**Инструкция по использованию**

**Для юридических лиц, осуществляющих поверку средств измерений:**

В настоящей форме представлена степень отличий требований к системе менеджмента в ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 от требований в

СТБ ИСО/МЭК 17025:2007 и СТБ 2542-2019. Детальная информация о фактических изменениях не приводится, и поэтому аккредитованному субъекту необходимо подготовить отчет (заполнить данную форму) в сочетании и сравнении стандартов ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, СТБ ИСО/МЭК 17025:2007 и СТБ 2542-2019.

Юридическое лицо, осуществляющее поверку средств измерений, идентифицирует изменения между стандартами, определяет степень их воздействия на действующую систему менеджмента, а затем при необходимости вносит соответствующие изменения в свою систему менеджмента.

Подробная информация об изменениях, внесенных в систему менеджмента, должна быть указана в отчете (форма) и направлена в государственное предприятие «БГЦА» (в виде документа в формате doc, docx) не менее чем за 5 дней до переоформления аттестата аккредитации или проведения оценки на месте. С заполненной формой предоставляются документы системы менеджмента, свидетельствующие о выполнении новых или измененных требований. Результат внедрения системы менеджмента будет оценен на месте при проведении работ по аккредитации (периодическая оценка компетентности, повторная аккредитация и аккредитация в дополнительной области, внесение изменений (актуализация)).

В случае если аккредитованный субъект считает, что действующая система менеджмента соответствует новым или измененным требованиям и не нуждается в изменениях, он должен отразить это в данном отчете (форме).

**Для экспертов государственного предприятия «БГЦА»:**

После анализа информации и документации предоставленной аккредитованным субъектом, для подтверждения внедрения эксперту по аккредитации необходимо внести в отчет (форму), который используется для последующего переоформления аттестата аккредитации, свои комментарии относительно соответствия аккредитованного субъекта требованиям СТБ ИСО/МЭК 17025: 2007. Степень подробности представленных комментариев должна соответствовать комментариям в отчете об оценке. Если какие-либо выводы были сделаны в отношении новых или измененных требований, они должны быть указаны во взаимосвязанном отчете об оценке и затем перекрестно указаны в данной форме.

Выводы и рекомендации по переходу на аккредитацию в соответствии с СТБ ИСО/МЭК 17025: 2007 должны быть также приведены в конце данного отчета (форма).

**Примечание:**

Характер и степень изменения системы менеджмента:

* **Структурное** – Требование остается неизменным, но под новым номером
* **Незначительное** – Формулировка требования изменились, но в целом имеет такой же смыл
* **Значительное** – Изменения потребуют, чтобы аккредитованный субъект внедрил новую или изменил существующую практику
* **Новое требование** – Новые требования/понятия, которые ранее отсутствовали в СТБ ИСО/МЭК 17025:2007
* **Новое требование** – Новые требования/понятия, которые ранее отсутствовали в СТБ ИСО/МЭК 17025:2007

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  **ЗАПОЛНЯЕТСЯ АККРЕДИТОВАННЫМ СУБЪЕКТОМ** |  | **ЗАПОЛНЯЕТСЯ БГЦА** |
| **Наименование организации** |  |  | **ФИО членов группы по оценке, их функции** |  |
| **Номер аттестата аккредитации**  |  |  |
| **ФИО, должность ответственного за оформление отчета (формы)** |  |  | **Дата(ы) оценки (анализ дела)** |  |
| **Дата заполнения** |  |  | **Дата составления** |  |

| **ГОСТ ISO/IEC 17025-2019** | **СТБ ИСО/МЭК 17025-2007** | **СТБ 2542-2019** | **СТЕПЕНЬ ИЗМЕНЕНИЯ по отношению к ГОСТ ISO/IEC 17025-2019/** **СТБ ИСО/МЭК 17025-2007** | **ЗАПОЛНЯЕТСЯ ЛАБОРАТОРИЕЙ** | **ЗАПОЛНЯЕТСЯ БГЦА** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ПУНКТ** | **ПУНКТ** | **ПУНКТ** | **ВЫПОЛНЕННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ И ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ ДОКУМЕНТЫ** | **КОММЕНТАРИИ О СООТВЕТСТВИИ И ССЫЛКА НА ОБНАРУЖЕНИЕ** |
|  | **Предисловие** |  | **Предисловие** |  | Предисловие | Новое /Новое | Не содержит обязательных требований, но должен быть рассмотрен лабораторией при пересмотре системы менеджмента |
|  | **Введение**  |  | **Введение**  |  | Введение  | Новое /Новое |
| **1.** | **Область применения** |  | **Область применения** |  | Область применения | Значительная/Значительная |
| **2.** | **Нормативные ссылки** | 2. | **Нормативные ссылки** |  | Нормативные ссылки | Значительная/Значительная |
| **3.** | **Термины и определения** | 3. | **Термины и определения** | 3. | Термины и определения | Значительная/Значительная |
| 4. | Общие требования |  |  | - | - | Новое/- |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| 4.1 | Беспристрастность |  |  | 4.1.5 б) | Организационная структура | Значительная /- |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| 4.2 | Конфиденциальность |  |  | 4.1.5 в) | Организационная структура | Значительная /- |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| 5. | Требования к структуре | 4. | **Требования к руководству работой**  | 4. | **Требования к руководству работой** | - |  |  |
|  |  | 4.1 | Организационная структура | 4.1 | Организационная структура | Незначительная/Незначительнаяп. 5.3 – новое требование |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| 8 | Требования к системе менеджмента |  |  |  |  | Новое/- |  | Комментарии: |
| 8.1 | Варианты |  |  |  |  | Новое/- |  | Ссылка на обнаружение: |
| 8.2 | Документация системы менеджмента (вариант А) | 4.2 | Система менеджмента | 4.2 | Система менеджмента | Незначительная/ Незначительная |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| 8.3 | Управление документами системы менеджмента (вариант А) | 4.3 | Управление документацией | 4.3 | Управление документацией | Незначительная/Незначительная |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| 7.1 | Рассмотрение запросов, тендеров и договоров | 4.4 | Рассмотрение запросов, тендеров и договоров | 4.4 | Рассмотрение запросов, тендеров и договоров | Применяется только п. 7.1.1/Применяется только п. 4.4.1 |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| - | - | 4.5 | Заключение договоров с субподрядчиками на выполнение испытаний и калибровок | - | - | -/- |  |  |
| 6.6 | Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками | 4.6  | Приобретение услуг и материалов | 4.6 | Приобретение измерительного оборудования, услуг и материалов | Незначительная/Незначительнаяп. 6.6.3– новое требование, 6.6.2 b) - новое требование в части мониторинга |  | Комментарии: |
|  |  | Ссылка на обнаружение: |
| 7.1.7, 8.6.2 | Рассмотрение запросов, тендеров и договоровУлучшения (вариант А) | 4.7 | Представление услуг заказчику | 4.7 | Представление услуг заказчику | Незначительная/ Незначительная |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| 7.9 | Жалобы (претензии) | 4.8 | Претензии | 4.8 | Претензии  | Значительная/Без изменений |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| 7.10 | Управление несоответствующей работой | 4.9 | Устранение в испытательной и (или) калибровочной работе несоответствий установленным требованиям | 4.9 | Устранение несоответствий установленным требованиям при проведении работ по поверке  | Незначительная/ Незначительная |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| 8.6 | Улучшение (вариант А) | 4.10 | Улучшение | 4.10 | Улучшение | Незначительная/ Без изменений |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| 8.7 | Корректирующие действия (вариант А) | 4.11 | Корректирующее действие | 4.11 | Корректирующее действие | Незначительная/ Незначительная |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| 8.5  | Действия, связанные с рисками и возможностями (вариант А) | 4.12 | Предупреждающее действие | 4.12 | Предупреждающее действие | Значительная/Незначительная |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| 8.47.5 | Управления записями (вариант А)Технические записи | 4.13 | Управление учетно-отчетными документами | 4.13 | Управление учетно-отчетными документами | Незначительная/ Незначительная |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| 8.8 | Внутренние аудиты (вариант А) | 4.14 | Внутренние аудиты | 4.14 | Внутренние аудиты | Незначительная/Без изменений |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| 8.9 | Анализ со стороны руководства (вариант А) | 4.15 | Анализы, проводимые руководством | 4.15 | Анализы, проводимые руководством | Незначительная/Без изменений |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| 6 | Требования к ресурсам | 5 | **Технические требования** | 5 | **Технические требования** | - |  |  |
| 6.1 | Общие требования | 5.1 | Общие положения | 5.1 | Общие положения | Незначительная/Незначительная п. 5.1.2 не применяется  |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| 6.2 | Персонал | 5.2 | Персонал | 5.2 | Персонал | Незначительная/Незначительная  |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| 6.3 | Помещения и условия окружающей среды | 5.3 | Производственные условия и условия окружающей среды | 5.3 | Производственные условия и условия окружающей среды | Незначительная/Незначительная  |  | Комментарии: |
|  |  | Ссылка на обнаружение: |
| 7.2 | Выбор, верификация и валидация методов | 5.4 | Методы испытаний, калибровок и валидация методов | 5.4 | Методики поверки | Значительная/Значительнаяпп. 7.2.1.4 – 7.2.1.7, 7.2.2 не применяютсяпп. 5.4.3 – 5.4.6 не применяются  |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| Ссылка на обнаружение: |
| 6.4 | Оборудование | 5.5 | Оборудование | 5.5 | Измерительное оборудование | Незначительная/Незначительная  |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| 6.5 | Метрологическая прослеживаемость | 5.6. | Прослеживаемость измерений | 5.6 | Прослеживаемость измерений |  |  |  |
| 5.6.1 | Общие положения | 5.6.1 | Общие положения | Значительная/Незначительная |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| 5.6.25.6.2.1 | Специальные требованияКалибровка | - | - | - |  |  |
| 5.6.2.2 | Испытания | - | - | - |  |  |
| - | - | 5.6.2.3 | Поверка | Новое |  |  |
| 5.6.35.6.3.1 | Исходные эталоны и образцовые веществаИсходные эталоны | 5.6.35.6.3.1 | Эталоны и образцовые вещества (стандартные образцы)Эталоны | Значительная /Значительная |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
|  |  | 5.6.3.2 | Образцовые вещества | 5.6.3.2 | Образцовые вещества (стандартные образцы) | Значительная /Незначительная |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| 5.6.3.3 | Промежуточные проверки | 5.6.3.3 | Промежуточные проверки | -/Незначительная |  |  |
| 5.6.3.4 | Транспортировка и хранение | - | - | - |  |  |
| 7.3 | Отбор образцов | 5.7 | Отбор образцов | - | - | - |  |  |
| 7.4 | Обращение с объектами испытаний и калибровки | 5.8 | Погрузочно-разгрузочные операции и транспортирование испытываемых и калибруемых образцов | 5.8 | Погрузочно-разгрузочные операции и транспортирование средств измерений  | Незначительная/Незначительная  |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| 7.7 | Обеспечение достоверности результатов | 5.9 | Обеспечение качества результатов испытаний и калибровок | 5.9 | Обеспечение качества результатов поверки | Незначительная/Незначительная  |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| 7.8 | Представление отчетов о результатах | 5.10 | Представление отчетов о результатах | 5.10 | Представление отчетов о результатах | Незначительная |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| 7.8.1 | Общие положения | 5.10.1 | Общие положения | 5.10.1 | Общие положения | Значительная/Значительная  |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| 7.8.2 | Общие требования к отчетам (об испытаниях, калибровке или отборе образцов) | 5.10.2 | Протоколы испытаний и свидетельства о калибровках | 5.10.2 | Протоколы поверки | Значительная/Значительная |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| 7.8.3 | Специальные требования к отчетам об испытаниях | 5.10.3 | Протоколы испытаний (протоколы калибровок) | - | - | - |  |  |
| 7.8.4 | Специальные требования к свидетельствам (сертификатам) о калибровке | 5.10.4 | Свидетельства о калибровках | 5.10.4 | Свидетельства о поверке и заключения о непригодности  | -/Значительная пп. 5.10.4.3 – 5.10.4.4 не применяются  |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| 7.8.7 | Представление мнений и интерпретаций | 5.10.5 | Заключения специалистов и разъяснение результатов | 5.10.5 | Заключения специалистов и разъяснение результатов | -/Значительное |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| - | - | 5.10.6 | Результаты испытаний и калибровок, получаемые от субподрядчиков | - | - | - |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| - | - | 5.10.7 | Передача результатов электронными средствами | 5.10.7 | Передача результатов электронными средствами | -/Незначительная |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| - | - | 5.10.8 | Форма протоколов и свидетельств | 5.10.8 | Форма протоколов, свидетельств о поверке и заключений о непригодности | -/Значительная |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
| 7.8.8 | Изменения к отчетам | 5.10.9 | Изменения к протоколу испытаний и свидетельству о калибровках | 5.10.9 | Изменения к протоколу поверки и свидетельству о поверке и заключению о непригодности | Значительная/Значительная |  | Комментарии: |
| Ссылка на обнаружение: |
|  | Приложение А  |  |  | - | - |  |  |
|  | Приложение В  |  |  | - | - |  |  |
|  |  | - | - |  | Приложение А | Новое | Не содержит обязательных требований |
|  |  |  | Приложение А |  | Приложение Б | Новое | Не содержит обязательных требований |
|  |  |  | Приложение В | - | - | - | Не содержит обязательных требований |
|  | Библиография |  | Библиография |  | Библиография | Новое/Новое | Не содержит обязательных требований, но должен быть рассмотрен лабораторией при пересмотре системы менеджмента |