующих;
- ИЛЦ владеет всей необходимой документацией для обеспечения качественного проведения аналитических работ и эффективной деятельности в целом;
- в ИЛЦ используется только актуальная документация, в том числе документы, содержащиеся в федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов. Реализуется такой порядок заключением договора с информационно-справочной системой «Техэксперт». При отсутствии требуемых

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Почвенный институт имени В. В. Докучаева»
Руководство по качеству
Испытательного лабораторного центра

методик в базе, НД приобретаются у ГК «Люмэкс», НПАЦ «Эколан» и в других авторизованных источниках.

Утратившие силу документы соответствующим образом маркируются (на титульном листе документа ставится надпись «отменен», которая заверяется подписью и печатью ИЛЦ). Маркировка утративших силу документов в электронной базе данных «Техэксперт» происходит автоматически.

6.1.2 Правила утверждения и выпуска документов.

Основные документы, регулирующие работу ИЛЦ, должны быть разработаны и утверждены следующими лицами:

Таблица 1

№ п/п	Наименование документа	Лицо, разработавшее документ	Лицо, утвердившее документ
1.	Руководство по качеству, Приложения к нему	Заведующий ИЛЦ с привлечением других сотрудников	Директор
2.	Должностные инструкции	Отдел кадров с привлечением Заведующего ИЛЦ	Директор
3.	Внутренние инструкции	Заведующий ИЛЦ, менеджер по качеству	Заведующий ИЛЦ
4.	Формы протоколов испытаний	Заведующий ИЛЦ, менеджер по качеству	Заведующий ИЛЦ
5.	Формы регистрационных журналов	Заведующий ИЛЦ, менеджер по качеству	Заведующий ИЛЦ

Все документы ИЛЦ, как внутренние (таб.1), так и внешние: нормативные правовые акты, документы в области стандартизации, правила и методы исследований (испытаний) и измерений (в том числе правила отбора образцов (проб)), подлежат регистрации. К использованию допускаются только НД, прошедшие регистрацию (п. 6.1.3). Документы должны иметь необходимое количество копий (не менее одной) для ознакомления работников ИЛЦ с ними и обеспечения необходимых документов в местах их применения. Информация о количестве копий, включая их выдачу, фиксируется в отдельной графе Журнала учета НД и внесения изменений. Форма журнала приведена в Альбоме форм – образец № 3. Все документы так же хранятся в электронном виде на электронных носителях (см. п. 6.1.5 «Резервное копирование»).

6.1.3. Поступление, регистрация и пересмотр документов. Ознакомление персонала.

Все документы, поступившие в ИЛЦ извне, а так же внутренние, включая их копии, в обязательном порядке должны быть зарегистрированы.

Внешняя нормативная и правовая документация, поступившая в ИЛЦ, проверяется заведующим ИЛЦ. Ответственным лицом за учет, регистрацию, актуализацию и ознакомление сотрудников с внешними документами, поступившими в лабораторию, является менеджер по качеству, который ведет данную работу в соответствии с инструкцией «Порядок контроля и актуализации фонда нормативной документации», (сборник инструкций, инструкция № 2). Документы и все изменения регистрируются в

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Почвенный институт имени В. В. Докучаева»
Руководство по качеству
Испытательного лабораторного центра

Журнале учета НД и внесения изменений. Регистрация осуществляется по тематическим признакам. Каждому документу присваивается регистрационный номер. При регистрации документа в журнале вводится информация о названии, обозначении, номере документа, дате утверждения (разработки, выпуска), сроке действия (если он установлен), изменениях к документу, месте хранения. Пересмотр (актуализация) документов осуществляется 1 раз в 3 месяца. В соответствующих графах журнала указывается дата внесения изменений и подпись ответственного лица. В этом же журнале предусмотрено ознакомление сотрудников с документами и изменениями с указанием даты и подписи об ознакомлении.

При поступлении нового документа, а так же в случае изменения, менеджер по качеству проводит ознакомление персонала в виде инструктажа или методической консультации по его применению. При необходимости выдает копию. Круг лиц для ознакомления и получения копий определяет Заведующий ИЛЦ с учетом такой необходимости (если сотруднику документ требуется для выполнения функций).

Контрольный фонд НД хранится в помещении № 30 (в соответствии с планом БТИ). Доступ к контрольному фонду ограничен. Ответственным за хранение также является менеджер по качеству.

Все документы СМК - внутренние документы ИЛЦ, приведенные в таблице 1 и приложении 5, регистрируются в перечне внутренних документов, который ведет менеджер по качеству и утверждает заведующий ИЛЦ. Во внутренних документах имеются листы ознакомления персонала с документами и изменениями, где ставится дата и подпись, как свидетельство об ознакомлении. Пересмотр внутренних документов производится не менее 1 раза в год.

Внесение изменений во внешние и внутренние документы осуществляется в соответствии с п. 6.1.4

Контрольные экземпляры внутренних документов хранятся в кабинете Заведующего ИЛЦ. Ответственным за пересмотр и ознакомление персонала с внутренними документами является менеджер по качеству.

При необходимости любой сотрудник ИЛЦ может воспользоваться документами системы качества на всех этапах проведения работ, закрепленных областью аккредитации.

Приобретение внешних документов, включая национальные стандарты и НД, производится с помощью информационно-справочной системы «Техэксперт», а также запрашиваются обновления у ГК «Люмэкс», НПАЦ «Эколан» и в других авторизованных источниках.

Для того чтобы вовремя предотвратить несанкционированное использование документации системы качества, на недействительных и устаревших документах ставится надпись «отменен», которая заверяется подписью и печатью ИЛЦ. Такие документы передаются в архив в соответствии с правилами «Хранения и архивирования документов», приведенными в п. 6.1.6.

6.1.4. Изменения в документах

По мере необходимости в документы системы качества, разработанные Испытательным лабораторным центром, вносятся изменения, для чего в них предусмотрены листы регистрации изменений. Изменения оформляются в виде приложений к соответствующему документу. Изменения в документы, выполненные на электронных носителях, вносятся заведующим ИЛЦ непосредственно по тексту. Информация о внесении изменений, дата их внесения и данные о работнике, внесшем соответствующие изменения, фиксируются в отдельной графе Перечня внутренних документов (не является приложением к РК).

Источником актуализации и корректировки НД является информационно-справочная система «Техэксперт», а также ГК «Люмэкс», НПАЦ «Эколан».

Соответствующие изменения вносятся в документ (в т.ч. и копии документа), заверяются подписью заведующего ИЛЦ с указанием даты. После выхода официального издания пересмотренного документа он вносится в Журнал учета НД и внесения изменений, применяемых в ИЛЦ.

6.1.5. Резервное копирование.

Все поступающие документы подвергается резервному копированию, с целью восстановления, в случае утраты. Экземпляры учтенных копий документов фонда нормативной документации хранятся на

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Почвенный институт имени В. В. Докучаева»
Руководство по качеству
Испытательного лабораторного центра

бумажном носителе в Папке "Нормативные документы", а также в электронном виде в компьютере в Папке «Нормативные документы». В случае утраты или порчи экземпляров, выданных на руки сотрудникам лаборатории, ответственный за актуализацию фонда нормативной документации, поддержание ее в рабочем состоянии, ведение делопроизводства и архива изымает эти экземпляры и выдаёт новые копии, делая соответствующие отметки в Журнале учета НД и внесения изменений.

Экземпляры документов Системы менеджмента хранятся на бумажном носителе в Папке «Документация системы качества» у Заведующего испытательным лабораторным центром и в электронном виде в компьютере в Папке «Документация системы качества», а также на специальном электронном носителе, позволяющем делать резервное копирование документов системы менеджмента качества и их восстановление при необходимости. Ответственным является Заведующий ИЛЦ.

6.1.6. Хранение и архивирование документов

В ИЛЦ установлен порядок архивирования документов и ведения архива с использованием только бумажных версий. Архивирование документов в электронном виде не предусмотрено. Электронная цифровая подпись не используется.

Ответственность за организацию работы архива несет Заведующий ИЛЦ. Ответственным за ведение архива является менеджер по качеству. Основной задачей ведения архива является обеспечение сбора, оформления, учета, сохранности и использования архивных документов, образующихся в результате деятельности лаборатории.

Архив ИЛЦ расположен в помещении № 30 (в соответствии с планом БТИ), где обеспечиваются условия хранения документов в соответствии с установленными требованиями: температура $(20 \pm 5) ^\circ \text{C}$; отсутствие повышенной влажности, просачивающейся воды и плесени. Контроль температуры осуществляет ответственный 1 раз в неделю, результаты фиксируются в графике, составленном на 1 год. График контроля температуры размещен в помещении архива.

Хранение архивных документов осуществляется в отдельном шкафу под замком, в папках обозначенных соответствующей маркировкой. На двери шкафа с внутренней стороны прикреплен номенклатура архивных документов (в Альбоме форм, образец № 2).

Прием документов в архив, регистрацию, хранение и выдачу документов из архива осуществляет менеджер по качеству в соответствии с инструкцией «О порядке ведения архива ИЛЦ», (сборник инструкций, инструкция №1). Для учета и регистрации архивных документов в ИЛЦ имеется Журнал учета и выдачи архивных документов (в Альбоме форме - образец № 1).

Доступ посторонних лиц к архиву запрещен.

6.2. Приобретение услуг и запасов

6.2.1. Общие положения.

В Испытательном лабораторном центре установлены политика и процедуры по выбору и приобретению услуг и запасов, необходимых для проведения в ИЛЦ аналитических работ.

Процедура по приобретению и получению закупаемой продукции и услуг, а также оценка и выбор поставщиков, осуществляется по письменной заявке Заведующего Испытательным лабораторным центром, которая передается на рассмотрение Директора.

Закупка химреактивов, ГСО, оборудования проводится только в специализированных организациях.

Сотрудники лаборатории по мере необходимости составляют письменную заявку с номенклатурным перечнем на приобретение и передают для регистрации. После письменного одобрения Директором заявка на приобретение передается ответственному исполнителю для подбора и оценки поставщика. Приоритетным является работа с ранее проверенными поставщиками.

ИЛЦ является структурным подразделением ФГБНУ «Почвенный институт им. В. В. Докучаева», которое осуществляет закупку работ, услуг и товаров (приборов и запасов) для нужд ИЛЦ в соответствии потребностями, заявляемыми Заведующим ИЛЦ.

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Почвенный институт имени В. В. Докучаева»
Руководство по качеству
Испытательного лабораторного центра

Закупки ФГБНУ «Почвенный институт им. В.В. Докучаева» осуществляются в соответствии с положениями Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" от 05.04.2013 N 44-ФЗ, Федерального закон "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" от 18.07.2011 N 223-ФЗ и иными законодательными и нормативными актами, регулирующими закупки государственных бюджетных научных учреждений. Подразделением ФГБНУ «Почвенный институт им. В.В. Докучаева», непосредственно ответственным за осуществление закупок является Администрация учреждения.

К запасам, приобретаемым ИЛЦ, относятся:

- средства измерений;
- испытательное и вспомогательное оборудование;
- реактивы и стандартные образцы;
- расходные материалы и посуда;
- нормативная и правовая документация.

К услугам, приобретаемым ИЛЦ, относятся:

- поверка средств измерений и аттестация испытательного оборудования;
- ремонт, наладка и техническое обслуживание оборудования;
- программное обеспечение;
- обучение и повышение квалификации персонала.

6.2.2. Обеспечение средствами измерений, испытательным и вспомогательным оборудованием.

За материально-техническое обеспечение несет ответственность заведующий ИЛЦ. По мере необходимости (освоение новых методов анализа и испытаний, неисправность используемого оборудования и т.д.) он подает служебную записку Директору ФГБНУ «Почвенный институт им. В. В. Докучаева» на приобретение соответствующего оборудования, работ или услуг (Примечание: Служебная записка не является приложением к Руководству по качеству).

По факту обращения в Администрацию учреждения Заведующего ИЛЦ заявка на приобретение оборудования, запасов, работ или услуг за подписью Директора ФГБНУ «Почвенный институт им. В. В. Докучаева», передается Контрактному управляющему для осуществления закупки в соответствии с п. 6.2.1 настоящего руководства.

В случае заключения договора поставки оборудования, в него включается условие о введении в эксплуатацию каждой единицы оборудования представителем компании поставщика и обучение персонала ИЛЦ работе на нем.

Входной контроль закупаемого оборудования производится путем проверки свидетельства о первичной поверке и идентификации (для средств измерений и испытательного оборудования) или путем установления соответствия, приложенным техническим характеристикам (для вспомогательного оборудования). Кроме этого, оценивается достаточность представленной производителем поставщиком технической документации (технического описания, инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию и т.п.).

После поступления оборудования в ИЛЦ каждая единица проходит обязательную регистрацию. Все технические характеристики указываются в карточках СИ, ИО и ВО. В карточках указываются следующие сведения:

- наименование оборудования;
- наименование компании-производителя;
- обозначение, модель, тип, заводской номер;
- дату изготовления;
- дату ввода в эксплуатацию;
- инвентарный номер;
- местонахождение оборудования;
- данные о ремонте и техническом обслуживании;

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Почвенный институт имени В. В. Докучаева»
Руководство по качеству
Испытательного лабораторного центра

- даты проводимых поверок и № свидетельств о поверках (для средств измерений);
- дату проводимых поверок и № свидетельств об аттестации (для испытательного оборудования).

Каждая единица оборудования снабжается индивидуальной этикеткой-наклейкой. Информация, указываемая на этикетке, приведена в п.7.5 «Управление оборудованием».

6.2.3. Обеспечение стандартными образцами (СО) и реактивами.

За наличие и своевременное приобретение СО и реактивов несет ответственность заведующий ИЛЦ. Приказом заведующего ИЛЦ назначен ответственный сотрудник (инженер-исследователь) за учет и хранение реактивов, который проводит данную работу в соответствии с инструкцией «Учет, хранение и контроль реактивов и растворов» (сборник инструкций, инструкция № 3).

Перечни необходимых для проведения аналитических работ реактивов и СО приведены в соответствующих НД на методы анализа. Реактивы приобретаются по мере необходимости. По мере поступления реактивов для проведения аналитических работ в ИЛЦ организуется контроль их качества на соответствие требованиям НД, устанавливающего показатели его качества (ГОСТ, технические условия на реактив), который проводится специалистами-химиками с применением СО состава анализируемых проб или с применением проб постоянного состава с ранее используемым реактивом, а также использования холостых опытов. Фасовка, упаковка и маркировка контролируемого реактива должны соответствовать требованиям ГОСТ 3885-73.

Качество поставок закупленной продукции учитывается по каждому поставщику и регистрируется в журнале учета качества реактивов. Ответственность за ведение и достоверность внесения данных в журнал несет инженер-исследователь.

Поступающие реактивы ответственным лицом регистрируются в журнале учета реактивов.

Каждый приобретенный реактив и СО проходит обязательную регистрацию в журнале «Учета и расхода реактивов» и журнале «Учета и расхода СО», который включает следующие сведения:

- название реактива или СО;
- № сертификата и/или свидетельства;
- наименование предприятия-изготовителя;
- обозначение реактива или СО;
- срок хранения;
- данные о приходе, расходе, остатке реактива или СО;
- данные о проведенном контроле реактивов, где фиксируются результаты анализов с применением вновь приобретенного реактива и предыдущего, оцениваются полученные результаты и делается заключение его пригодности.

Все реактивы и СО снабжены этикетками и хранятся в лабораторных шкафах. Реактивы, не прошедшие контроль качества, подлежат утилизации в установленном порядке.

6.2.4. Обеспечение нормативными документами (НД).

За наличие и своевременное приобретение НД, регламентирующих требования к объектам и методам анализа и испытаний, несет ответственность заведующий ИЛЦ.

По мере поступления каждый НД проходит обязательную регистрацию в журнале «Регистрация и учет документов». Регистрационные данные по НД включают следующие сведения:

- название и обозначение документа;
- наименование организации-разработчика;
- дату введения в действие;
- номер и дату изменения (если таковое имеет место);
- дату отмены и сдачи в архив.

Вся нормативная документация, используемая в ИЛЦ, хранится в шкафу в помещении №30 (в соответствии с планом БТИ).

6.2.5. Обеспечение вспомогательными расходными материалами и химической посудой.

За наличие и своевременное приобретение вспомогательных материалов и посуды несет ответственность заведующий ИЛЦ. Посуда и реактивы приобретаются по мере необходимости.

6.2.6. Приобретение услуг

Поверка СИ и оборудования проводится центром стандартизации, метрологии и сертификации или другими организациями, имеющими аттестат аккредитации на право проведения таких работ, в установленном порядке на основании договоров.

Ремонт, наладка и техническое обслуживание проводится сервисными центрами компаний-производителей данных приборов.

При получении услуг по обучению учитываются опыт работы обучающих организаций в соответствующей области, содержание учебных программ, продолжительность и стоимость обучения, оценка и подтверждение полученной квалификации. На основании анализа этих данных заведующим ИЛЦ выбираются наиболее оптимальные программы обучения.

6.3. Претензии

Претензии (рекламации) к качеству работ, выполненных ИЛЦ, принимаются в письменном виде с указанием конкретных причин возникновения претензий и оформляются в установленном порядке.

Заведующий ИЛЦ рассматривает претензию в трехдневный срок после поступления, после чего вместе с исполнителем работ разрабатывает программу расследования и согласовывает ее с предъявителем претензии. После нахождения причины появления претензии разрабатываются корректирующие и предупреждающие действия по ее устранению; назначается ответственный за проведение корректирующих действий и сроки их проведения.

Испытательный лабораторный центр предоставляет Заказчику всю необходимую документацию по испытаниям и обеспечивает ему необходимые условия для участия в проверке качества проведения испытания. По результатам испытаний оформляется новый протокол, а старый изымается.

В случае если предпринятые меры и контрольные испытания не разрешили конкретную ситуацию, стороны вправе обратиться в арбитражную организацию, в том числе, в орган по аккредитации.

Содержание рекламаций, результаты работы по ним отражаются в журнале «Регистрация претензий».

6.4. Управление работами по испытаниям, не соответствующими установленным требованиям

ИЛЦ имеет политику и процедуры, к которым прибегают в случаях, если любой аспект испытаний или результаты этой работы не соответствуют требованиям к испытаниям (измерениям) в области аккредитации ИЛЦ или согласованным с заказчиком услуг требованиям. Смысл процедуры управления такими работами заключается в том, чтобы предотвратить дальнейшее использование результатов этих работ.

Все выявленные несоответствия рассматриваются и анализируются заведующим ИЛЦ, который назначает ответственного за проведение корректирующих действий и устранение причин, вызвавших несоответствия, и сроки их проведения.

Несоответствия могут быть выявлены в следующих случаях:

- возникновение претензий к качеству выполняемых работ;
- внутрилабораторный контроль качества результатов анализа и испытаний;
- внутренние проверки деятельности ИЛЦ;
- проверки со стороны вышестоящего руководства и надзорных организаций.

Обязанности работников лаборатории в случае выявления работ, выполненных с нарушением установленных требований, состоят из следующих этапов:

- выявление несоответствия;
- определение причин несоответствия;

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Почвенный институт имени В. В. Докучаева»
Руководство по качеству
Испытательного лабораторного центра

- оценка значимости несоответствия и принятие решения о приостановке работ на конкретном участке анализа и испытаний или продолжении работ;
- принятие решения о приостановке работ и выдачи протоколов исследований (испытаний) и измерений;
- необходимость оценки влияния работ, выполненных с нарушением установленных требований, на результаты выполнения исследований (испытаний) и измерений;
- ИЛЦ в своей работе руководствуется правилами извещения Заказчика работ о работах, выполненных с нарушением установленных требований, в соответствии с которыми обязуется в 2-дневный срок уведомить Заказчика устно, по телефону или посредством электронной почты о данном факте. По факту проведения работ с нарушением установленных требований, составляется акт в 2-х экземплярах, которые подписываются Заведующим ИЛЦ, 1 экземпляр передается Заказчику в письменном виде;
- выбор и осуществление корректирующих действий (мероприятий);
- оценка эффективности принятых корректирующих действий (мероприятий);
- получение от заведующего ИЛЦ информации о принятии решения о возобновлении работ;
- разработка и принятие предупреждающих действий во избежание повторения несоответствий.

Все работы, выполненные с нарушением установленных требований, Заведующий ИЛЦ берет под личный контроль. Такие работы заносятся в бланки регистрации несоответствий, где проводится подробное описание несоответствий с указанием обстоятельств выявления, проводится анализ причин возникновения таких работ. Предусмотрены специальные графы для оценки значимости несоответствий (существенное, малозначимое), а также оценки влияния работ, выполненных с нарушениями, на результаты испытаний: оказывает прямое влияние, косвенное или не влияет. В случае выявления влияния нарушений на результаты испытаний, об этом необходимо уведомить заказчика в письменной форме. Если результаты несоответствующих работ (протоколы) были выданы заказчику, необходимо произвести их отзыв. Ответственность за это так же несет Заведующий ИЛЦ. Такие протоколы должны быть помечены ярким маркером, подшиты в отдельную папку с соответствующей маркировкой и изолированы от других. В рабочих журналах такие работы так же должны быть отмечены и четко идентифицироваться. Форма бланка приведена в Альбоме форм – образец № 11.

При выявлении несоответствий ИЛЦ обязан разработать и принять корректирующие меры в соответствии с правилами, прописанными в п. 7.5.

В случае принятия необоснованного решения о возобновлении работ, на сотрудника, принявшего такое решение, налагается дисциплинарное взыскание в соответствии со статьей 192 ТК РФ.

6.5. Корректирующие мероприятия

6.5.1 ИЛЦ производит анализ, выбор и принятие действий, наиболее подходящих для устранения имеющихся несоответствий, отклонений от процедур системы качества, причин, их вызывающих, а также методов предотвращения повторения несоответствующих работ.

6.5.2. Анализ причин

Заведующий ИЛЦ проводит исследования по определению причин выявленных несоответствий и отклонений от процедур соблюдения качества.

- изучаются процедуры анализа и испытаний;
- изучаются требования Заказчика; проверяются квалификация и подготовка персонала, а также опыт работы по проведению конкретных видов работ;
- проверяется метрологическое обеспечение аналитических работ;

- проверяются наличие и достаточность СО и реактивов, а также других расходных материалов.

Результаты анализа причин несоответствий служат основанием для выбора и принятия корректирующих действий.

6.5.3. Выбор и принятие корректирующих мероприятий.

Заведующий ИЛЦ оценивает значимость найденного несоответствия, которая определяется с позиции его влияния на отклонение от установленных характеристик качества.

После оценки значимости несоответствия и анализа причин Заведующий ИЛЦ организуют совещание с участием всех сотрудников ИЛЦ, где обсуждаются возможные варианты корректирующих действий. Основным критерием выбора наилучшего варианта корректирующего действия является его способность предотвратить случаи повторного возникновения несоответствия.

Общее руководство работами по устранению выявленных несоответствий и проведению корректирующих действий осуществляет заведующий ИЛЦ.

6.5.4. Оценка достижения целей корректирующих мероприятий. Описание результатов принятых мероприятий.

Заведующий ИЛЦ проводит проверку осуществления корректирующего действия, а также контроль его эффективности. Результаты данной проверки заносятся в отдельную графу плана корректирующих действий и подшиваются в папку сообщений о несоответствиях. При положительном результате в ИЛЦ документируются и реализуются все требуемые изменения (в том числе в документированных процедурах); при отрицательном результате повторяют процедуру проведения корректирующих действий, начиная с анализа причин, до получения положительного результата по проблеме.

В плане корректирующих мероприятий имеется графа для отметки ответственного лица об исполнении корректирующих действий, где предусмотрено описание мер, принятых для устранения несоответствий. Это необходимо для оценки их эффективности и предотвращения в дальнейшем подобных работ.

6.5.5. Дополнительные проверки

В случае, если выявленные несоответствия ставят под сомнение соответствие ИЛЦ требованиям критериев аккредитации, собственной политике в области качества, то ИЛЦ проводит дополнительную (внеплановую) проверку определенных областей своей деятельности, которая может носить статус внутреннего аудита.

6.6. Предупреждающие мероприятия

Планомерная и постоянная реализация предупреждающих действий обеспечивает условия для уменьшения воздействия потерь для ИЛЦ с целью поддержания показателей качества оказываемых услуг при проведении испытаний для обеспечения удовлетворенности заказчиков. Данная процедура выявляет потенциальные источники и причины появления различных несоответствий, как технического характера, так и связанных с управлением качеством или усовершенствованием отдельных элементов системы качества, а также определяет методы предотвращения повторения работ, выполненных с нарушением установленных требований, с целью снизить вероятность появления таких несоответствий и воспользоваться возможностями для их улучшения.

К предупреждающим действиям ИЛЦ относятся:

- строгое выполнение требований методик и инструкций по проведению анализа и испытаний;
- проведение работ только на поверенном или аттестованном оборудовании;
- использование актуализированного фонда НД;
- использование СО и реактивов, прошедших контроль качества;
- повышение квалификации персонала;

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Почвенный институт имени В. В. Докучаева»
Руководство по качеству
Испытательного лабораторного центра

- проведение внутрилабораторного контроля;
- внутренний аудит руководства;
- выявление потенциальных причин возникновения работ, выполненных с нарушением установленных требований.

План внедрения предупреждающих мероприятия разрабатывается Заведующим ИЛЦ или другим сотрудником по его поручению на основе анализа имеющихся несоответствий и предпринятых корректирующих действий. Разработанное предупреждающее действие должно быть обоснованным, выполнимым, непротиворечивым, адресным и результативным. Реализованное предупреждающее действие и данные по его выполнению фиксируются в Плане корректирующих (предупреждающих) мероприятий.

Общее руководство работами по проведению предупреждающих действий осуществляет Заведующий ИЛЦ.

Инициировать предупреждающие действия имеет право любой работник ИЛЦ. Для этого работнику необходимо четкое понимание, какую цель преследует предлагаемое им мероприятие. Предложение доводится до Заведующего ИЛЦ, который в свою очередь определяет потенциальные причины возникновения несоответствия, проводит анализ необходимости выполнения мероприятия и предполагаемого эффекта. В случае одобрения заносит его в план предупреждающих действий и принимает соответствующие меры, либо назначает ответственного за их выполнение.

С целью предотвращения повторения работ, выполненных с нарушением установленных требований, Заведующий ИЛЦ проводит проверку осуществления предупреждающего действия, а также контроль его эффективности. Результаты данной проверки заносятся в соответствующую графу в Плане корректирующих (предупреждающих) мероприятий. Если проведение предупреждающего мероприятия дало положительный результат, то потенциальное несоответствие (угроза нарушения) считается устраненным.

6.7. Управление записями. Регистрация данных.

Целью управления регистрацией данных (как данных по качеству, так и технических данных) состоит в обеспечении любого заинтересованного лица необходимой, достоверной и своевременной информацией о качестве проводимых аналитических работ и их результатах, качестве процессов в ИЛЦ и эффективности действующей в ИЛЦ системы качества.

Регистрации подлежат абсолютно все данные, в ИЛЦ ведутся журналы, образцы которых представлены в Альбоме форм.

Все журналы для регистрации данных удобны для заполнения, исключают дублирование данных, имеют единую терминологию. За выполнение требований к ведению журналов несут ответственность сотрудники ИЛЦ, на которых возложена функция заполнения конкретных журналов.

Каждый сотрудник может беспрепятственно и своевременно получить все необходимые данные только от заведующего ИЛЦ для использования их в своей работе. Представление данных о качестве Заказчикам допускается только в том случае, если это оговорено в договоре, или при наличии претензий.

Все журналы для регистрации данных хранятся в специальном шкафу, что исключает несанкционированный доступ к имеющимся данным, их порчу и утрату, а также позволяет легко найти необходимые данные. По окончании журналы сдаются в архив с указанием даты начала и окончания ведения записей «Начат «___» - «Окончен «___»».

Правила архивации и хранения документов описаны в п. 6.1.6 и в «Инструкции о порядке ведения архива» (сборник инструкций, инструкция № 1).

В случае обнаружения ошибок в зарегистрированных данных, сотрудник, ответственный за ведение данного конкретного документа, аккуратно перечеркивает ошибку, записывает рядом правильные сведения и ставит подпись и дату.

Контроль процедур управления регистрацией данных осуществляется при анализе со стороны руководства не реже, чем 1 раз в год. Результаты контроля анализируются Заведующим ИЛЦ. При

необходимости разрабатываются корректирующие и предупреждающие действия.

6.8. Внутренние проверки

Внутренние проверки качества (внутренний аудит) проводятся с целью выявления соответствия деятельности ИЛЦ требованиям системы менеджмента качества по ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 и Критериям аккредитации, утвержденным Приказом Минэкономразвития от 30.05.2014 № 326, а так же собственной системы качества ИЛЦ.

Ответственность за организацию внутренних проверок несет Заведующий ИЛЦ. Ответственным за реализацию процедуры внутренних проверок является менеджер по качеству.

Деятельность по внутренним аудитам предусматривает:

- планирование проверок, включая содержание процедуры, участников и объекты аудита;
- регистрацию информации по проведенным проверкам;
- обязанность осуществления корректирующих и предупреждающих действий в случае выявления несоответствий.

6.8.1. Планирование.

В конце года, предшествующего отчетному, менеджер по качеству составляет План-график внутреннего аудита на следующий год, в котором указываются элементы системы качества в соответствии с ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 и сроки проведения проверок. К плану-графику прилагается Программа проведения проверок на год, которая включает всю процедуру аудита: элемент системы качества, цель аудита, объекты проверок с указанием проверяемых предметов, аудитора, ответственных и сроки. Каждый элемент системы качества проверяется не менее 1 раза в год. План-график и программу утверждает Заведующий ИЛЦ.

Непосредственно перед аудитом менеджер по качеству составляет подробный План проверки в соответствии с темой Программы на указанный период. Не менее, чем за 3 рабочих дня до проверки, проводит совещание с ответственными сотрудниками проверяемых подразделений, в ходе которого знакомит их с Планом. План на указанный период составляется в виде чек-листа, в котором предусмотрена графа для регистрации результатов (см. п. 6.8.2).

6.8.2. Регистрация информации по проведенным проверкам.

В ходе проверки вся полученная информация от руки заносится в соответствующую графу Плана аудита (чек-листа). Для выявленных несоответствий предусмотрена отдельная графа. При наличии несоответствий, они переносятся в Бланки несоответствий для анализа причин их возникновения и значимости (см. п. 6.4), разрабатывается План корректирующих и/или предупреждающих мероприятий.

По результатам внутреннего аудита формируется документарный Отчет, в котором фиксируются результаты проверки, включая несоответствия и сведения о корректирующих мероприятиях. Отчет предоставляется на ознакомление и утверждение Заведующему ИЛЦ.

Результаты внутренних проверок являются рабочим материалом анализа и оценки руководством эффективности действующей в ИЛЦ системы качества (см. п.6.9 «Анализ со стороны руководства»).

6.8.3 Выработка корректирующих и предупреждающих действий.

Правила выработки и оформления корректирующих и предупреждающих действий описаны в пп. 6.5, 6.6 настоящего Руководства по качеству.

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Почвенный институт имени В. В. Докучаева»
Руководство по качеству
Испытательного лабораторного центра

В обоснованных случаях могут быть проведены внеочередные проверки. Основанием для этого могут быть рекламации заказчика, а также необходимость подтверждения того, что корректирующие мероприятия проведены и дали необходимый результат.

Формы Плана и Программы внутреннего аудита приведены в Альбоме форм (образцы №№ 19,20).

6.9. Анализ со стороны руководства

В соответствии с годовым планом работ в ИЛЦ не реже одного раза в год Заведующим ИЛЦ проводится анализ эффективности функционирования системы качества. Реализация данного мероприятия предусматривает оценку всех аспектов деятельности ИЛЦ и возможности их улучшения, регистрацию сведений о проведенном анализе и последующих действиях.

Результаты анализа являются основой для планирования целей и задач ИЛЦ на следующий год, внесения изменений и дополнений в систему качества лаборатории, корректировки Руководства по качеству.

В процессе проведения анализа со стороны руководства подвергаются рассмотрению следующие вопросы:

- пригодность собственной политики в области качества и процедур системы качества;
- результаты последней внутренней проверки;
- принятые корректирующие и предупреждающие действия по результатам внутренней проверки;
- результаты проверок, проведенных органами государственного контроля и надзора;
- результаты межлабораторных сравнительных испытаний;
- претензии (если таковые имеются);
- изменения объема и вида работы;
- наличие и обеспеченность всеми видами ресурсов;
- подготовка персонала (курсы повышения квалификации, инструктажи, индивидуальное обучение, стажировки и др.).

В случае наличия каких-либо смежных вопросов они также могут решаться во время анализа со стороны руководства. Результаты Анализа со стороны руководства оформляются в виде отчета в произвольной форме. Содержание отчета доводится до сведения всего персонала ИЛЦ. Заведующий ИЛЦ контролирует выполнение пунктов отчета и, при наличии, рекомендуемых корректирующих действий в установленные сроки.

Отчет содержит в себе следующие положения:

- пригодность собственной политики в области качества и процедур системы качества;
- результаты последней внутренней проверки;
- принятые корректирующие и предупреждающие действия по результатам внутренней проверки;
- результаты проверок, проведенных органами государственного контроля и надзора;
- результаты межлабораторных сравнительных испытаний;
- претензии (если таковые имеются).
- изменения объема и вида работы;
- наличие и обеспеченность всеми видами ресурсов;
- подготовка персонала (курсы повышения квалификации, инструктажи, индивидуальное обучение, стажировки и др.).

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

7.1. Общие положения

Правильность и надежность анализов и испытаний, выполняемых Испытательным лабораторным центром, определяют следующие факторы:

- человеческий фактор;
- помещения и окружающая среда;
- методы анализа, оценка применяемых методов;
- оборудование;
- обеспечение единства измерений;
- прослеживаемость;
- обращение с образцами при проведении анализа и испытаний;
- внутрилабораторный и внешний контроль качества результатов анализа и испытаний.

7.2. Персонал

ИЛЦ гарантирует компетентность своих сотрудников, выполняющих анализы и испытания в заявленной области аккредитации, и несет ответственность за подготовку персонала. Для всех сотрудников обязательно наличие высшего образования, либо среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации.

Заведующий ИЛЦ определяет потребность в численности и квалификации персонала.

При приеме на работу проводится оценка личных качеств претендентов, наличия опыта для проведения работ в установленной области аккредитации в порядке собеседования с заведующим ИЛЦ. С вновь принятыми сотрудниками проводится вводный и первичный инструктажи по охране труда и пожарной безопасности, о чем делается запись в соответствующих журналах. Каждый вновь принятый сотрудник, независимо от его опыта и квалификации, в течение первого месяца проходит подготовку по специальной программе, затем первичную проверку знаний (внутреннюю аттестацию) в присутствии комиссии, назначенной приказом заведующего ИЛЦ. Для подготовки сотруднику выдается комплект документов и программа первичной аттестации с учетом квалификации. По окончании стажировки и проверки знаний, составляется Протокол о первичной аттестации сотрудника с указанием результата («хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно»).

Допуск новых сотрудников к выполнению должностных обязанностей осуществляется в зависимости от его опыта работы в области аккредитации. Сотрудники с опытом работы в области аккредитации 3 года и более могут быть допущены к самостоятельному выполнению и регистрации испытаний в журналах после первичной аттестации.

Все сотрудники с опытом работы 3 года и более проходят внутреннюю аттестацию 1 раз в 3 года по программе, составленной с учетом их функциональных обязанностей.

Сотрудники, имеющие опыт работы по исследованиям (испытаниям) в области аккредитации менее 3-х лет, считаются стажерами. После первичной аттестации они получают программу стажировки, изучают методики измерений и другую нормативную документацию, допускаются до выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации только под контролем опытных сотрудников - наставников, имеющих не менее трех лет опыта работы по исследованиям (испытаниям) в области аккредитации. Наставник назначается приказом Заведующего ИЛ. Стажеры ведут записи в рабочих журналах, ставят свои подписи. Свидетельством того, что работа проведена под контролем наставника, является подпись наставника в журнале рядом с подписью стажера. Стажеры не имеют права подписи протоколов и иных документов. Внутреннюю аттестацию стажеры проходят 1 раз в год.

Сотрудники, не имеющие профильного образования, не имеют права подписи протоколов и так же работают под руководством наставников с опытом работы в области аккредитации более 3-х лет, имеющих соответствующее образование.

Для всех вновь принятых сотрудников устанавливается испытательный срок – 3 месяца, в течение которого они получают консультативную или практическую помощь от более опытных работников или руководителя.

Все сотрудники ИЛЦ имеют должностные инструкции, копии которых хранятся на рабочих местах и у Заведующего ИЛЦ. Оригиналы хранятся в отделе кадров. Должностные инструкции определяют функциональные обязанности работников ИЛЦ, включая: обязанности, права, ответственность каждого

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Почвенный институт имени В. В. Докучаева»
Руководство по качеству
Испытательного лабораторного центра

сотрудника (в том числе в области обеспечения качества работ), порядок замещения отсутствующего сотрудника, распределение ответственности между работниками ИЛЦ. Каждый сотрудник ознакомлен со своей должностной инструкцией, что заверяется его подписью.

Работниками лаборатории, состоящими в штате по основному месту работы, обеспечивается проведение исследований (испытаний) и измерений по не менее, чем половине включенных в область аккредитации международных, региональных стандартов, национальных (государственных) стандартов, включенных в перечни международных, региональных стандартов, национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований принятых технических регламентов и осуществления оценки (подтверждения) соответствия продукции.

Компетентность и соответствие персонала ИЛЦ необходимым требованиям обеспечивается:

- регламентацией функций, обязанностей и прав каждого сотрудника;
- контролем за деятельностью сотрудников со стороны руководства ИЛЦ;
- мероприятиями по повышению квалификации;
- регистрацией данных о персонале;
- ознакомлением сотрудников с действующей в ИЛЦ системой менеджмента качества.

Состав и квалификация персонала ИЛЦ приводится в форме 1 ИЛЦ.

На каждого сотрудника ИЛЦ, включая стажеров, Заведующий ИЛЦ ведет личное дело, куда подшиваются копии всех документов об образовании, повышении квалификации, трудовых книжек и договоров. На основании этих документов Заведующий ИЛЦ проводит анализ потребности персонала в обучении и повышении квалификации.

Повышение квалификации сотрудников ИЛЦ проводится в соответствии с планами на текущий год и включает в себя:

- курсы целевого обучения;
- стажировку в других лабораториях;
- обучение на рабочем месте под руководством более опытных специалистов;
- регулярный инструктаж по правилам техники безопасности проведения аналитических работ.
- обучение персонала на договорной основе в специализированных организациях;
- участие в семинарах, выставках, конференциях;
- организацию технической учебы на базе ФГБНУ «Почвенный институт им. В.В.Докучаева».

Заведующий ИЛЦ не реже одного раза в год проводит для сотрудников внутрилабораторные семинары, на которых рассматриваются основные положения законодательства РФ и НД в области аналитического контроля объектов окружающей среды. На этих же семинарах сотрудники проходят проверку знаний техники безопасности.

Кроме того, сотрудники ИЛЦ повышают свою квалификацию, выполняя методическую работу, участвуя в работах семинаров, конференций и выставок по проблемам, относящимся к компетенции ИЛЦ

Сведения о повышении квалификации заносятся в личные дела сотрудников .

Функции персонала в рамках системы обеспечения качества распределены следующим образом:

Заведующий Испытательного лабораторного центра:

- формирует политику в области качества;
- осуществляет практическое руководство ИЛЦ в соответствии с основными направлениями деятельности;
- осуществляет контроль за деятельностью сотрудников ИЛЦ посредством организации внутренних аудитов и внутрилабораторного контроля качества результатов анализа, а так же назначения наставников для стажеров;
- организует корректирующие действия при выявлении несоответствий в процессе выполнения анализа

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Почвенный институт имени В. В. Докучаева»
Руководство по качеству
Испытательного лабораторного центра

и испытаний;

- обеспечивает исполнителей нормативной документацией на методы анализа;
- организует поверку, сервисное обслуживание и ремонт оборудования;
- организует приобретение оборудования, стандартных образцов, реактивов и материалов;
- контролирует выполнение работ по учету реактивов и продлению сроков применения реактивов;
- следит за соблюдением сроков поверки (аттестации) оборудования;
- назначает исполнителей для проведения анализа;
- организует и осуществляет внутрилабораторный контроль
- утверждает протоколы испытаний;
- обеспечивает ведение архива ИЛЦ;
- способствует выявлению потребности в дополнительной профессиональной подготовке и обучении работников лаборатории, обеспечивает прохождение ими такой подготовки.

Сотрудники Испытательного центра:

- проводят аналитические работы в соответствии с правилами и требованиями методик анализа и испытаний.

Кроме того, сотрудники ИЛЦ имеют дополнительные обязанности в рамках обеспечения качества анализа и испытаний и организации работы ИЛЦ:

- контроль сроков годности химических реактивов, условий их хранения;
- подготовка к утверждению протоколов анализа, испытаний и их регистрация;
- ведение реестров нормативных документов и актуализация фондов НД;
- учет и хранение стандартных образцов;
- ведение журналов учета оборудования и т.д.

Персонал ИЛЦ обязан:

- знать и выполнять политику ИЛЦ в области качества;
- знать и соблюдать требования ГОСТов и аттестованных методик на методы анализа и испытаний;
- знать и выполнять правила эксплуатации средств измерения, испытательного и вспомогательного оборудования;
- не применять не поверенные средства измерений;
- четко вести записи в журналах и протоколах;
- выполнять правила внутреннего трудового распорядка, техники безопасности, пожарной безопасности и производственной санитарии.

Персонал ИЛЦ несет ответственность за полученные результаты анализа и испытаний, конфиденциальность результатов, за сохранность проб, за соблюдение обязанностей, перечисленных выше, а так же за недопущение и возобновление работ, выполненных с нарушением установленных требований.

В случае отсутствия Заведующего ИЛЦ организационные и технические вопросы решает сотрудник, назначенный приказом Директора института.

7.3. Помещения и окружающая среда

Сведения о помещениях ИЛЦ и ответственных за них сотрудниках приведены в форме 6 ИЛЦ.

Помещения ИЛЦ по техническим характеристикам, размерам производственных площадей, состоянию окружающей среды и условиям работы соответствуют требованиям методик анализа, санитарным нормам, требованиям безопасности и охраны окружающей среды. Окружающая среда в помещениях, где проводятся работы, не оказывает отрицательного влияния на результаты испытаний. Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование размещены так, чтобы обеспечить их сохранность и эксплуатацию в соответствии с эксплуатационной документацией, а так же удобный доступ к местам проведения испытаний. Шум и вибрация отсутствуют. Освещенность соответствует нормам, что подтверждено заключением о специальной оценке условий труда.

Специальная оценка условий труда проведена в 2017 году организацией ООО «ЭГС «Охрана труда». Результаты в виде заключения эксперта хранятся в кабинете Заведующего ИЛЦ.

Чтобы исключить получение недостоверных результатов измерений и обеспечить надлежащие условия для анализа, в помещениях ИЛЦ, где проводятся испытания, ежедневно контролируются показатели микроклимата: система контроля включает ежедневные измерения температуры, давления и влажности поверенными приборами, которые имеются в каждом помещении. Ведется специальный журнал контроля микроклимата, форма которого приведена в Альбоме форм – образец 6. Ответственным за контроль и регистрацию параметров микроклимата является инженер-исследователь.

Ответственность за поддержание технического соответствия условий работы в помещениях установленным нормам возлагается на Заведующего ИЛЦ. Персонал ИЛЦ обязан поставить в известность Заведующего ИЛЦ, если :

- условия проведения испытаний на рабочем месте (участке) не соответствуют требованиям НД на методы испытаний или инструкции по эксплуатации средства измерений;
- нарушены санитарные нормы и правила, требования охраны труда (не работает вытяжная вентиляция, нарушено заземление, отсутствуют или неисправны средства пожаротушения, сигнализации и т. д.). Заведующий ИЛЦ оценивает возможность влияния внешних условий, не соответствующих установленным требованиям, на результаты конкретных исследований (испытаний) и принимает решение о приостановке работ, при необходимости информирует заказчика. Работы возобновляются только после устранения негативного влияния внешних условий и регистрации показателей микроклимата, соответствующих установленным нормам. Решение о возобновлении работ принимает Заведующий ИЛЦ.

С целью предотвращения негативного влияния внешних условий на результаты испытаний могут быть предприняты такие меры, как проветривание помещения, усиление (убавление) отопления, увлажнение воздуха. Все помещения, где проводятся работы с химическими реактивами, оборудованы принудительной вентиляцией, имеется естественная вентиляция в виде окон, регулируемая система отопления. В помещении № 24 (план БТИ) установлен кондиционер.

Все помещения имеют достаточное освещение для проведения испытаний.

В ИЛЦ проводятся измерения напряжения сети и частоты переменного тока главным электриком института оборудованием (мультиметром), прошедшим поверку, в присутствии инженера, фиксирующим эти параметры в Журнале контроля измерения параметров электросети в дни проведения измерений (форма журнала приведена в альбоме форм, образец № 22).

Для обеспечения безопасности труда в процессе проведения работ в Испытательном центре применяются средства коллективной и индивидуальной защиты: халаты хлопчатобумажные, фартуки, перчатки резиновые, перчатки термостойкие, очки, респираторы. Для предотвращения пожара помещения ИЛЦ оснащены датчиками пожарной сигнализации и огнетушителями.

Доступ посторонних лиц к местам проведения анализа ограничен и разрешен только в сопровождении сотрудника ИЛЦ.

7.4. Методы анализа и испытаний, оценка пригодности методик. Прослеживаемость измерений.

7.4.1. Целью оценки пригодности методик является использование методик, пригодных для намеченных целей.

Управление процедурой предусматривает: выбор методики испытаний, оценку ее пригодности для решения задач в области аккредитации, установление показателей качества методики (при их отсутствии в документе на методику испытаний), подтверждение соответствия погрешности результатов испытаний при реализации методики в лаборатории требованиям документа на методику испытаний.

Выбор методик испытаний, используемых в ИЛЦ для проведения работ в области аккредитации, осуществляется с учетом их назначения, области распространения, диапазонов определения показателей, а также информации о наличии влияющих факторов и установленных показателей качества методики. Выбор методики определяет менеджер по качеству при поступлении заявки на испытания от заказчика. Все заявки утверждаются директором ФБГНУ «Почвенный институт им. В.В.Докучаева», нумеруются и подшиваются

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Почвенный институт имени В. В. Докучаева»
Руководство по качеству
Испытательного лабораторного центра

в специальную папку. Далее менеджер по качеству оформляет Техническое задание (ТЗ) на проведение испытаний для сотрудников, где указывает код образца, определяемые ингредиенты и методики измерений, в соответствии с которыми должны быть проведены испытания. Факт передачи ТЗ исполнителям регистрируется в отдельной строке (дата, время и подпись менеджера по качеству). По окончании выполнения испытаний менеджер по качеству составляет протокол в соответствии с записями о результатах испытаний в рабочих журналах. Форма технического задания приведена в альбоме форм – образец № 16.

Результаты испытаний менеджер по качеству переносит в протокол, выдаваемый заказчику.

Испытательный лабораторный центр выполняет анализы по стандартизованным или аттестованным методикам в соответствии с заявленной областью аккредитации, допущенные к применению в установленном законодательством порядке. Сведения об используемых при проведении испытаний методиках измерений приводятся в протоколах испытаний (измерений).

Перечень методик испытаний, используемых в ИЛЦ, приведен в Журнале учета НД и изменений (форма журнала приведена в Альбоме форм, образец № 3).

При отсутствии в методиках установленных показателей качества (показателей точности, правильности, повторяемости и воспроизводимости) их установление производится:

- расчетным способом с последующей проверкой путем осуществления процедур контроля точности результатов испытаний с нормативами контроля, взаимосвязанными с расчетными значениями показателей качества;

- по данным эксплуатационно-технической документации на СИ в случае, если МИ предусматривает прямые инструментальные измерения.

Оценка пригодности МИ предусматривает процедуру подтверждения соответствия погрешности (неопределенности) результатов испытаний при реализации в лаборатории конкретной методики требованиям документа на методику испытаний включает:

- а) проверку соответствия повторяемости и лабораторного смещения установленным требованиям в соответствии с алгоритмами, изложенными в Р 50.2.060-2008 «ГСИ. Внедрение стандартизованных методик количественного химического анализа в лаборатории»;

- б) оценку показателей качества результатов испытаний в соответствии с алгоритмами, изложенными в РМГ 76-2014 в рамках специально спланированного эксперимента.

При этом применяются следующие приемы или их сочетание:

- анализ с применением стандартных образцов и аттестованных смесей;
- сопоставление с результатами, полученными по другой аттестованной методике;
- оценка характеристик статистической погрешности метода.

Данные по оценке пригодности методов проверяются Заведующим ИЛЦ и регистрируются в Акте оценки пригодности метода. Акт составляется и утверждается Заведующим ИЛЦ.

В том случае, если при реализации аттестованной методики испытаний в лаборатории погрешность полученного результата анализа рабочей пробы выходит за границы аттестованного диапазона, значение полученного результата признается неудовлетворительным. Анализ рабочей пробы проводится повторно с применением метода разбавления пробы в соответствии с РМГ 76-2014, «Алгоритм оперативного контроля процедуры анализа с использованием контроля процедуры для контроля погрешности с применением метода разбавления пробы».

Информацию о соответствии повторяемости и лабораторного смещения установленным требованиям регистрируют в форме протокола.

Процедуру проверки приемлемости результатов единичных анализов, получаемых в условиях повторяемости, осуществляют в соответствии с требованиями методики, если она предусматривает проведение параллельных определений для получения результата анализа. В противном случае используют алгоритм, регламентированный МИ 2881-2004. Проверку проводит исполнитель путем оценки соответствия

расхождения результатов параллельных определений пределу повторяемости с регистрацией в рабочем журнале.

Отклонения от регламентированных методиками испытаний процедур не допускаются.

При внедрении новых методов испытаний, средств измерений, оборудования и т.д. ИЛЦ проводит:

- анализ наличия необходимых СИ, испытательного и вспомогательного оборудования, СО, расходных материалов и приобретение недостающих ресурсов;
- анализ соблюдения условий окружающей среды;
- установку и поверку средств измерений, аттестацию испытательного оборудования;
- установку и проверку вспомогательного оборудования;
- приготовление реактивов, аттестованных смесей;
- построение градуировочных графиков, оценку их соответствия выбранному виду зависимости (при необходимости);
- практическое осуществление методики (методы) измерений;
- оценку пригодности методик ;
- документальное оформление внедренных работ (составление отчета, оформление акта внедрения);
- обучение новой методике персонала ИЛЦ;
- подача заявки в орган по аккредитации на аккредитацию в дополнительной области в установленном порядке.

Внедрением новых методик руководит менеджер по качеству. Все полученные данные регистрируются в рабочих журналах.

ИЛЦ не использует в своей работе нестандартных методик и самостоятельно их не разрабатывает.

7.4.2. Управление данными.

Расчетные данные систематически проверяются исполнителями работ, а также Заведующим ИЛЦ.

При использовании компьютеров применяется лицензионное программное обеспечение; разработаны и внедрены процедуры защиты данных (обеспечение конфиденциальности и недопущение потерь); обеспечивается технический уход за компьютерами и автоматизированным оборудованием; создаются условия окружающей среды, необходимые для поддержания точности результатов аналитических работ.

7.4.3. Прослеживаемость измерений.

Прослеживаемость измерений позволяет установить связи результатов измерений с узаконенными единицами величин. Прослеживаемость измерений обеспечивается использованием поверенных СИ, градуировкой их в процессе работы, а также использованием методик испытаний, дающих надежные оценки измеряемых величин.

Все СИ, используемые в ИЛЦ, обеспечены поверкой (калибровкой) в порядке, установленном в п. 7.5 настоящего Руководства. Для СИ, используемых для проведения испытаний, осуществляется градуировка в соответствии с процедурами, изложенными в НД на МИ с использованием СО. Для СИ в межповерочный период осуществляется проверка стабильности калибровок с использованием мер, эталонов и контрольных образцов.

Проведение измерений осуществляется в соответствии с методиками выполнения измерений, пригодность которых оценена в соответствии с п. 7.4.1.

Выбор стандартных образцов осуществляется исходя из требований методик поверки, утвержденных в установленном порядке в соответствии с законодательством РФ в области обеспечения единства измерений.

7.5. Управление оборудованием.

Целью правил управления оборудованием является поддержание установленной достоверности результатов испытаний на основе должного содержания и использования имеющихся ресурсов. ИЛЦ в полной мере обеспечена собственными средствами измерений (далее СИ), испытательным оборудованием (далее ИО), вспомогательным оборудованием (далее ВО), средствами для отбора проб, материалами, реактивами, стандартными образцами (далее СО), необходимыми для проведения испытаний (выполнения КХА) в соответствии с закрепленной Областью аккредитации.

Средства измерений и испытательное оборудование по номенклатуре, диапазонам и точности соответствуют требованиям НД на методы испытаний и закрепленной области аккредитации. Ответственность за организацию надлежащей работы по управлению оборудованием (соблюдение графика поверки СИ и аттестации оборудования, регистрацию повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования, а также исключение возможного использования неисправного оборудования) несет Заведующий ИЛЦ. Приказом Заведующего ИЛЦ назначен ответственный за поддержание в рабочем состоянии СИ, ИО, ВО и метрологическое обеспечение испытаний в ИЛЦ возложена на ведущего инженера-исследователя, который осуществляет свою деятельность в соответствии с должностной инструкцией и Инструкцией по метрологическому обеспечению испытаний (сборник инструкций, инструкция № 4).

Приобретенные СИ и оборудование, а также программное обеспечение, проходят входной контроль и маркируются с указанием наименования изготовителя, идентификационного типа и серийного номера или, при наличии, содержат другую уникальную идентификацию. Местонахождение СИ и оборудования определено и указываются в формах 2, 3 и 4 ИЛЦ. Эксплуатация оборудования осуществляется при условии, что на каждую единицу оборудования (СИ, ИО, ВО) имеются руководства по эксплуатации, краткие инструкции по эксплуатации, а также правила по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию, инструкция по технике безопасности, протокол поверки (аттестации). Все СИ, ИО применяются в соответствии с методиками выполнения измерений.

Ввод в эксплуатацию СИ и оборудования производится после выполнения следующих мероприятий:

- освоение инструкций по эксплуатации, охране труда;
- проведение обучения сотрудников приемам работы на конкретном приборе;
- экспериментальная проверка;
- поверка или аттестация.

СИ и оборудование содержится в условиях, обеспечивающих его нормальную работу, а также защиту от коррозии, вредных воздействий и т.п.

Поверенное СИ и аттестованное оборудование снабжается соответствующими этикетками, где приводятся следующие сведения: наименование, тип, заводской номер, дата последней и срок очередной поверки (калибровки, аттестации), подпись ответственного.

Свидетельства о поверке подшиваются в папку, дополнительно указываются даты и результаты поверки, планируемая дата очередной поверки или калибровки. Оборудование, не отвечающее установленным требованиям, снимается с эксплуатации, снабжается этикеткой, указывающей на непригодность, и подлежит ремонту или списанию.

Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование ИЛЦ позволяют обеспечить полноту и точность выполнения анализа в соответствии с требованиями НД.

Сведения о средствах измерений (СИ), испытательном оборудовании (ИО) и вспомогательном оборудовании (ВО) приводятся в Формах 2, 3, 4 ИЛЦ. Кроме того каждая единица СИ и ИО зарегистрирована на карточке учета СИ (ИО). Форма карточки приведена в Альбоме форм, образец № 4. В

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Почвенный институт имени В. В. Докучаева»
Руководство по качеству
Испытательного лабораторного центра

карточку заносится следующая информация: наименование, тип, заводской и инвентарный номер, год выпуска, место установки, диапазон измерений, погрешность, сведения о поверке, аттестации.

Техническое обслуживание СИ осуществляется в соответствии с графиком технического обслуживания (ТО-1) СИ и ИО. Форма графика Приведена в Альбоме форм, образец № 5. Информация о техническом обслуживании СИ и ИО заносится в карточки учета оборудования.

Для регистрации неисправностей, модификаций и ремонтов СИ и ИО в карточке учета СИ и ИО предусмотрено отдельное поле.

Транспортирование и хранение оборудования так же производится в соответствии с инструкциями по эксплуатации и паспортами на оборудование. Безопасное обращение, обеспечение надлежащего функционирования, а так же предупреждение порчи или загрязнения СИ и ИО достигается неукоснительным соблюдением сотрудниками ИЛЦ, допущенными к работе на конкретном оборудовании, всех установленных требований, указанных в сопроводительной документации на него. В ИЛЦ разработана Инструкция по безопасному обращению с оборудованием, в которой прописаны правила по транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию СИ и ИО (сборник инструкций, инструкция № 5).

Если СИ и оборудование было подвергнуто перегрузке, неправильному обращению, выдает подозрительные результаты или не прошло поверку, оно немедленно выводится из эксплуатации и снабжается этикеткой с надписью «Не исправно». Такое оборудование снимается с эксплуатации в проведении анализа и испытаний, подвергается тщательному осмотру, текущему или капитальному ремонту или подлежит списанию. Организацию ремонта осуществляет Заведующий ИЛЦ по договорам с соответствующими предприятиями. Неповеренные, но исправные СИ снабжаются актом о передачи на хранение и консервацию и не используются в работе. После ремонта оборудование проходит внеочередную поверку (для СИ и ИО) или входному контролю перед вводом в эксплуатацию (для ВО).

Аналитические приборы с микропроцессорным управлением имеют стандартные программы самопроверки, которые запускаются при включении приборов. Проверка функционирования микропроцессорной системы управления проводится одновременно с контролем точности по стандартным образцам или аттестованным смесям. Функционирование используемых компьютеров считается нормальным, если компьютер выдает ожидаемые ответы при вводе известных параметров. Контроль текстовых пакетов программ обеспечивается проверкой распечаток документов.

ИЛЦ оснащен стандартными образцами и эталонами (Форма 5). Исходные эталоны калибруются органами, которые могут обеспечить передачу размеров единиц (согласно 5.6.2.1 ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009). При окончании срока действия Государственного стандартного образца и для пополнения запасов, производится закупка у сертифицированных поставщиков.

Проверки, необходимые для поддержания доверия к калибровочному статусу исходных, первичных эталонов, эталонов сравнения или рабочих эталонов и аттестованных стандартных образцов, проводятся в соответствии со следующей процедурой. При работе с СИ для их калибровки используются Государственные стандартные образцы. Периодичность проведения повторных калибровок проводится при изменении условий проведения исследований (смена реактивов и т.д.) но не реже сроков, указанных в соответствующей методике измерений. Поддержание доверия калибровочного статуса градуировочных графиков, калибровок приборов осуществляется путем выборочных измерений концентраций измерений ГСО, непосредственно перед началом выполнения анализа. Допустимость отклонений значений полученных при процедуре поддержания доверия к калибровочному статусу устанавливается согласно существующей методике измерений.

К работе с СИ и оборудованием допускаются сотрудники, которые прошли соответствующее обучение по правилам работы и эксплуатации конкретного прибора. Паспорта приборов и инструкции по использованию и обслуживанию СИ и оборудования хранятся у Заведующего ИЛЦ.

При обращении с СИ и оборудованием, а, равно как и при транспортировке, хранении и при

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Почвенный институт имени В. В. Докучаева»
Руководство по качеству
Испытательного лабораторного центра

проведении планового обслуживания, все сотрудники обязаны соблюдать правила работы и эксплуатации, с целью обеспечения надлежащего функционирования, а так же предупреждения загрязнения или порчи.

7.6. Обеспечение единства измерений

В своей работе Испытательный центр придерживается требований критериев аккредитации.

Все СИ, ИО и оборудование ИЛЦ регулярно поверяется (аттестуется) (см п.7.5). Выдаваемые свидетельства о поверке содержат результаты измерений, включая погрешность измерений, а также ссылки на методики поверки.

Анализы выполняются по стандартизованным или аттестованным методикам (см.п.6.4).

ИЛЦ применяет СО, аттестованные смеси и другие метрологически обоснованные приемы для получения информации о фактической точности получаемых результатов анализа. Сведения о применяемых в ИЛЦ стандартных образцах приведены в форме 5. Доставка СО осуществляется в заводской упаковке с соблюдением всех требований нормативной и технической документации.

7.7. Отбор проб (образцов).

Целью отбора проб является обеспечение представительности пробы образца (материала) объекта аналитического контроля по отношению к исходному материалу и соблюдение графика отбора проб.

Реализация процедуры отбора проб обеспечивается: наличием нормативной документации, регламентирующей методы отбора проб, назначением лиц, ответственных за отбор проб, обеспечением ИЛЦ средствами для отбора проб, разработкой форм документов для регистрации данных по отбору проб. Отклонения, дополнения и исключения от установленных правил, возникшие в процессе отбора (в т.ч. в условиях окружающей среды), отражаются в журналах и Актах отбора, протоколах измерений; сообщаются Заведующему ИЛЦ и Заказчику.

Пробы анализируемых объектов отбираются в соответствии с документами, регламентирующими процедуры и средства отбора, условия хранения, консервации и доставки проб контролируемых объектов. Нормативно-методическая документация для отбора проб в ИЛЦ приведена в таблице 2.

Таблица 2

Наименование объекта	Вид выполняемой работы	Обозначение (наименование) документа, регламентирующего отбор и/или подготовку пробы
1	2	3
1.Почва	Отбор проб	ГОСТ 17.4.3.01-83 ГОСТ 28168-89 ГОСТ Р 53123-2008 ГОСТ Р 53091-2008 ГОСТ 17.4.4.02-84
	Приготовление солевых вытяжек для последующих анализов	ГОСТ 26483-85
2.Воды (природные, сточные, питьевые)	Отбор проб	ГОСТ 31861-2012 ГОСТ Р 56237-2014 ГОСТ 32220-2013 ГОСТ 23268.0-91 ГОСТ 6709-72 ПНД Ф 12.15.1-08 Р 52.24.353-2012

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Почвенный институт имени В. В. Докучаева»
Руководство по качеству
Испытательного лабораторного центра

		ГОСТ 31861-2012 ГОСТ 17.1.5.01-80
3. Вода дистиллированная	Отбор проб	ГОСТ 6709-72

Отбор проб (образцов), их транспортировка и хранение производится в соответствии с НД, регламентирующими методики отбора и испытаний. В ИЛЦ имеется Инструкция по отбору проб и обращению с объектами испытаний (сборник инструкций, инструкция № 6), в которой описаны правила выбора, извлечения и подготовки образцов для проведения испытаний, а так же правила транспортировки, получения, использования, защиты, хранения и сохранности и удаления объектов исследований, исключающие ухудшение характеристик и повреждение объектов исследований.

Пробоотборники (сосуды, упаковка) для отбора и хранения проб (образцов) соответствуют требованиям НД и подлежат предварительной подготовке. Подготовку производит специалист, проводящий отбор проб (пробоотборщик). К отбору проб могут быть допущены специалисты, имеющие соответствующую квалификацию и опыт, изучившие нормативную документацию по отбору проб, знающие правила охраны труда при отборе проб и безопасной транспортировки. Специалист должен учитывать (по возможности исключать) факторы, влияющие на отбор проб. В ИЛЦ специалист, который произвел отбор проб, не проводит испытания образцов.

Отобранные пробы маркируются. Маркировка наносится на пробоотборник (упаковку, этикетку) и должна обеспечивать однозначную идентификацию пробы по соответствующим записям. Маркировка должна быть устойчива к выцветанию, проливам самой пробы, к допустимым изменениям температуры и влажности.

При отборе проб составляется сопроводительный документ (акт) по утвержденной форме, где в обязательном порядке указывают:

- наименование Заказчика;
- наименование объекта аналитических работ (вода сточная очищенная, почва, атмосферный воздух);
- № пробы, сведения об отобранной пробе;
- дату и время отбора;
- дату (время - при необходимости) доставки;
- цель отбора;
- наименование обследуемого объекта и местонахождение точки отбора с четкой идентификацией;
- нормативный документ, регламентирующий процедуру отбора, измерения;
- объем (масса) отобранной пробы; количество отобранных проб;
- определяемые показатели;
- меры, гарантирующие неизменность свойств и состава пробы (вид консервации (при наличии));
- сведения о средствах отбора;
- сведения об измерениях физических и химических факторов окружающей среды (при необходимости);
- наименование пробы (точечная, суточная, разовая, объединенная);
- должности, фамилии и подписи лиц, отбирающих пробу, и лиц, присутствующих при отборе (при их наличии).

Акты отбора хранятся в лаборатории 1 год, после чего сдаются в архив ИЛЦ. Образцы актов отбора проб ИЛЦ приведены в Альбоме форм, образец № 12.

Ответственность за правильный отбор проб несет специалист, производивший отбор.

Испытательный лабораторный центр выполняет анализы, испытания проб, отобранных как заказчиком, так и специалистами ИЛЦ. При отборе проб, поступивших от заказчика, ИЛЦ не несет ответственности за качество отбора проб и принимает их на испытания с актом (протоколом) отбора проб.

Прием проб от подразделений ФГБНУ «Почвенный институт им. В.В.Докучаева» и сторонних организаций осуществляет менеджер по качеству. При этом оценивается правильность оформления сопроводительных документов, внешний вид пробы, включая целостность упаковки и сохранность в ходе транспортировки пробы. При наличии сомнений относительно пригодности пробы для проведения анализа (несоблюдения правил документации при отборе, транспортировки, хранения и т.д.) ставится в известность Заведующий ИЛЦ, который, в свою очередь, проводит переговоры с заказчиком с целью принятия решения о возможности проведения аналитических работ. При необходимости оформляется протокол переговоров в свободной форме.

Отбор проб специалистами ИЛЦ может быть произведен по разовой заявке заказчика или по договору, заключенному на определенный период. В договоре (заявке) должны быть указаны места (точки) отбора проб и периодичность. С учетом этих факторов для систематизации и удобства в работе Заведующий ИЛЦ составляет план отбора проб (образцов) с указанием дат, определяет исполнителя (пробоотборщика). Непосредственно перед выездом на место, пробоотборщику выдается план и схема отбора проб на месте проведения работ.

В случае невозможности следовать плану в местах отбора проб, на месте от руки в план вносятся корректировки. Обо всех отклонениях ставится в известность Заведующий ИЛЦ и заказчик. Отклонения должны быть зафиксированы в форме пояснений к откорректированному плану, после чего должен быть составлен новый план отбора проб в месте (местах) его проведения.

Прием и регистрацию проб, отобранных сотрудниками ИЛЦ, также проводит менеджер по качеству.

Ответственность за организацию работ по отбору, доставке и обеспечению сохранности проб несет Заведующий ИЛЦ.

7.8. Обращение с объектами испытаний.

7.8.1. Прием, регистрация, хранение, защита и распределение проб.

Поступающие в ИЛЦ на анализ пробы подвергаются входному контролю, при котором принимающий их специалист – менеджер по качеству оценивает правильность оформления сопроводительной документации, возможность четкой идентификации проб, упаковку и объем пробы.

Пробы, не прошедшие входной контроль, анализу не подлежат и возвращаются Заказчику до уточнения (выяснения сомнений) или повторного отбора проб.

ИЛЦ в лице заведующего после получения пробы принимает на себя ответственность за учет, сохранность, хранение, предотвращение порчи, идентификацию и использованию пробы в соответствии с договором.

Все поступающие в ИЛЦ партии проб, ответственный за прием и оформление проб регистрирует в журнале «Регистрация поступления проб и выдачи протоколов» (Альбом форм, образец № 13) Для четкой идентификации и соблюдения конфиденциальности каждой пробе присваивается шифрованный номер, который указывается в журнале «Регистрации и кодировки образцов» (Альбом форм, образец № 15). Шифр включает в себя порядковый номер образца, тип образца (почва, вода), а также последние 2 цифры года.

При необходимости хранения доставленных проб для обеспечения требуемых условий и защиты проб (объектов испытаний), их сразу после поступления в ИЛЦ направляют в помещения, исключающие их порчу, утрату, изменение состава или потерю свойств, повреждение, загрязнение (механические, химическое и т.п.). Условия хранения контролируются. Так же для хранения проб предусмотрено специальное оборудование в зависимости от требований НД (эксикаторы, холодильники, герметичные сосуды). При этом соблюдаются все условия и сроки хранения проб в соответствии с НД.

7.8.2. Использование проб.

После регистрации пробы передаются группе исполнителей с соответствующей квалификацией для проведения испытаний. При этом менеджер по качеству составляет Техническое задание (ТЗ) по образцу №

16, указанному в Альбоме форм. В ТЗ указывается код образца, определяемые ингредиенты и методики измерений, в соответствии с которыми должны быть проведены испытания (см. так же п. 7.1.4).

Исполнители совместно определяют последовательность работ и проводят испытания.

7.8.3. Подготовка к проведению испытаний.

Подготовка к проведению испытаний проводится в соответствии с требованиями нормативных документов. Подготовку растворов и реактивов, химической посуды, используемой в работе с объектами аналитического контроля (мытьё, обработку и сушку) и оборудования (внешний осмотр, настройку и градуировку) осуществляют исполнители в соответствии с процедурой, изложенной в документе на методику испытаний. Градуировочные характеристики строятся с использованием программного обеспечения, соответствующего установленным требованиям с регистрацией на бумажных (электронных) носителях.

7.8.4. Проведение испытаний.

Проведение испытаний в ИЛЦ осуществляется с соблюдением всех требований документа на методику испытаний, а так же с учетом срока хранения пробы (объекта испытаний).

Аналитические работы осуществляются персоналом ИЛЦ с учетом квалификации, ответственности и полномочий, установленных в должностных (рабочих) инструкциях. Каждый исполнитель несет ответственность за соблюдение требований методики (методы) измерений, включая проверку приемлемости результатов единичных анализов, получаемых в условиях повторяемости (при регламентации в документе на методику испытаний, алгоритма получения результата аналитических работ как среднего из результатов повторных определений), и сроки выполнения конкретного испытания.

7.8.5. Транспортирование и сохранность объектов исследований (испытаний).

При отборе проб специалистом ИЛЦ, доставка проб (объектов испытаний) к месту проведения испытаний осуществляется в соответствии с НД. При этом в обязательном порядке соблюдаются все условия, обеспечивающие их сохранность. Специалист должен иметь соответствующую квалификацию и опыт, знать правила отбора, транспортировки, охраны труда, учитывать (по возможности, исключать) влияющие факторы.

При невозможности доставить пробы воды в ИЛЦ в течение установленного времени, применяют их консервацию. Правила транспортировки и виды консервации изложены в Инструкции по отбору проб и обращению с объектами испытаний (сборник инструкций, инструкция № 6).

7.8.6. Документирование информации в процессе работы с объектами испытаний.

Все первичные данные по испытаниям, а также необходимые расчеты, исполнители заносят в рабочие журналы. Порядок регистрации результатов испытаний изложен в п. 6.7 РК «Управление записями. Регистрация данных». Ответственность за ведение рабочих журналов несут исполнители.

В случае использования средств измерений с программным обеспечением (если это предусмотрено в МИ) первичные данные сохраняются в памяти компьютера, где хранятся в течение года, затем распечатываются и подшиваются в соответствующую папку и сдаются в архив.

Контроль соблюдения требований документов, регламентирующих методики аналитического контроля, осуществляет менеджер по качеству в плановом порядке (в ходе внутренних проверок), а также при выявлении несоответствующих работ или предъявлении претензий. При выявлении несоответствующих работ (условий) ставится в известность заведующий ИЛЦ. Далее проводятся работы в соответствии с разделом 6.4 РК.

7.8.7. Утилизация и удаление объектов испытаний.

Во избежание потерь или повреждения, а так же ухудшения характеристик, все остатки проб и объекты аналитического контроля в ИЛЦ утилизируются только после проведения всех необходимых испытаний и получения удовлетворительных результатов анализов. Остатки проб, а также контрольные маркированные пробы грунтов, почв хранят в Хранилище для проб в течение 30 дней. Пробы воды хранят в холодильнике.

Утилизация проб объектов аналитического контроля производится согласно методикам с соблюдением всех требований предосторожности. Правила по утилизации отработанных проб описаны в Инструкции отбору проб и обращению с объектами испытаний (сборник инструкций, инструкция № 6).

7.9. Обеспечение качества результатов анализа и испытаний.

Для оценки качества результатов анализа, испытаний и обеспечения их точности и достоверности в ИЛЦ действует Система контроля качества анализа (система менеджмента качества), которая включает внутрилабораторный контроль качества (ВЛК) и внешний контроль качества выполнения измерений. Процедуры, обеспечивающие все составные части Системы контроля качества выполнения измерений, должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 5725-6-2002.

7.9.1 Внутрилабораторный контроль качества.

Внутрилабораторный контроль качества позволяет установить точность выполняемых лабораторией результатов, измерений и соответствие регламентированным в МВИ показателям точности (пределам повторяемости, воспроизводимости, показателям правильности), позволяет оценить стабильность достигнутых лабораторией показателей точности.

На основании результатов внутрилабораторного контроля принимают решение о проведении корректирующих и предупреждающих действий в случаях, когда метрологические характеристики результатов выполняемых анализа не соответствуют установленным в МВИ показателям точности или нестабильны в течение контролируемого периода.

Внутрилабораторный контроль является также одним из способов оценки качества работы отдельных исполнителей и ИЛЦ в целом.

Методика проведения внутрилабораторного контроля качества результатов измерений включает:

- Предварительный контроль;
- Проверку приемлемости результатов;
- Контроль стабильности результатов по показателям прецизионности и правильности в соответствии с процедурами, регламентированными ГОСТ Р ИСО 5725 - 6-2002.

Предварительный контроль предусматривает:

- проверку наличия НД на методики выполнения анализа, сроков действия НД и наличия в них утвержденных изменений, правильности применения НД аналитиками на рабочих местах;
- контроль условий окружающей среды при проведении аналитических работ; входной контроль качества реактивов, материалов и контроль сроков их годности; контроль качества дистиллированной воды (проводится согласно требованиям ГОСТ 6709-72 «Вода дистиллированная»);
- контроль чистоты лабораторной посуды, а также ее метрологической пригодности;
- контроль сроков поверки СИ;
- контроль правильности функционирования ВО.

Осуществляемые в лаборатории процедуры внутрилабораторного контроля подробно изложены в Инструкции по внутрилабораторному контролю.

Количество и периодичность контрольных измерений устанавливают в соответствии с

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Почвенный институт имени В. В. Докучаева»
Руководство по качеству
Испытательного лабораторного центра

требованиями НД на МВИ или (при отсутствии таких требований в МВИ) в зависимости от общего количества результатов аналитических работ по применяемой методике в соответствии с графиком контроля, утвержденным заведующим лабораторией (см. Инструкцию по внутрилабораторному контролю).

При внедрении новых методик, смене реактивов, оборудования, персонала или изменении условий проведения аналитических работ проводят внеплановый контроль метрологических характеристик результатов анализа.

Для реализации процедур контроля используют следующие средства контроля:

- стандартные образцы;
- рабочие пробы с известной добавкой определяемого компонента;
- рабочие пробы.

Мероприятия по ВЛК планирует и организует Заведующий ИЛЦ, он же отвечает за состояние контроля и за правильное его проведение. На основании результатов внутреннего контроля Заведующий ИЛЦ производит оценку качества выполняемых анализов, вырабатывает мероприятия по его улучшению. Кроме этого заведующий формирует документарный отчет с итогами внутреннего контроля, в том числе с указанием сведений о корректирующих мероприятиях.

В случае получения неудовлетворительных результатов контроля должна быть приостановлена выдача протоколов Заказчикам до выявления и устранения причин появления несоответствий по правилам, описанным в п. 6.4.

При этом выполняют следующие процедуры:

- проверку метрологических характеристик СИ и ИО;
- проверку исправности вспомогательного оборудования;
- проверку качества работы исполнителя;
- проверку качества и квалификации химических реактивов;
- проверку качества дистиллированной воды.
- проверку соответствия объектов исследования области применения методик анализа.

Выполненные процедуры по устранению причин появления неудовлетворительных результатов и их результаты должны быть зафиксированы в журналах корректирующих и предупреждающих действий.

7.9.2. Внешний контроль.

Внешний контроль качества проведения испытаний (измерений, исследований) проводится посредством участия ИЛЦ в межлабораторных сравнительных испытаниях (МСИ), а также как составная часть проверки лаборатории при аккредитации или подтверждении компетентности.

Для участия в МСИ менеджер по качеству проводит мониторинг по выявлению официальных провайдеров проверок квалификации лабораторий в области аккредитации ИЛЦ, ежегодно составляет план-график участия ИЛЦ в МСИ и согласовывает с Заведующим ИЛЦ. В плане указываются планируемые к проверке методы измерений, проверяемые показатели, средства измерений для проведения испытаний в соответствии с областью аккредитации, определяется круг исполнителей проведения испытаний. На случай изменений в кадровом составе или материально-технической базе ИЛЦ, предусмотрена актуализация Плана. Незначительные изменения вносятся в графу «Примечания». При наличии существенных изменений могут быть оформлены дополнения и/или изменения к плану, утвержденные Заведующим ИЛЦ, либо разрабатывается новый План участия в МСИ. Форма Плана МСИ приведена в Альбоме форм-образец № 21.

Результаты сравнительных испытаний оформляются в виде протокола контрольных исследований, один экземпляр которого отправляется провайдеру, второй остается в лаборатории.

При получении неудовлетворительных или сомнительных результатов, проводится расследование причин в соответствии с п. 6.4, проводятся корректирующие мероприятия.

7.10. Ответность о результатах

Результаты анализа и испытаний фиксируются исполнителем в рабочем журнале. После проведения анализа исполнитель передает журнал заведующему ИЛЦ, который контролирует соответствие полученных результатов параллельных определений требованиям нормативов контроля повторяемости.

После проведения аналитических работ и получения удовлетворительных результатов внутреннего контроля, результаты анализов и испытаний из рабочих журналов заносятся в протокол. Формат протоколов исследований (испытаний) и измерений соответствует требованиям действующих НД на проводимые испытания. Форма протоколов испытаний приведена в Альбоме форм (образец № 14). Протокол исследований (испытаний) и измерений подписывают инженер-испытатель и заведующий ИЛЦ.

Ответственность за соблюдение сроков проведения анализов, их объективность и достоверность, соответствие оформления протоколов установленным требованиям НД несет заведующий ИЛЦ.

Официальный протокол анализа проб оформляется в двух экземплярах, один из которых передается заказчику, второй остается в ИЛЦ, подшивается в папку и хранится в архиве лаборатории в течение 3 лет.

Каждому протоколу анализа присваивается регистрационный номер в соответствии с системой учета, принятой в ИЛЦ. Протоколы анализа регистрируются в журнале «Выдачи протоколов».

После регистрации и подписания протокола не допускается внесение в него каких-либо изменений и дополнений. Изменения и дополнения оформляются в виде отдельного документа, являющегося дополнением к протоколу, подписанного в том же порядке. Протоколы испытаний содержат следующую информацию:

- наименование организации-заказчика;
- регистрационный номер протокола испытаний;
- дата поступления проб;
- сведения о пробоотборе;
- методы анализа;
- НД на метод анализа и испытания;
- результаты анализа с гарантируемой погрешностью;
- подпись заведующего ИЛЦ;

- Каждый протокол содержит запись: «Условия проведения испытаний соответствуют требованиям НД. Данный протокол испытаний касается только образцов, подвергнутых этим испытаниям. Запрещается частичное или полное копирование, перепечатка протокола без разрешения заведующего ИЛЦ». Передача протоколов и их копий другим лицам и организациям без письменного разрешения Заказчика не допускается».

7.11. Заключение субподрядов на проведение аналитических работ.

В случае невозможности проведения в ИЛЦ отдельных видов аналитических работ (отсутствие необходимых средств измерения, оборудования, реактивов, освоенных методик испытаний, загруженности персонала и т.д.), допускается привлечение других лабораторий на основе договора субподряда. В этом случае Заведующий ИЛЦ информирует Директора ФГБНУ «Почвенный институт им. В.В.Докучаева» о необходимости привлечения и несет ответственность за внесение предложения о привлечении субподрядчика и качество выполненной им работы. Директор, в случае необходимости, принимает решение о привлечении субподрядчика.

Целью правил заключения субподрядов является обеспечение качества результатов испытаний в случае привлечения к их выполнению субподрядных организаций.

Качество работ, отдаваемых на субподряд, должно обеспечиваться установлением требований к лаборатории субподрядчика, порядку предоставления проб на анализ, оформлению протоколов по результатам выполненных работ. К выполнению субподрядных работ могут быть привлечены лаборатории, аккредитованные на соответствие требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009.

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Почвенный институт имени В. В. Докучаева»
Руководство по качеству
Испытательного лабораторного центра

Заключение договоров на субподрядные работы может производиться только в соответствии с принятым порядком в ФГБНУ «Почвенный институт им. В.В.Докучаева». До заключения договора субподряда должна быть установлена компетентность субподрядчика. ИЛЦ должна собирать и хранить информацию о номенклатуре и качестве услуг, предлагаемых субподрядчиками, хранить документацию, подтверждающую компетентность субподрядчиков (копии аттестата аккредитации, области аккредитации и др.), вести регистрацию всех работ, выполняемых по договорам субподряда. Проверяемые показатели, объем передаваемых проб и их количество должно фиксироваться в Журнале передачи работ, передаваемых субподрядным организациям. Форма журнала приведена в Альбоме форм – образец 17.

При необходимости привлечения субподрядчика по обстоятельствам, которые возникли после заключения договора ИЛЦ с Заказчиком, ИЛЦ должна уведомить Заказчика о намерении передать часть работ на субподряд и приступить к оформлению и передаче работы только после письменного согласия Заказчика.

Для передачи в работу субподрядчику пробы (её части) необходимо выполнить следующие действия:

- предоставить субподрядчику пробы с этикеткой, позволяющей однозначно идентифицировать пробу;
- составить акт передачи с указанием даты, времени, места и объема пробы;
- определить с субподрядчиком сроки выполнения работ;
- обеспечить сохранность и преемственность при работе с пробой.

При необходимости обеспечения конфиденциальности информации ИЛЦ должна направить субподрядчику материал для анализа под шифром.

Лаборатория, выполняющая работы по субподряду, должна предоставить ИЛЦ результаты испытаний в виде протокола, оформленного на своем бланке в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009, либо в форме оговоренной Заказчиком. Протоколы испытаний субподрядчиков и их копии (при необходимости) должны храниться в разделе Приложение к папке «Учет субподрядных организаций». Результаты испытаний, полученные субподрядчиком, должны четко идентифицироваться в обобщенном протоколе испытаний, выдаваемом ИЛЦ. Все данные о привлекаемых предпринимателях и об их соответствии выдвигаемым требованиям фиксируются в журнале «Учет субподрядных организаций». Форма журнала приведена в Альбоме форм – образец № 18.

Ответственность перед Заказчиком за качество работ, выполненных субподрядчиком, несет ИЛЦ, за исключением тех случаев, когда субподрядчика выбирает Заказчик.

Ответственным за взаимодействие с субподрядными лабораториями является Заведующий ИЛЦ.

8. ПРАВИЛА КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ ИНФОРМАЦИИ

Конфиденциальность информации, в том числе поступающей от третьих лиц, обеспечивается:

- инструктированием каждого сотрудника о необходимости соблюдения конфиденциальности информации и сведений о проведении анализов образцов;
- строгим ограничением круга сотрудников, допускаемых к информации и результатам исследований строго определенного круга сотрудников;
- применением мер дисциплинарного, административного или другого характера в отношении нарушителей правил конфиденциальности информации.

Заведующий ИЛЦ несет персональную ответственность перед Заказчиком и контролирующими органами за обеспечение требований конфиденциальности.

9. ЗНАК НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ

ИЛЦ осведомлен о Порядке применения изображения Знака национальной системы

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Почвенный институт имени В. В. Докучаева»
Руководство по качеству
Испытательного лабораторного центра

аккредитации, установленном Приказом Минэкономразвития от 22.05.14г. № 283.

ИЛЦ не применяет изображение Знака национальной системы аккредитации.

10. ХРАНЕНИЕ ДОКУМЕНТА И ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ

Подлинник данного Руководства по качеству хранится в Испытательном лабораторном центре ФГБНУ «Почвенный институт им.В.В. Докучаева». Периодичность проверки данного документа - 1 год.

Пересмотр, развитие и совершенствование Руководства по качеству осуществляются ежегодно; и регистрируются в листе регистрации изменений (Приложение 2). При этом вносятся, при необходимости, следующие изменения:

- в структуру ИЛЦ;
- в сведения о применяемых методиках анализа и испытаний,
- в порядок проведения анализа и испытаний,
- в алгоритм ВЛК результатов анализа и испытаний,
- в Систему обеспечения качества и пр.

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Почвенный институт имени В. В. Докучаева»
Руководство по качеству
Испытательного лабораторного центра

Приложение 1

Лист ознакомления с Руководством по качеству

№ п/п	ФИО ознакомившегося	Должность	Подпись	Дата ознакомления

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Почвенный институт имени В. В. Докучаева»
Руководство по качеству
Испытательного лабораторного центра

Все сотрудники Испытательного лабораторного центра ознакомлены с документацией системы качества, что они подтверждают своей подписью в приложении 1 к РК и в своей деятельности следуют установленной политике и процедурам.

Приложение 2

Лист регистрации изменений

№ измене ния	Дата утверждения новой редакции или внесения изменений	Подпись
1	« » 20 Редакция 2	

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Почвенный институт имени В. В. Докучаева»
Руководство по качеству
Испытательного лабораторного центра

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПОЛИТИКЕ В ОБЛАСТИ КАЧЕСТВА **Испытательного лабораторного центра ФГБНУ «Почвенный институт им.В.В. Докучаева»**

Политика в области качества испытательной лаборатории ИЛЦ ФГБНУ «Почвенный институт им.В.В. Докучаева» основана на требованиях международных стандартов ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», «Критерии аккредитации и перечень документов, подтверждающих соответствие заявителя и аккредитованного лица критериям аккредитации», Приложение № 1 к приказу Минэкономразвития России от «30» мая 2014 г. № 326 (в ред. Приказа Минэкономразвития России от 07.09.2016 г.) и проводить анализы и испытания в соответствии с установленными методами.

Свою деятельность Испытательная лаборатория осуществляет в рамках законодательства Российской Федерации и нормативных документов.

Испытательная лаборатория компетентно, честно и беспристрастно проводит процедуру испытаний. Данная процедура справедлива и одинакова для всех заявителей.

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

При возникновении конфликта интересов ИЛЦ гарантирует беспристрастное и независимое выполнение работ. Испытательная лаборатория также гарантирует сохранность полученной от заказчика информации и беспристрастное рассмотрение жалоб и апелляций. Исходя из политики в области качества, руководство ИЛЦ определяет цели и задачи в области качества деятельности испытательной лаборатории.

Целью в области качества деятельности ИЛЦ является качественное выполнение работ/оказание услуг по проведению исследований (испытаний).

Основными задачами для достижения цели являются:

- достижение и поддержание высокого уровня организации и проведения исследований (испытаний) и измерений, в соответствии с правилами и методами исследований (испытаний) и измерений;
- предоставление заказчику объективной и достоверной информации по результатам исследований (испытаний) и измерений.

Для реализации поставленных цели и задач ИЛЦ обеспечивает:

- функционирование системы менеджмента качества, соответствующей требованиям ГОСТ ISO 9001-2011;
- осуществление своей деятельности в рамках законодательства Российской Федерации;
- совершенствование процедуры управления персоналом, контроль надлежащего исполнения должностных обязанностей, руководство в своей деятельности установленной политикой в области качества деятельности ИЛЦ и понимание личной ответственности сотрудников за качество выполняемых работ;
- четкую организацию процедур по проведению исследований (испытаний) и измерений;
- своевременное обновление (актуализацию) государственных стандартов, нормативных документов, методик выполнения исследований (испытаний) и измерений;
- инженерные ресурсы (электроэнергию, отопление, канализацию, водоснабжение, телефонную и компьютерную сети, электронную почту), а также материально-техническое оснащение, включающее средства измерения, испытательное и вспомогательное оборудование;

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Почвенный институт имени В. В. Докучаева»
Руководство по качеству
Испытательного лабораторного центра

- соблюдение в процессе деятельности требований документов, устанавливающих требования к исследованиям (испытаниям) и измерениям;
- совершенствование деятельности на основе оценки результативности и эффективности системы менеджмента качества ИЛЦ с целью ее постоянного улучшения;
- соблюдение процедур, гарантирующих беспристрастность, конфиденциальность и независимость; объективность (заключается в отсутствии давления со стороны руководства предприятия, которое может повлиять на результаты испытаний, выдаваемые Испытательным центром).
- регулярное повышение квалификации сотрудников испытательной лаборатории, участвующих в проведении исследований (испытаний) и измерений;
- проведение внутренних проверок (аудитов) с целью выявления несоответствий и разработки корректирующих и предупреждающих действий.

Все сотрудники испытательной лаборатории, участвующие в проведении исследований (испытаний) и измерений, должны быть ознакомлены с руководством по качеству и руководствоваться в своей деятельности установленной политикой в области качества деятельности испытательной лаборатории.

Лист ознакомления с руководством по качеству представлен в Приложении 1 .

ПОЛОЖЕНИЕ О КОНФЛИКТЕ ИНТЕРЕСОВ

1. Введение

1.1 Своевременное выявление конфликта интересов в деятельности работников ФГБНУ «Почвенный институт им.В.В. Докучаева» (далее по тексту - учреждения) является одним из ключевых элементов предотвращения коррупционных правонарушений.

1.2 Целью положения о конфликте интересов является регулирование и предотвращение конфликта интересов в деятельности работников учреждения и возможных негативных последствий конфликта интересов самого учреждения.

1.3 Основной задачей данного положения является ограничение влияния частных интересов, личной заинтересованности работников на реализуемые ими трудовые функции, принимаемые деловые решения.

2. Термины и определения

2.1 Конфликт интересов - ситуация, при которой личная заинтересованность (прямая или косвенная) работника (представителя организации) влияет или может повлиять на надлежащее исполнение им должностных (трудовых) обязанностей и при которой возникает или может возникнуть противоречие между личной заинтересованностью работника (представителя организации) и правами и законными интересами организации, способное привести к причинению вреда правам и законным интересам, имуществу и (или) деловой репутации организации, работником (представителем организации) которой он является.

2.2 Личная заинтересованность работника (представителя организации) - заинтересованность работника (представителя организации), связанная с возможностью получения работником (представителем организации) при исполнении должностных обязанностей доходов в виде денег, ценностей, иного имущества или услуг имущественного характера, иных имущественных прав для себя или для третьих лиц.

2.3 Положение о конфликте интересов (далее положение) - это внутренний документ учреждения, устанавливающий порядок выявления и урегулирования конфликтов интересов, возникающих у работников учреждения в ходе выполнения ими трудовых обязанностей.

3. Круг лиц, попадающий под действие положения

3.1 Действие положения распространяется на всех работников учреждения вне зависимости от уровня занимаемой должности.

4 Основные принципы управления конфликтом интересов в учреждении

4.1 В основу работы по управлению конфликтом интересов в учреждении положены следующие принципы:

- обязательность раскрытия сведений о реальном или потенциальном конфликте интересов;
- индивидуальное рассмотрение и оценка репутационных рисков для учреждения при выявлении каждого конфликта интересов и его урегулирование;
- конфиденциальность процесса раскрытия сведений о конфликте интересов и процесса его урегулирования;
- соблюдение баланса интересов учреждения и работника при урегулировании конфликта интересов;
- защита работника от преследования в связи с сообщением о конфликте интересов, который был своевременно раскрыт работником и урегулирован (предотвращен)

5 Обязанности работников в связи с раскрытием и урегулированием конфликта интересов

5.1 Работники ФГБНУ «Почвенный институт им.В.В. Докучаева» в связи с раскрытием и урегулированием конфликта интересов обязаны:

- при принятии решений по деловым вопросам и выполнении своих трудовых обязанностей руководствоваться интересами ФГБНУ «Почвенный институт им.В.В. Докучаева» - без учета своих личных интересов, интересов своих родственников и друзей;
- избегать (по возможности) ситуаций и обстоятельств, которые могут привести к конфликту интересов;
- раскрывать возникший (реальный) или потенциальный конфликт интересов;
- содействовать урегулированию возникшего конфликта интересов.

6 Порядок раскрытия конфликта интересов работником учреждения и порядок его урегулирования, в том числе возможные способы разрешения возникшего конфликта интересов

6.1 Для раскрытия конфликта интересов работники учреждения могут использовать следующие способы:

- раскрытие сведений о конфликте интересов при приеме на работу;
- раскрытие сведений о конфликте интересов при назначении на новую должность;
- разовое раскрытие сведений по мере возникновения ситуаций конфликта интересов.

6.2 Раскрытие сведений о конфликте интересов осуществляется в письменном виде.

Допускается первоначальное раскрытие конфликта интересов в устной форме с последующей фиксацией в письменном виде.

6.3 ИЛЦ ФГБНУ «Почвенный институт им.В.В. Докучаева» принимает на себя обязательство конфиденциального рассмотрения представленных сведений и урегулирования конфликта интересов.

6.4 Каждый сотрудник ИЛЦ берет на себя обязательства, при выявлении или возникновении угрозы конфликта интересов, поставить в известность заведующего ИЛЦ об этом, оформив соответствующее заявление в произвольной форме, в котором должен указать конкретные признаки данного факта. Поступившее заявление тщательно проверяется лично заведующим ИЛЦ ФГБНУ «Почвенный институт им.В.В. Докучаева» с целью оценки серьезности возникающих для учреждения рисков и выбора наиболее подходящей формы урегулирования конфликта интересов. Следует иметь в виду, что в итоге этой работы учреждение может прийти к выводу, что ситуация, сведения о которой были представлены работником, не является конфликтом интересов и, как следствие, не нуждается в специальных способах урегулирования.

В случае, если конфликт интересов имеет место, то для его разрешения ИЛЦ ФГБНУ «Почвенный институт им.В.В. Докучаева» может использовать следующие способы, в том числе:

- ограничение доступа работника к конкретной информации, которая может затрагивать личные интересы работников;

- добровольный отказ работника ИЛЦ ФГБНУ «Почвенный институт им.В.В.

Докучаева» или его отстранение (постоянное или временное) от участия в обсуждении и процессе принятия решений по вопросам, которые находятся или могут оказаться под влиянием конфликта интересов;

- пересмотр и изменение функциональных обязанностей работника;
- временное отстранение работника от должности, если его личные интересы входят в противоречие с функциональными обязанностями;
- перевод работника на должность, предусматривающую выполнение функциональных обязанностей, не связанных с конфликтом интересов;

-отказ работника от своего личного интереса, порождающего конфликт с интересами ИЛЦ ФГБНУ «Почвенный институт им.В.В. Докучаева»;

- увольнение работника из ИЛЦ ФГБНУ «Почвенный институт им.В.В. Докучаева» по инициативе работника;

- увольнение работника по инициативе работодателя за совершение дисциплинарного проступка, то есть за неисполнение или ненадлежащее исполнение работником по его вине возложенных на него трудовых обязанностей;

- отказ от заключения договора с заказчиком или его расторжение.

6.5 Приведенный перечень способов разрешения конфликта интересов не является исчерпывающим. В каждом конкретном случае по договоренности учреждения и работника, раскрывшего сведения о конфликте интересов, могут быть найдены иные формы его урегулирования.

6.6 при разрешении имеющегося конфликта интересов выбирается наиболее «мягкая» мера урегулирования из возможных с учетом существующих обстоятельств. Более жесткие меры используются только в случае, когда это вызвано реальной необходимостью или в случае, если более «мягкие» меры оказались недостаточно эффективными. При принятии решения о выборе конкретного метода разрешения конфликта интересов учитывается значимость личного интереса работника и вероятность того, что этот личный интерес будет реализован в ущерб интересам ИЛЦ ФГБНУ «Почвенный институт им.В.В. Докучаева».

7. Лица, ответственные за прием сведений о возникшем (имеющемся) конфликте интересов и рассмотрение этих сведений.

7.1 Должностным лицом, ответственным за прием сведений о возникающих (имеющихся) конфликтах интересов, является лично Заведующий ИЛЦ ФГБНУ «Почвенный институт им.В.В. Докучаева».

7.2 Срок рассмотрения информации о возникающих (имеющихся) конфликтах интересов не может превышать трех рабочих дней.

7.3 Заведующий ИЛЦ ФГБНУ «Почвенный институт им.В.В. Докучаева» назначает комиссию, для рассмотрения информации о возникающих (имеющихся) конфликтах интересов.

7.4 В состав комиссии входят:

- Заведующий ИЛЦ ФГБНУ «Почвенный институт им.В.В. Докучаева»;

- Менеджер по качеству ИЛЦ ФГБНУ «Почвенный институт им.В.В. Докучаева».

7.5 Участие работника, подавшего сведения о возникающих (имеющихся) конфликтах интересов в заседании комиссии, по его желанию.

7.6 Полученная информация комиссией всесторонне изучается и по ней принимается решение о способе разрешения возникшего (имеющегося) конфликта интересов или об его отсутствии. Решение комиссии оформляется протоколом. Решение комиссии носит рекомендательный характер. Окончательное решение о способе разрешения возникшего (имеющегося) конфликта интересов, если он действительно имеет место, принимает Заведующий ИЛЦ ФГБНУ «Почвенный институт им.В.В. Докучаева» в течение трех рабочих дней с момента получения протокола заседания комиссии.

8. Ответственность работников учреждения за несоблюдение положения о конфликте интересов

8.1 За несоблюдение положения о конфликте интересов работник может быть привлечен к административной ответственности в соответствии со ст. 192 ТК РФ.

**9. Декларация о независимости и беспристрастности
ИЛЦ ФГБНУ «Почвенный институт им.В.В. Докучаева».**

ИЛЦ ФГБНУ «Почвенный институт им.В.В. Докучаева» заявляет, что:

- 1) является независимым в юридическом и финансовом отношении от любого коммерческого, финансового, административного или иного давления, которое могло бы повлиять на результаты исследований;
- 2) имеет организационную структуру, обеспечивающую беспристрастность действий и выполнение персоналом задач по проведению исследований, в том числе в Области аккредитации;
- 3) сформулировал Политику в области качества и способен выполнять поставленные цели и задачи;
- 4) имеет систему менеджмента качества, обеспечивающую уверенность заказчика в компетентности и точности проведения исследований;
- 5) имеет нормативные правовые акты и документы, необходимые для проведения исследований;
- 6) имеет достаточный по численности, образованию и подготовке персонал, способный выполнять работы по исследованиям;
- 7) соблюдает критерии аккредитации и требования к аккредитованным лицам;
- 8) признает правила системы менеджмента качества и требования, установленные в нормативных документах, и берет на себя ответственность за качество выполнения исследований, в том числе в Области аккредитации;
- 9) берет на себя обязательства не участвовать в работах осуществлении деятельности, которые ставят под сомнения беспристрастность при выполнении работ, в том числе в Области аккредитации.

Разработчик:

Заведующий ИЛЦ ФГБНУ

Соловьев Д.А.

«Почвенный институт им.В.В.Докучаева»

Лист ознакомления с Положением о конфликте интересов

С Положением о конфликте интересов, утвержденным Заведующим ИЛЦ ФГБНУ
«Почвенный институт им.В.В.Докучаева» ознакомлены:

(подпись)	Ф.И.О.	(должность)	(дата)
(подпись)	Ф.И.О.	(должность)	(дата)
(подпись)	Ф.И.О.	(должность)	(дата)
(подпись)	Ф.И.О.	(должность)	(дата)
(подпись)	Ф.И.О.	(должность)	(дата)
(подпись)	Ф.И.О.	(должность)	(дата)
(подпись)	Ф.И.О.	(должность)	(дата)
(подпись)	Ф.И.О.	(должность)	(дата)
(подпись)	Ф.И.О.	(должность)	(дата)
(подпись)	Ф.И.О.	(должность)	(дата)
(подпись)	Ф.И.О.	(должность)	(дата)

Структура и сроки хранения документов в архиве ИЛЦ

Назначение документа	Название документа	Срок хранения
1	2	3
Внутренние организационные документы ИЛЦ	Положение об ИЛЦ Должностные инструкции Инструкции по ОТ и ППБ Приказы и распоряжения	10 лет
Документы СМК, документированные процедуры	Руководство по качеству ИЛЦ Паспорт ИЛЦ Аттестат, область аккредитации Материалы по аккредитации и подтверждению компетентности Материалы внешних и внутренних проверок, межлабораторных сличительных испытаний Акты внедрения методик измерений, СИ Анализ со стороны руководства Планы и отчеты по внутренним проверкам Планы и отчеты о корректирующих и предупреждающих действиях Документы по ВЛК Планы-графики	5 лет
Документы системы обеспечения единства измерений	Свидетельства о поверке (аттестации) Паспорта оборудования Инструкции по эксплуатации оборудования, Графики поверки и технического обслуживания Документы на материалы и реактивы	5 лет
Документы, фиксирующие производственную деятельность ИЛЦ и функционирование СМК	Рабочие документы: Сводные и рабочие журналы Отчеты Акты отбора проб Протоколы испытаний (измерений) Градуировочные графики Прочие регистрационные материалы.	5 лет
Документы, устанавливающие требования к проводимым работам	Законы РФ и подзаконные акты, ГОСТы, ИСО, СанПиНы, перечни ПДК, ОБУВ, Гигиенические нормативы (ГН), СНИПы, ОСТы, ТУ, МР по метрологии, сертификации, стандартизации и т.п.; Документы, содержащие рекомендации: Общетехнические стандарты, НД и МУ на методики (методы) измерений и методы отбора проб, справочные или расчетные таблицы.	5 лет

Заведующий ИЛЦ



Соловьев Д.А.