



*Томский политехнический университет
Физико-технический институт*

***Эффективность и
результативность СМК в
аккредитованной лаборатории № 31
«Радиационный контроль»***

м.н.с., Ю.В. Нестерова

lab31radcontrol@rambler.ru



Аттестат аккредитации лаборатории

Лаборатория № 31 «Радиационный контроль» была повторно аккредитована на техническую компетентность в 2011 году. Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.518623 действителен до 10.10.2016 г.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

№ 006953

**АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ (ЦЕНТРА)
В СИСТЕМЕ АККРЕДИТАЦИИ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ (ЦЕНТРОВ)**

№ РОСС RU.0001.518623

Действителен до « 10 » октября 2016 г.

НАСТОЯЩИЙ АТТЕСТАТ ВЫДАН Федеральному государственному бюджетному образовательному учреждению
наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы
высшего профессионального образования "Национальный исследовательский Томский политехнический университет"
634050, Россия, г. Томск, пр-т Ленина, д. 30

И УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО Лаборатория № 31 "Радиационный контроль"
адрес юридического лица
отделения ядерных технологий Физико-технического института
наименование ИЛ (ИЦ)
634058, Россия, г. Томск, Кузовлевский тракт, д. 48, стр. 2
адрес ИЛ (ИЦ)

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 - 2006 (МЕЖДУНАРОДНОГО СТАНДАРТА ИСО/МЭК 17025: 2005),

АККРЕДИТОВАН(А) В СИСТЕМЕ АККРЕДИТАЦИИ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ (ЦЕНТРОВ)

НА техническую компетентность
(техническую компетентность или техническую компетентность и независимость)

ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТ ПО ИСПЫТАНИЯМ В СООТВЕТСТВИИ С ОБЛАСТЬЮ АККРЕДИТАЦИИ
ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ ОПРЕДЕЛЕНА ПРИЛОЖЕНИЕМ К НАСТОЯЩЕМУ АТТЕСТАТУ И ЯВЛЯЕТСЯ ЕГО НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ.

Руководитель (заместитель Руководителя) Е.Р. Петросян
подпись инициалы, фамилия

Зарегистрирован в Едином реестре
« 10 » октября 2011 г.



Нормативные документы

ГОСТ ИСО/МЭК 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

ИСО 9001-2008 «Система менеджмента качества. Требования»

Постановление Правительства РФ от 19 июня 2012 г. № 602 «Об аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), выполняющих работы по подтверждению соответствия, аттестации экспертов по аккредитации, а также привлечению и отбору экспертов по аккредитации и технических экспертов для выполнения работ в области аккредитации»

Приказ МИНЭКОНОМРАЗВИТИЯ РОССИИ от 16 октября 2012г. № 682 «Об утверждении критериев аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров)»



Федеральная служба по аккредитации

В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 24 января 2011 г. № 86 «О единой национальной системе аккредитации» образована Федеральная служба по аккредитации (Росаккредитация), находящаяся в ведении Минэкономразвития России.

Согласно Положению о Федеральной службе по аккредитации, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 17 октября 2011 г. № 845, Росаккредитация является уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции национального органа Российской Федерации по аккредитации, а также функции по формированию единой национальной системы аккредитации и осуществлению контроля за деятельностью аккредитованных лиц.

Аккредитация проводится в соответствии с утвержденными постановлением Правительства РФ от 19 июня 2012 г. N 602 «Правилами аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), выполняющих работы по подтверждению соответствия, аттестации экспертов по аккредитации, а также привлечения и отбора экспертов по аккредитации технических экспертов для выполнения работ в области аккредитации»



Контроль деятельности аккредитованной лаборатории

- ❖ Инспекционный контроль проводится на предмет подтверждения соответствия аккредитованных лиц критериям аккредитации и осуществляется на основании ежегодного плана, утверждаемого приказом Федеральной службы по аккредитации.

Первый инспекционный контроль осуществляется в течение 1 года с даты аккредитации. Второй инспекционный контроль осуществляется по истечении 2 лет с даты окончания последнего инспекционного контроля аккредитованного лица.

- ❖ Государственный контроль - деятельность уполномоченных органов государственной власти, направленная на предупреждение, выявление и пресечение нарушений юридическими лицами, их руководителями и иными должностными лицами, индивидуальными предпринимателями, их уполномоченными представителями требований, установленных федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, законами и иными нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации, посредством организации и проведения проверок юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, принятия предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений, а также деятельность указанных уполномоченных органов государственной власти по систематическому наблюдению за исполнением обязательных требований, анализу и прогнозированию состояния исполнения обязательных требований при осуществлении деятельности юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями.

Документы аккредитованной лабораторий

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

634050, г. Томск,
пр. Ленина, 30, ТПУ
Россия



Tomsk Polytechnic University
30, Lenin Avenue,
Tomsk, 634050, Russia

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования

«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»



Тел. (382-2) 70-17-79 Факс: (382-2) 56-38-65. УФК по Томской области
р/с 40503810900001000258 в ГРКЦ ГУ Банка России по Томской области г. Томск БИК 046902001
ИНН 7018007264 ТПУ а/с 03651A29000 ОКПО 02069303; E-mail: tpu@tpu.ru

СОГЛАСОВАНО

Руководитель экспертной организации
ФГУП «УНИИМ»

С.В. Мельведских
2011 г.

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВПО НИ ТПУ

П.С. Чубик
2011 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

о Лаборатории № 31 «Радиационный контроль»
отделения ядерных технологий Физико-технического института
федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего профессионального образования
«Национальный исследовательский Томский политехнический
университет»
аккредитованной в Системе аккредитации аналитических
лабораторий (центров)

НА ТЕХНИЧЕСКУЮ КОМПЕТЕНТНОСТЬ

(Редакция № 1)

Заведующий Лаб. № 31 «РК»

Г.Г. Глухов
«18» 09 2011 г.

Томск-2011 г.

Физико-технический институт

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий лабораторией № 31 «РК»

Г.Г. Глухов
«18» 09 2011 г.

РУКОВОДСТВО ПО КАЧЕСТВУ
Лаборатории № 31 «Радиационный контроль»
отделения ядерных технологий Физико-технического института
федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего профессионального образования
«Национальный исследовательский Томский политехнический
университет»
аккредитованной в Системе аккредитации аналитических
лабораторий (центров)

Регистрационный номер Лаб. № 31 «РК» – РК-1-2011

Уполномоченный по качеству
Нестерова Ю.В.
Дата введения документа
«18» 09 2011 г.

Документ не подлежит передаче, воспроизведению и копированию без разрешения
заведующего лабораторией № 31 «РК»

Томск-2011

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

634050, г. Томск,
пр. Ленина, 30, ТПУ
Россия



Tomsk Polytechnic University
30, Lenin Avenue,
Tomsk, 634050, Russia

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования

«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»



Тел. (382-2) 70-17-79 Факс: (382-2) 56-38-65. УФК по Томской области
р/с 40503810900001000258 в ГРКЦ ГУ Банка России по Томской области г. Томск БИК 046902001
ИНН 7018007264 ТПУ а/с 03651A29000 ОКПО 02069303; E-mail: tpu@tpu.ru

СОГЛАСОВАНО

Руководитель экспертной организации
ФГУП «УНИИМ»

С.В. Мельведских
2011 г.

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВПО НИ ТПУ

П.С. Чубик
2011 г.

ПАСПОРТ

Лаборатории № 31 «Радиационный контроль» отделения ядерных
технологий Физико-технического института
федерального государственного бюджетного образовательного
учреждения высшего профессионального образования
«Национальный исследовательский Томский политехнический
университет»
аккредитованной в Системе аккредитации аналитических
лабораторий (центров)

Редакция № 1

Заведующий лаб. № 31 «РК»

Г.Г. Глухов
«18» 09 2011 г.

Томск-2011



Руководство по качеству лаборатории

Руководство по качеству лаборатории устанавливает методы и процедуры обеспечения качества всех видов работ, выполняемых лабораторией в области, закрепленной аттестатом аккредитации.

Руководство по качеству разработано с учетом требований ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 и Критериев аккредитации (Приказ от 16 октября 2012 г. № 682)

ГОСТ ИСО/МЭК 17025



Требования к менеджменту
по проведению
испытаний и калибровки

СООТВЕТСТВУЮТ
ИСО 9001

Требования к
технической компетенции
(технические требования)

ОТСУТСТВУЮТ В
ИСО 9001



Технические требования к аккредитованной лаборатории

Технические требования – это требования, выполнение которых необходимо для проведения испытаний.

Технические требования (ГОСТ ИСО/МЭК 17025)

- ❖ наличие организационной структуры и достаточного по количеству и квалификации персонала;
- ❖ соответствие помещений требованиям, предъявляемым к лаборатории, с учетом проводимых видов аналитических работ;
- ❖ наличие актуализованных нормативных и методических документов;
- ❖ наличие процедур оценки пригодности методик;
- ❖ наличие оборудования (средств измерений, испытательного оборудования, средств отбора проб, вспомогательного оборудования);
- ❖ наличие стандартных образцов, аттестованных смесей, химреактивов, расходных материалов и т.п.;
- ❖ обеспечение прослеживаемости измерений;
- ❖ наличие системы регистрации и прохождения проб;
- ❖ наличие системы контроля качества результатов испытаний;
- ❖ наличие системы отчетности о результатах аналитических работ и правил их оформления.



ИСО 9001-2008

С целью реализации процессного подхода, регламентируемого ИСО 9001-2008, определены процессы, необходимые для функционирования СМК в лаборатории.

Основным процессом производства в лаборатории (бизнес-процессом) является процесс реализации процедур, обеспечивающих осуществление аналитического контроля (аналитический контроль).

Процессами, предназначенными для нормального функционирования лаборатории при реализации процесса производства (аналитического контроля) являются:

- ✓ процессы управления;
- ✓ процессы менеджмента ресурсов;
- ✓ процессы анализа и улучшения.



Аналитический контроль

Процессы управления

Цель процесса	Поставщик	Потребитель	Вход	Выход	Руководитель процесса	Алгоритмы процесса	Ресурсы процесса	Результативность	Эффективность
Обращение с пробами объектов аналитического контроля (АК)									
Обеспечение заданных контролируемых условий проведения АК	Лаборатория Заказчик (внешний, внутренний)	Лаборатория	Проба (образец) объекта АК	Результаты АК	Ответственный за обращение с пробами	Прием проб, регистрация, обеспечение сохранности, пробоподготовка, подготовка и проведение испытаний, регистрация всех данных в процессе испытаний утилизация (возврат)	Персонал, информационные ресурсы, лабораторное оборудование, СО, АС, реактивы и материалы, оргтехника	Проведение АК в соответствии с разработанными процедурами и в установленные сроки	Отсутствие несоответствий, связанных с нарушением требований к процедурам обращения с пробами
Оформление результатов испытаний									
Четкое и однозначное представление результатов испытаний в отчетных документах	Лаборатория	Заказчик	Результаты АК	Отчет (протокол)	Ответственный за оформление отчетных документов	Назначение лица, ответственного за оформление отчетов, оформление отчетов в соответствии с утвержденной формой, регистрация	Персонал Информационные ресурсы Оргтехника	Наличие отчетных документов по всем выполненным работам и их соответствие установленным требованиям	Отсутствие рекламаций, связанных с оформлением отчетных документов



Аналитический контроль

Процессы управления

Цель процесса	Поставщик	Потребитель	Вход	Выход	Руководитель процесса	Алгоритмы процесса	Ресурсы процесса	Результативность	Эффективность
Контроль качества результатов КХА									
Обеспечение качества результатов КХА	Лаборатория	Лаборатория	Результат КХА	Информация о соответствии (несоответствии) результатов КХА установленным требованиям. Информация о стабильности процесса или выходе его из подконтрольного состояния	Менеджер по качеству	Контроль наличия условий. Контроль соблюдения требований документов на методики КХА. Оперативный контроль процедуры анализа. Контроль стабильности результатов КХА. Участие в процедурах внешнего контроля, в т.ч. в МСИ. Регистрация.	Персонал, информационные ресурсы, образцы для контроля, документированные алгоритмы контроля, программное обеспечение	Соблюдение графиков и процедур (алгоритмов) контроля. Доступность и полнота информации о проведенном контроле	Положительное заключение по результатам контроля стабильности результатов испытаний. Отсутствие претензий к качеству результатов испытаний.



Аналитический контроль

Процессы менеджмента ресурсов

Цель процесса	Поставщик	Потребитель	Вход	Выход	Руководитель процесса	Алгоритмы процесса	Ресурсы процесса	Результативность	Эффективность
Оборудование									
Обеспечение достоверности результатов испытаний с использованием имеющегося оборудования	Лаборатория, метрологическая служба организации	Лаборатория	Требования документов на методики АК, требования документов к метрологическому и техническому оборудованию	Оборудование пригодное для проведения испытаний с требуемой точностью	Ответственный за управление оборудованием	Регистрация, идентификация, эксплуатация, поверка СИ, аттестация ИО, проверка характеристик ВО, техническое обслуживание, консервация, списание	Персонал, информационные ресурсы, помещения, оргтехника	Обеспеченность необходимым оборудованием, соблюдение графиков поверки СИ, аттестации ИО, техобслуживание оборудования, доступность информации о текущем состоянии оборудования	Отсутствие несоответствующих работ, связанных с состоянием оборудования
Средства для градуировки и контроля качества результатов испытаний									
Обеспечение достоверности результатов испытаний с использованием имеющихся образцов для градуировки и контроля качества	Лаборатория, метрологическая служба организации	Лаборатория	Результаты контроля, требования документов на методики АК	Средства для градуировки и контроля качества, пригодные для проведения испытаний с требуемой точностью	Ответственный за управление средствами для градуировки и контроля качества	Приготовление, регистрация, идентификация, применение в соответствии с требованиями документов на методики АК, инструкции по ВЛК, утилизация	Персонал, лабораторное оборудование, реактивы, материалы, СО, помещения, оргтехника	Обеспеченность СИ и методиками, средствами для градуировки и контроля качества, доступность информации о текущем состоянии	Отсутствие несоответствующих работ, связанных с состоянием средств для градуировки и контроля точности
Реактивы и материалы									
Обеспечение достоверности результатов испытаний с использованием имеющихся реактивов и материалов	Лаборатория, метрологическая служба организации	Лаборатория	Требования документов на методики АК	Реактивы и материалы, пригодные для проведения испытаний с требуемой точностью	Ответственный за управление реактивами и материалами	Регистрация, учет, хранение, контроль качества, применение в соответствии с требованием документов на методики АК, утилизация	Персонал, лабораторное оборудование, помещения, оргтехника	Обеспеченность СИ и методиками, реактивами и материалами требуемого качества, доступность информации о текущем состоянии	Отсутствие несоответствующих работ, связанных с состоянием реактивов и материалов



Анализ системы менеджмента аккредитованной лаборатории

Анализ системы менеджмента предусматривает рассмотрение следующих вопросов:

- ✓ пригодность политики и процедур;
- ✓ результаты внутренних и внешних проверок;
- ✓ результаты корректирующих и предупреждающих действий;
- ✓ результаты МСИ;
- ✓ результаты рассмотрения рекламаций;
- ✓ результаты ВЛК качества результатов испытаний;
- ✓ отчет о выполнении плана повышения квалификации и обучения персонала;
- ✓ сведения о состоянии оборудования;
- ✓ информация о поставщиках;
- ✓ изменения в законодательстве, нормах и стандартах;
- ✓ предложения по улучшению системы качества;
- ✓ другие аспекты деятельности лаборатории.

Анализ системы менеджмента аккредитованной лаборатории

Целью данной процедуры является оценка пригодности и результативности системы менеджмента лаборатории и возможности ее улучшения.

№ пп	Наименование объекта	До аккредитации	После аккредитации	Планы на 2013 г.
1	Область аккредитации	1. Горные породы, минералы, рудные и нерудные ископаемые. 2. Объекты окружающей среды (почвы, грунты, донные отложения и т.д.) 3. Кремний полупроводниковый, кварц.	1 Кремний полупроводниковый и кварц. 2 Горные породы, руды цветных, черных, редких и рассеянных металлов. 3 Почвы, грунты. 4 Донные отложения. 5 Биологические материалы растительного и животного происхождения.	Без изменений до конца срока действия аттестата аккредитации
2	Методики испытаний	Одна из использованных для проведения измерений методик была не аттестована.	Все методики аттестованы.	Внедрение методики.
3	Оборудование	Использовались поверенные СИ	Используется кроме СИ аттестованное ИО для пробоподготовки, разработаны инструкции по эксплуатации оборудования, разработан план-график технического обслуживания СИ и ИО, приобретен гигрометр психрометрический для контроля параметров окружающей среды	Приобретение новых СИ с сохранением или улучшением характеристик
4	Персонал	Не планировалось повышение квалификации, проводилось по необходимости	Все сотрудники имеют высшее образование, стаж не менее 3 лет в области аккредитации, ежегодно планируется повышение квалификации, в т. ч. по СМК, сотрудники принимают участие в семинарах и конференциях, касающихся СМК. Все сотрудники работают в соответствии с СМК лаборатории.	1. Повышение квалификации; 2. проведение внутрилабораторного обучения работе по МВИ, 3. подготовка и обучение молодого специалиста лаборатории.
5	Прослеживаемость измерений	Не ежегодное участие в МСИ	Ежегодное участие в МСИ	Участие в МСИ.
6	Внутренний аудит	Не проводился	Проведение внутреннего (горизонтального) аудита согласно Плану-графику и Вопроснику. Результаты оформляются в виде протоколов. Проводятся корректирующие и предупреждающие мероприятия. Участие во внутреннем аудите ФТИ.	Включение в план-график внутреннего аудита всех элементов СМК (по ГОСТ ИСО/МЭК 17025).
7	Внутрилабораторный контроль качества результатов измерений	Не планировался, проводился не регулярно	Ежегодно разрабатываются План и Программа ВЛК. Проводится анализ. Порядок по проведению ВЛК установлен в инструкции.	Проведение ВЛК согласно плану.