

ФИНАЛЬНЫЙ
ПРОЕКТ

МЕЖДУНАРОДНЫЙ
СТАНДАРТ

ISO/IEC
FDIS
17025

ISO/CASCO

Секретариат: ***

Голосование начинается:

2017-08-14

Голосование заканчивается:

2017-10-09

Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

*Exigences générales concernant la compétence des laboratoires
d'étalonnages et d'essais*

Логотип ISO	Логотип IEC
----------------	----------------

Номер для ссылки
ISO/IEC FDIS 17025:2017

© ISO/IEC 2017

Текст заявления

Заявление о защите авторских прав

Предисловие.....	v
Введение	vi
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Общие требования	3
4.1 Беспристрастность	3
4.2 Конфиденциальность	4
5 Требования к системе менеджмента	4
6 Требования к ресурсам	5
6.1 Общие положения.....	5
6.2 Персонал	5
6.3 Помещения и производственные условия	6
6.4 Оборудование	6
6.5 Метрологическая прослеживаемость	8
6.6 Продукты и услуги, поставляемые извне	9
7 Требования к процессам	10
7.1 Анализ запросов, тендерных предложений и контрактов	10
7.2 Выбор, подтверждение соответствия и пригодности методик	11
7.2.1 Выбор и подтверждение соответствия методик	11
7.2.2 Подтверждения пригодности методик	11
7.3 Отбор образцов.....	12
7.4 Обращение с объектами испытаний или калибровки	13
7.5 Технические записи	14
7.6 Оценка неопределенности измерений	14
7.7 Обеспечение достоверности результатов.....	14
7.8 Отчеты о результатах.....	15
7.8.1 Общие положения	15
7.8.2 Общие требования к отчетам (испытания, калибровка или отбор образцов)	15
7.8.3 Особые требования к протоколам испытаний.....	16
7.8.4 Сертификаты о калибровке – особые требования	17
7.8.5 Специальные требования к отчету об отборе образцов	17
7.8.6 Оформление заявлений о соответствии	18
7.8.7 Мнения и интерпретации в отчетах	18
7.8.8 Дополнения к отчетам.....	18
7.9 Претензии	19
7.10 Управление несоответствующими работами.....	19
7.11 Контроль данных и управление информацией	20
8 Требования к системе менеджмента	20
8.1 Варианты.....	20
8.1.1 Общие положения	20
8.1.2 Вариант А.....	21
8.1.3 Вариант В.....	21
8.2 Документация системы менеджмента (вариант А).....	21
8.3 Управление документами системы менеджмента (вариант А)	21
8.4 Управление записями (вариант А)	22

ISO/ISO FDIS 17025:2017

8.5	Обработка рисков и возможностей (вариант А).....	22
8.6	Улучшение (вариант А)	23
8.7	Корректирующие действия (вариант А).....	23
8.8	Внутренние аудиты (вариант А)	23
8.9	Анализ менеджмента (вариант А)	24
Приложение А.....		25
Приложение В.....		27
Библиография		29

Предисловие

ISO (the International Organization for Standardization – Международная Организация по Стандартизации) и IEC (the International Electrotechnical Commission – Международная Электротехническая Комиссия) образуют всемирную структуру, специализирующуюся на стандартизации. Национальные органы, являющиеся членами ISO или IEC, участвуют в разработке международных стандартов через технические комитеты, созданные соответствующей организацией для деятельности в конкретных технических областях. Технические комитеты ISO и IEC сотрудничают в сферах, представляющих взаимный интерес. Другие международные организации, как правительственные, так и неправительственные, также участвуют в работе в сотрудничестве с ISO и IEC. В сфере оценки соответствия ISO и IEC разрабатывают совместные – ISO/IEC – документы под управлением комитета по оценке соответствия ISO (ISO/CASCO).

Процедуры, использованные при разработке этого документа и предназначенные для дальнейшей поддержки, описаны в Директивах ISO/IEC, Часть 1. В частности, должны быть указаны различные критерии утверждения, необходимые для различных типов документов ISO. Настоящий документ был разработан в соответствии с правилами, изложенными в Директивах ISO/IEC, Часть 2 (см. www.iso.org/directives).

Особое внимание уделено тому, что некоторые элементы данного документа могут являться предметом патентных прав. ISO и IEC не должны нести ответственность за идентификацию какого-либо или всех подобных патентных прав. Детали, касающиеся любых патентных прав, установленные в ходе разработки документа, должны быть указаны в разделе Введение и/или в листе полученных патентных деклараций ISO (см. www.iso.org/patents).

Все торговые марки, упомянутые в настоящем документе, приведены для удобства пользователей и не означают рекомендации.

Для разъяснения значений используемых ISO специфических терминов и выражений, связанных с оценкой соответствия, равно как и информации о соблюдении ISO принципов соглашения ВТО по техническим барьерам в торговле см. ссылку www.iso.org/iso/foreword.html.

Данный документ разработан Комитетом по Оценке Соответствия ISO (CASCO), он был запущен на голосование среди национальных органов, входящих как в ISO, так и в IEC, и был одобрен обеими организациями.

Данная третья редакция отменяет и заменяет вторую редакцию (ISO/IEC 17025:2005), которая была технически пересмотрена.

Основные изменения по сравнению с предыдущей редакцией следующие:

- мышление, основанное на оценке рисков, применяемое в данной редакции, сделало возможным снизить число требований, предписывающих действия, и замену их требованиями, ориентированными на результат;
- появилась большая гибкость, нежели в предыдущей версии, в требованиях к процессам, процедурам, документированной информации и распределению ответственности в организации;
- добавлено определение термина «лаборатория» (см. 3.6).

Введение

Данный документ разработан с целью укрепления доверия к деятельности лабораторий. Данный документ содержит требования к лабораториям, позволяющие им продемонстрировать, что они осуществляют свою деятельность компетентно и способны обеспечивать достоверные результаты. Деятельность лабораторий, соответствующих требованиям данного документа, будет, как правило, также соответствовать принципам ISO 9001.

Данный документ требует от лабораторий планировать и осуществлять мероприятия для обработки рисков и возможностей. Мероприятия, связанные с рисками и возможностями, служат основой для повышения результативности системы менеджмента, достижения более высоких результатов и предотвращения негативных последствий. Лаборатории несут ответственность за решение, в отношении каких рисков и возможностей должны предприниматься меры.

Применение данного документа будет способствовать сотрудничеству лабораторий и других органов, а также поможет в обмене информацией и опытом, в гармонизации стандартов и процедур. Взаимное признание результатов различными странами упрощается, если лаборатории соответствуют требованиям данного документа.

В данном документе используются следующие формы глаголов:

- «shall» (должна, должно) указывает на требование;
- «should» (следует) указывает на рекомендацию;
- «may» (может, разрешено) указывает на допустимость;
- «can» (может, имеет возможность) указывает на возможность или способность.

Более подробная информация содержится в директиве ISO/IEC Directives, Part 2.

Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

1 Область применения

Данный документ устанавливает общие требования к компетентности, беспристрастности и согласованной деятельности лабораторий.

Данный документ применим ко всем организациям, осуществляющим лабораторную деятельность, вне зависимости от числа сотрудников (см. 3.6).

Заказчики лаборатории, регулирующие органы, организации и схемы, использующие взаимную оценку, органы по аккредитации и другие также могут применять данный документ для подтверждения или признания компетентности лабораторий.

2 Нормативные ссылки

На следующие документы имеются нормативные ссылки в тексте, так, что часть или все содержание этих документов составляет требования данного документа. Для датированных ссылок применяется только указанная редакция. Для недатированных ссылок применяется последняя редакция ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO/IEC Guide 99¹, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*

ISO/IEC 17000, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

3 Термины и определения

Для целей настоящего документа применяются термины и определения, данные в ISO/IEC Guide 99 ISO/IEC 17000, а также приведенные ниже.

ISO и IEC поддерживают терминологическую базу данных для применения в сфере стандартизации по следующим адресам:

- платформа ISO Online browsing platform: доступна на <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: доступна на <http://www.electropedia.org/>

3.1

беспристрастность (impartiality)

наличие объективности

Примечание 1 к определению: Объективность означает, что конфликтов интересов не существует или они разрешены таким образом, что не оказывают отрицательного влияния на последующие действия лаборатории (3.6).

¹ Известный также как JCGM 200

ISO/IEC FDIS 17025:2017

Примечание 2 к определению: Другими терминами, полезными для передачи смысла термина «беспристрастность», являются «свобода от конфликта интересов», «отсутствие предвзятости», «отсутствие предубежденности», «нейтралитет», «справедливость», «открытость», «честность», «отстраненность», «баланс».

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, измененный – слова «органа по сертификации» заменен на «лаборатории» в Примечании 1 к определению]

3.2

претензия (complaint)

выражение неудовлетворенности индивидуальным лицом или организацией *лаборатории* (3.6), связанное с действиями или результатами этой лаборатории, которое предполагает ответ

[ИСТОЧНИК: ISO 17000:2004, 6.5, измененный – были исключены слова «в отличие от апелляции», а слова «орган по оценке соответствия или орган по аккредитации, относящийся к деятельности этого органа» были заменены словами «лаборатории, связанное с действиями или результатами этой лаборатории".]

3.3

межлабораторное сличение (interlaboratory comparison)

организация, выполнение и оценивание измерений или испытаний одного и того же или нескольких подобных образцов двумя или более лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC 17043-1:2010, 3.4]

3.4

внутрилабораторное сличение (intralaboratory comparison)

организация, выполнение и оценивание измерений или испытаний одного и того же или нескольких подобных образцов в рамках той же лаборатории в соответствии с заранее установленными условиями

3.5

проверка квалификации (proficiency testing)

оценка результатов работы участника по заранее установленным критериям методами *межлабораторного сличения* (3.3)

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC 17043-1:2010, 3.7 – измененный: удалены примечания к определению]

3.6

лаборатория (laboratory)

организация, которая осуществляет один или более из нижеприведенных видов деятельности:

- испытания
- калибровка
- отбор образцов, связанный с последующей испытанием или калибровкой

Примечание 1 к определению В контексте данного документа термин «деятельность лаборатории» подразумевает три вышеперечисленных действия.

3.7

правило принятия решения (decision rule)

правило, определяющие, каким образом будет учитываться неопределенность измерений при заявлении о соответствии заданному требованию

3.8

поверка (verification)

получение объективных свидетельств, что данный объект полностью удовлетворяет установленным требованиям

ПРИМЕР 1 Подтверждение того, что данный стандартный образец, как заявлено, является однородным для образцов с массой до 10 мг относительно значения величины и соответствующей методики измерений.

ПРИМЕР 2 Подтверждение того, что имеется соответствие эксплуатационным характеристикам или законодательным требованиям к измерительной системе.

ПРИМЕР 3 Подтверждение того, что планируемая неопределённость измерений может быть обеспечена.

Примечание 1 к определению В соответствующих случаях неопределенность измерений должна учитываться.

Примечание 2 к определению Объектом может быть, например, процесс, методика измерений, материал, смесь (соединение) или измерительная система.

Примечание 3 к определению Установленными требованиями, например, могут быть те, что определены в спецификациях изготовителя.

Примечание 4 к определению Поверка в законодательной метрологии, как определено в VIML, и в целом при оценке соответствия, относится к исследованиям и маркировке и/или выдаче свидетельства о поверке измерительной системы.

Примечание 5 к определению Поверку не следует путать с калибровкой. Не всякая поверка является *аттестацией* (3.9).

Примечание 6 к определению В химии установление идентичности объекта или реакции требует описания структуры или свойств такого объекта или реакции.

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.44]

3.9

аттестация (validation)

поверка (3.8), при которой установленные требования соответствуют предполагаемому использованию

ПРИМЕР Методика измерений, обычно используемая для измерения массовой концентрации азота в воде, может быть аттестована также для измерения концентрации азота в сыворотке крови человека.

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.45]

4 Общие требования

4.1 Беспристрастность

4.1.1 Деятельность лаборатории должна осуществляться на основе непредвзятости, быть структурированной и управляться таким образом, чтобы сохранять беспристрастность.

4.1.2 Руководство лаборатории должно брать на себя обязательства в отношении беспристрастности.

4.1.3 Лаборатория должна нести ответственность в части сохранения беспристрастности в своей деятельности и не должна допускать коммерческого, финансового или иного рода давления, способного вызвать сомнение в беспристрастности.

4.1.4 Лаборатория должна на постоянной основе определять риски, связанные с беспристрастностью. Они должны включать в себя те риски, которые возникают при выполнении деятельности или обусловлены взаимоотношениями лаборатории, а также взаимоотношениями ее персонала. Однако, такого рода взаимоотношения сами по себе не обязательно представляют лабораторию, как имеющую риски в части беспристрастности.

ПРИМЕЧАНИЕ Отношения, которые несут угрозу беспристрастности лаборатории могут быть связаны с отношениями собственности, управлением, персоналом, общими ресурсами, финансами, контрактами, маркетингом (включая брендинг), а также выплатой комиссионных за продажи или иными стимулами за привлечение новых заказчиков и т.д.

4.1.5 В случае выявления риска в отношении беспристрастности лаборатория должна быть способна продемонстрировать, каким образом она исключает или снижает этот риск.

4.2 Конфиденциальность

4.2.1 Лаборатория должна нести ответственность, обеспеченную юридически закрепленными обязательствами, за управление всей информацией, полученной или созданной в ходе осуществления деятельности лаборатории. Лаборатория должна заранее информировать заказчика о том, какого рода информацию она планирует разместить в открытых источниках. За исключением той информации, которую заказчик размещает в открытом доступе или же при наличии соглашения между лабораторией и заказчиком (например, с целью ответа на претензию), вся иная информация считается служебной и должна рассматриваться как конфиденциальная.

4.2.2 В том случае, когда от лаборатории требуется законом или она контрактным соглашением уполномочена раскрывать конфиденциальную информацию, заказчик или лицо, затрагиваемое этим, должен, если это не запрещено законом, быть уведомлен о переданной информации.

4.2.3 Информация о заказчике, полученная из иных источников – не от него (например, заявителя претензии, регулирующих органов) – должна оставаться конфиденциальной в рамках отношений заказчика и лаборатории. Источник такой информации должен быть конфиденциальным для лаборатории и не разглашаться заказчику, если иное не согласовано с источником.

4.2.4 Персонал, включая всех членов комитета, подрядчиков, сотрудников внешних органов или лиц, действующих от имени лаборатории, должен сохранять конфиденциальность любой информации, полученной или созданной в ходе осуществления деятельности лаборатории.

5 Требования к системе менеджмента

5.1 Лаборатория должна быть юридическим лицом или установленной частью юридического лица, несущего юридическую ответственность за всю свою деятельность.

ПРИМЕЧАНИЕ Для целей данного документа государственная лаборатория считается юридическим лицом в соответствии со своим государственным статусом.

5.2 Лаборатория должна определять руководство, которое будет нести полную ответственность за лабораторию.

5.3 Лаборатория должна определять и документировать те виды деятельности лаборатории, в отношении которых она соответствует данному документу. Лаборатория должна заявлять о соответствии данному документу только для этих видов деятельности, которые исключают выполняемые на постоянной основе лабораторные работы на стороне.

5.4 Лаборатория должна осуществлять свою деятельность таким образом, чтобы выполнять требования данного документа, своих заказчиков, регулирующих органов и организаций, обеспечивающих признание. Это должно включать лабораторную деятельность, осуществляемую на всех ее площадках постоянной дислокации, на участках, удаленных от мест постоянного размещения, на соответствующих временных или передвижных объектах или на объекте заказчика.

5.5 Лаборатория должна:

- a) определять организационную структуру и структуру управления лаборатории, ее подчиненность какой-либо головной организации, а также взаимосвязи между управлением, техническими и вспомогательными службами;
- b) устанавливать ответственность, полномочия и взаимосвязи всего персонала, который осуществляет управление, выполнение и контроль работ, влияющих на результаты деятельности лаборатории;
- c) документировать процедуры в объеме, необходимом для гарантии надлежащего исполнения работ и достоверности результатов.

5.6 Лаборатория должна иметь персонал, который, независимо от других областей ответственности, обладает полномочиями и ресурсами, необходимыми для выполнения своих обязанностей, включающих в себя:

- a) внедрение, поддержание и улучшение системы менеджмента;
- b) выявление отклонений от требований системы менеджмента или процедур выполнения лабораторных работ;
- c) инициирование мер по предотвращению или минимизации таких отклонений;
- d) отчетность руководству лаборатории о функционировании системы менеджмента и любым потребностям в улучшении;
- e) обеспечение результативности лабораторных работ.

5.7 Руководство лаборатории должно гарантировать, что:

- a) осуществляется обмен информацией, связанный с результативностью системы менеджмента и важностью выполнения требований заказчика и иных требований;
- b) обеспечивается целостность системы менеджмента при планировании и осуществлении изменений в системе менеджмента.

6 Требования к ресурсам

6.1 Общие положения

Лаборатория должна располагать персоналом, помещениями, оборудованием, системами и вспомогательными службами, необходимыми для осуществления лабораторных работ.

6.2 Персонал

6.2.1 Весь персонал лаборатории, как собственный, так и заимствованный, который мог бы влиять на выполнение лабораторных работ, должен действовать беспристрастно, быть компетентным и выполнять работы в соответствии с требованиями системы менеджмента лаборатории.

6.2.2 Лаборатория должна документировать требования к компетентности для каждой функции, влияющей на результаты лабораторных работ, включая требования к образованию, квалификации, подготовке, техническим знаниям, навыкам, опыту.

6.2.3 Лаборатория должна гарантировать, что персонал обладает компетентностью для выполнения лабораторных работ, за которые он несет ответственность, и оценки значимости отклонений.

6.2.4 Руководство лаборатории должно довести до сведения персонала его должностные обязанности, ответственность и полномочия.

6.2.5 Лаборатория должна иметь процедуру(ы) и сохранять записи для:

- a) определения требований к компетентности;

- b) подбора персонала;
- c) подготовки персонала;
- d) контроля персонала;
- e) полномочий персонала;
- f) мониторинга компетентности персонала.

6.2.6 Лаборатория должна давать уполномочивать персонал для выполнения конкретных видов лабораторных работ, включая следующие, но не ограничиваясь ими:

- a) разработка, изменение, подтверждение соответствия (верификация) и подтверждение пригодности (валидация) методов;
- b) анализ результатов, включая заявления о соответствии или мнения и интерпретации;
- c) отчет, анализ и утверждение результатов.

6.3 Помещения и производственные условия

6.3.1 Помещения и производственные условия должны быть пригодными для осуществления лабораторных работ и не должны оказывать отрицательного воздействия на достоверность результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ К факторам, способным отрицательно влиять на результаты, могут относиться, но не ограничиваться этим, микробное загрязнение, пыль, электромагнитные помехи, радиация, влажность, источники электропитания, температура, звук и вибрация.

6.3.2 Требования к помещениям и производственным условиям, необходимые для выполнения лабораторных работ, должны быть документированы.

6.3.3 Лаборатория должна вести мониторинг производственных условий, контролировать и фиксировать их параметры согласно соответствующим спецификациям, методам или процедурам, или в тех случаях, когда условия влияют на достоверность результатов.

6.3.4 Меры контроля помещений должны быть внедрены, вестись их мониторинг и периодический анализ, они должны включать, но не ограничиваться этим, следующее:

- a) доступ к местам, которые влияют на лабораторные работы, и их использование;
- b) предотвращение загрязнения, вмешательства и негативного влияния на лабораторные работы;
- c) действенное разделение мест выполнения несовместимых лабораторных работ.

6.3.5 в тех случаях, когда лаборатория осуществляет лабораторные работы на участках или в помещениях, находящихся вне зоны постоянного контроля, она должна гарантировать, что требования, связанные с этими помещениями и производственными условиями в них, удовлетворяют данному документу.

6.4 Оборудование

6.4.1 Лаборатория должна иметь доступ к оборудованию, включающему, но не ограниченному этим, измерительные инструменты, программное обеспечение, эталоны, стандартные образцы, справочные данные, реагенты, расходные материалы или вспомогательное оборудование, которое требуется для выполнения лабораторных работ и которое может влиять на результат.

ПРИМЕЧАНИЕ Существует множество названий для стандартных образцов и аттестованных стандартных образцов, в том числе «reference standards, calibration standards, standard materials, quality control materials». Стандартные образцы для производителей, выполняющих требования ISO 17034, поставляются вместе с каталогами продукции/сертификатами, которые указывают, среди прочих характеристик, однородность и стабильность для заданных свойств, а для аттестованных стандартных

образцов – заданные свойства с сертифицированными значениями, связанная с ними неопределенность измерений и метрологическая прослеживаемость.

Должны использоваться стандартные образцы производителей, соответствующих требованиям ISO 17034.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Руководство ISO 33 содержит указания по выбору и использованию стандартных образцов. Руководство ISO Guide 80 содержит указания по самостоятельному производству материалов для контроля качества.

6.4.2 В тех случаях, когда лаборатория использует оборудование вне зоны своего постоянного контроля, она должна гарантировать, что требования данного документа к оборудованию выполняются.

6.4.3 Лаборатория должна иметь процедуру для погрузки-выгрузки, транспортировки, хранения, использования и планового обслуживания оборудования, чтобы гарантировать надлежащее функционирование и предотвратить загрязнение или повреждение.

6.4.4 Лаборатория должна убедиться, что оборудование соответствует установленным требованиям до его первоначального или повторного ввода в эксплуатацию.

6.4.5 Оборудование, используемое для измерений, должно обеспечивать точность или неопределенность измерений, требуемые для получения достоверных результатов.

6.4.6 Измерительное оборудование должно быть откалибровано в тех случаях, когда:

- точность измерения или неопределенность измерений влияют на достоверность полученных результатов или
- калибровка оборудования требуется, чтобы установить метрологическую прослеживаемость полученных результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ Виды оборудования, оказывающие влияние на достоверность заявляемых результатов, могут включать в себя:

- те, что используются для непосредственного измерения измеряемой величины, например, применение весов для определения массы;
- те, что используются для внесения поправки в значение измеряемой величины, например, измерения температуры;
- те, что используются для получения результатов измерений, вычисляемых на основе нескольких величин.

6.4.7 Лаборатория должна разработать программу калибровки, которая должна пересматриваться и корректироваться по необходимости для того, чтобы поддерживать уверенность в статусе калибровки.

6.4.8 Любое оборудование, требующее калибровки или имеющее определенный период пригодности, должно быть промаркировано, кодифицировано или иным образом идентифицировано, чтобы обеспечить пользователю оборудования легкое установление статуса калибровки или периода пригодности.

6.4.9 Оборудование, которое было подвергнуто перегрузке или неправильному обращению, выдает сомнительные результаты или было выявлено, как дефектное, либо не соответствующее установленным требованиям должно быть выведено из эксплуатации. Оно должно быть изолировано с целью предотвратить его использование или явным образом помечено как неработоспособное до тех пор, пока не будет проверено на правильность функционирования. Лаборатория должна проверить последствия дефекта или отклонения от установленных требований, а также должна инициировать процедуру управления несоответствующими работами (см. 7.10).

6.4.10 Если для поддержания уверенности в функционировании оборудования необходимы промежуточные проверки, то они должны выполняться в соответствии с процедурой.

6.4.11 В тех случаях, когда данные по калибровочным и стандартным образцам включают опорные значения или поправочные коэффициенты, лаборатория должна гарантировать, что эти опорные значения и поправочные коэффициенты обновляются и вводятся, если это необходимо, чтобы соответствовать установленным требованиям.

6.4.12 Лаборатория должна предпринимать практические меры для предотвращения непреднамеренных регулировок оборудования, которые бы сделали результаты недостоверными.

6.4.13 Должны сохраняться записи по оборудованию, которое может влиять на лабораторные работы. Записи должны включать, в зависимости от ситуации, следующее:

- a) обозначение оборудования, включая версию программного обеспечения и прошивки (если имеется);
- b) наименование производителя, обозначение типа и серийный номер, либо какая-то иная уникальная идентификация;
- c) свидетельство подтверждения того, что оборудование соответствует установленным требованиям;
- d) текущее местонахождение;
- e) даты калибровки, результаты всех калибровок, регулировок, критерии приемки и дату следующей калибровки или период калибровки;
- f) документацию на стандартные образцы, результаты, критерии приемки, соответствующие даты и период пригодности;
- g) план обслуживания и информацию об обслуживании, выполненном к настоящему моменту, где это существенно с точки зрения функционирования оборудования;
- h) подробности о любых повреждениях, сбоях, изменениях или ремонте оборудования.

6.5 Метрологическая прослеживаемость

6.5.1 Лаборатория должна определить и поддерживать метрологическую прослеживаемость результатов своих измерений посредством документированной непрерывной цепочки калибровок, каждая из которых вносит свой вклад в неопределенность измерений, связывая их с соответствующим эталоном.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В Руководстве ISO/IEC Guide 99 метрологическая прослеживаемость определяется как «свойство результата измерения, в соответствии с которым результат может быть соотнесен с опорной основой для сравнения через документированную непрерывную цепь калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерения».

ПРИМЕЧАНИЕ 2 См. Приложение А для дополнительной информации по метрологической прослеживаемости.

6.5.2 Лаборатория должна гарантировать, что результаты измерений прослеживаются к международной системе единиц (СИ) посредством одного из нижеприведенных способов:

- a) калибровки, осуществляемой компетентной лабораторией;

ПРИМЕЧАНИЕ Лаборатории, выполняющие требования данного документа, рассматриваются как компетентные.

- b) сертифицированных значений аттестованных стандартных образцов с установленной метрологической прослеживаемостью к СИ;

ПРИМЕЧАНИЕ Производители стандартных образцов, выполняющие требования ISO 17034, рассматриваются как компетентные.

- с) прямой реализацией единиц СИ, обеспеченной сравнением, прямо или косвенно, с национальными или международными эталонами.

ПРИМЕЧАНИЕ Примеры практической реализации определений ряда важных единиц даны в брошюре SI.

6.5.3 В тех случаях, когда технически невозможно обеспечить метрологическую прослеживаемость к единицам СИ, лаборатория должна продемонстрировать метрологическую прослеживаемость к соответствующему эталону, например:

- а) сертифицированным значениям аттестованных стандартных образцов, полученных от компетентного производителя;
- б) результаты эталонных измерительных процедур, определенных методов или согласованных стандартов, которые четко описаны и приняты, как обеспечивающие результаты измерений, пригодные для их предполагаемого использования и обеспечиваемые соответствующим сравнением.

6.6 Продукты и услуги, поставляемые извне

6.6.1 Лаборатория должна гарантировать, что используются только подходящие поставляемые извне продукты и услуги, влияющие на лабораторные работы, в тех случаях, когда такие продукты и услуги:

- а) предназначены для использования в ходе собственных лабораторных работ;
- б) поставляются лабораторией, полностью или частично, непосредственно заказчику в том виде, в каком получены от внешнего поставщика;
- с) используются для обеспечения деятельности лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ Продукты могут включать в себя, например, измерительные эталоны и оборудование, вспомогательное оборудование, расходные материалы и стандартные образцы. Услуги могут включать в себя, например, калибровку, отбор образцов, проведение испытаний, услуги по обслуживанию оборудования и объектов, услуги по подтверждению квалификации, а также услуги по оценке и аудиту.

6.6.2 Лаборатория должна иметь процедуру и вести записи по:

- а) определению, анализу и утверждению требований лаборатории к поставляемым извне продуктам и услугам;
- б) определению критериев для оценки, выбора, мониторинга результатов работы и повторной оценки внешних поставщиков;
- с) обеспечению того, что извне поставляемые продукты и услуги соответствуют установленным лабораторией требованиям или, где это применимо, соответствующим требованиям данного документа, до того, как они будут использованы или непосредственно переданы заказчику;
- д) осуществлению любых действий, вытекающих из оценки, мониторинга результатов работы и повторной оценки внешних поставщиков.

6.6.3 Лаборатория должна передать внешним поставщикам свои требования к:

- а) продуктам и услугам, которые должны быть поставлены;
- б) критериям приемки;
- с) компетентности, в том числе и к требуемой квалификации персонала;
- д) действиям, которые лаборатория или ее заказчик планируют осуществлять на территории внешнего поставщика.

7 Требования к процессам

7.1 Анализ запросов, тендерных предложений и контрактов

7.1.1 Лаборатория должна иметь процедуру анализа запросов, тендерных предложений и контрактов. Эта процедура должна гарантировать, что:

- a) требования надлежащим образом определены, документированы и поняты;
- b) лаборатория имеет возможность и ресурсы выполнить требования;
- c) в случае привлечения внешних поставщиков требования раздела 6.6 применяются и лаборатория информирует заказчика о конкретных лабораторных работах, которые должны выполняться внешним поставщиком, и получает одобрение клиента.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Предполагается, что лабораторные работы могут выполняться внешними поставщиками, когда:

- лаборатория обладает ресурсами и компетентностью для выполнения работ, однако по непредвиденным причинам не в состоянии осуществить их частично или полностью;
- лаборатория не располагает ресурсами или компетентностью для выполнения работ.

- d) соответствующие методы или процедуры выбраны и способны удовлетворить требования заказчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Для внутренних или постоянных заказчиков рассмотрение запросов, тендеров и контрактов может осуществляться упрощенным способом.

7.1.2 Лаборатория должна информировать заказчика в том случае, если методы, требуемые заказчиком, представляются несоответствующими или устаревшими.

7.1.3 Если заказчик затребовал заявление о соответствии спецификации или стандарту для испытаний или калибровки (например, успешно/не успешно, в пределах допуска/за пределами допуска), то эти спецификация или стандарт, а также правила принятия решений должны быть четко определены. Правила принятия решения должны быть сообщены заказчику, если только они не являются неотъемлемой частью спецификации или стандарта.

ПРИМЕЧАНИЕ Более подробные рекомендации по заявлениям о соответствии см. в ISO/IEC 98-4.

7.1.4 Любые отличия между запросом, тендерными предложениями и контрактом должны быть устранены до начала выполнения лабораторных работ. Каждый контракт должен быть приемлем как для лаборатории, так и для заказчика. Отступления, запрашиваемые заказчиком, не должны влиять на объективность лаборатории и достоверность результатов.

7.1.5 Заказчик должен быть проинформирован о любых отклонениях от контракта.

7.1.6 Если имеются дополнения к контракту после того, как работа начата, должен быть заново проведен анализ контракта и любые изменения должны быть сообщены всем участвующим в работе сотрудникам.

7.1.7 Лаборатория должна сотрудничать с заказчиками или их представителями в части прояснения запроса заказчика и мониторинга действий лаборатории, связанных с выполняемой работой.

ПРИМЕЧАНИЕ Такое сотрудничество может включать в себя:

- a) предоставление доступа в разумных пределах к соответствующим участкам лаборатории для наблюдения за выполняемыми для конкретного заказчика лабораторными работами;
- b) подготовка, упаковка и отправка заказчику того, что может ему потребоваться в целях проверки.

7.1.8 Записи о результатах анализа, включая любые значимые изменения, должны сохраняться. Также должны сохраняться записи о соответствующих обсуждениях с заказчиком его требований или результатов выполнения лабораторных работ.

7.2 Выбор, подтверждение соответствия и пригодности методик

7.2.1 Выбор и подтверждение соответствия методик

7.2.1.1 Лаборатория должна использовать соответствующие методики и процедуры для выполнения всех лабораторных работ и, там, где это целесообразно, для оценки неопределенности измерений, а также статистические методы для анализа данных.

ПРИМЕЧАНИЕ Термин «методика», как он использован в данном документе, может рассматриваться синонимом к термину «методика измерений», определенному в ISO/IEC Guide 99.

7.2.1.2 Все методики, процедуры и сопутствующая документация, такая, как инструкции, стандарты, руководства и справочные данные, имеющие отношение к лабораторным работам, должны сохраняться актуальными и быть легко доступными персоналу (см. 8.3).

7.2.1.3 [в документе номер пропущен – прим. пер.] Лаборатория должна гарантировать, что она использует самую последнюю действующую редакцию методики, за исключением случаев, когда это нецелесообразно или невозможно сделать. При необходимости применение методики должно сопровождаться дополнительной информацией, чтобы гарантировать надлежащее ее применение.

ПРИМЕЧАНИЕ Международные, региональные или национальные стандарты или иные признаваемые документы, содержащие достаточную и краткую информацию о том, как выполнять лабораторные работы, не требуют дополнения их внутренними процедурами или оформления их в виде таких процедур, если эти стандарты написаны таким образом, что могут быть применены техническим персоналом лаборатории. Может потребоваться обеспечить дополнительной документацией для дополнительных шагов в методике или дополнительными деталями.

7.2.1.4 Если заказчик не указал используемую методику, лаборатория должна выбрать сама соответствующую методику и информировать заказчика о своем выборе. Рекомендуются методики, приведенные в международных, региональных или национальных стандартах, или предлагаемые признанными техническими организациями, либо опубликованные в соответствующих научных статьях или журналах, либо заданные производителем оборудования. Также могут использоваться методики, разработанные или отредактированные самой лабораторией.

7.2.1.5 Лаборатория должна подтвердить, что она может надлежащим образом следовать методикам до их применения, гарантируя, что она может обеспечить требуемые результаты. Записи такого подтверждения должны сохраняться. Если методика пересмотрена, то подтверждение должно быть выполнено повторно в необходимом объеме.

7.2.1.6 Если требуется разработка методики, то она должна планироваться и быть поручена компетентному персоналу, обеспеченному соответствующими ресурсами. В ходе разработки методики должен проводиться периодический анализ выполнения с целью подтверждения, что требования заказчика по-прежнему выполняются. Любые изменения в плане разработки должны быть одобрены и утверждены.

7.2.1.7 Отклонения от методик при выполнении любых лабораторных работ допустимы только, если эти отклонения документированы, технически оправданы, соответствующим образом разрешены и приняты заказчиком.

ПРИМЕЧАНИЕ Приемка заказчиком отклонений может быть заранее согласована в контракте.

7.2.2 Подтверждения пригодности методик

7.2.2.1 Лаборатория должна подтверждать пригодность нестандартных методик, методик, разработанных самой лабораторией, а также стандартных методик, используемых за рамками их предполагаемой области применения, или измененных. Подтверждение пригодности должно быть в таком объеме, который требуется для выполнения требований, связанных с данным применением или

областью применения. Лаборатория должна фиксировать полученные результаты, использованную для подтверждения пригодности процедуру и заключение, пригоден ли данный метод для предполагаемого использования.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Подтверждение пригодности может включать в себя процедуры для отбора образцов, обработки и транспортировки объектов испытаний или калибровки.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Приемы, используемые для валидации методики, могут быть одним или несколькими из следующих:

- a) калибровка или оценка систематической погрешности и точности используемых стандартных образцов или материалов;
- b) систематическая оценка факторов, влияющих на результат;
- c) проверка надежности методики посредством изменения контролируемых параметров, таких как температура инкубатора, отмерянный объем;
- d) сравнение результатов с полученными по другой проверенной методике;
- e) межлабораторное сличение;
- f) оценка неопределенности измерений результатов на основе научного понимания теоретических принципов методики и практического опыта выполнения процедуры отбора образцов или испытаний.

7.2.2.2 При внесении изменений в любые подтвержденные методики влияние таких изменений должно быть определено и, если выявлено их влияние на первоначальное подтверждение, выполнено новое подтверждение пригодности методики.

7.2.2.3 Рабочие характеристики подтверждаемой методики, оцениваемой для предполагаемого использования, должны соответствовать потребностям заказчика и быть согласованы с установленными требованиями.

ПРИМЕЧАНИЕ Рабочие характеристики могут включать в себя, но не ограничиваться этим, диапазон измерений, точность, неопределенность измерений результатов, предел обнаружения, предел количественного определения, избирательность метода, отклонение от линейности, повторяемость или воспроизводимость, устойчивость к внешним воздействиям или чувствительность к взаимному влиянию в матрице проб или испытываемом объекте, погрешность.

7.2.2.4 Лаборатория должна сохранять следующие записи подтверждения пригодности:

- a) использованные процедуры валидации;
- b) технические требования;
- c) определение рабочих характеристик методики;
- d) полученные результаты;
- e) заключение о пригодности метода, содержащее подробности, относящиеся к предполагаемому применению.

7.3 Отбор образцов

7.3.1 Лаборатория должна иметь план и методику отбора образцов, выполняемую при отборе образцов веществ, материалов или продукции для последующих испытаний или калибровки. Методика отбора образцов должна учитывать факторы, которые необходимо контролировать, чтобы гарантировать пригодность последующих результатов испытаний или калибровки. План и методика отбора образцов должны быть доступны в месте, где производится отбор образцов. План отбора образцов должен, если это целесообразно, основываться на соответствующих статистических методах.

7.3.2 Методика отбора образцов должна описывать:

- a) выбор образцов или мест;
- b) план отбора;
- c) подготовку и обработку образца(ов) из вещества, материала или продукции с целью получения требуемого объекта для последующего испытания или калибровки.

ПРИМЕЧАНИЕ При поступлении в лабораторию может потребоваться дополнительная обработка, как указано в 7.4.

7.3.3 Лаборатория должна сохранять записи с соответствующим данными по отбору образцов, являющиеся частью выполненных испытаний и калибровки. Эти записи должны включать в себя в соответствующих случаях:

- a) ссылку на использованную методику отбора образцов;
- b) дату и время отбора образцов;
- c) данные для идентификации и описания образца (например, номер, количество, наименование);
- d) указание на лицо, проводившее отбор образцов;
- e) указание на использованное оборудование;
- f) условия окружающей среды и транспортировки;
- g) схемы или какие-то аналогичные средства для определения нахождения образцов, если это необходимо;
- h) отклонения, дополнения или исключения из методики и плана отбора образцов.

7.4 Обращение с объектами испытаний или калибровки

7.4.1 Лаборатория должна иметь процедуру для транспортировки, приема, обработки, защиты, хранения, определения срока хранения и утилизации или возврата объектов испытаний или калибровки, включая все положения, необходимые для защиты целостности объекта испытаний и калибровки, а также защиты интересов лаборатории и заказчика. Особое внимание должно быть уделено исключению ухудшения характеристик, загрязнения, потери или повреждения объекта в ходе обработки, транспортировки, хранения и подготовки к испытанию или калибровке. Необходимо следовать инструкциям по обращению, прилагаемым к объектам.

7.4.2 Лаборатория должна иметь систему однозначной идентификации объектов испытаний и калибровки. Эта идентификация должна сохраняться весь период, пока объект находится в зоне ответственности лаборатории. Система должна гарантировать, что объекты не будут перепутаны физически или при указании их в записях или иных документах. Эта система должна, если необходимо, предусматривать разделение объекта или группы объектов и перемещение объектов.

7.4.3 С момента получения объекта испытаний или калибровки отклонения от заданных условий должны быть зафиксированы. Если есть сомнение в пригодности объекта для испытаний или калибровки или когда объект не соответствует приложенному описанию, лаборатория должна проконсультироваться с заказчиком с целью получения дальнейших инструкций до того, как начать что-то делать, и должна зафиксировать результаты этих консультаций. Если заказчик, признавая отклонения от установленных условий, требует, чтобы объект был испытан или откалиброван, лаборатория должна включить в отчет отказ от ответственности, указывающий на то, что отклонения могли повлиять на результаты.

7.4.4 Когда требуется хранить объекты в заданных условиях окружающей среды, эти условия должны обеспечиваться, отслеживаться и фиксироваться.

7.5 Технические записи

7.5.1 Лаборатория должна гарантировать, что технические записи по каждой лабораторной работе содержат результаты, отчет и достаточную информацию для более простого, если возможно, выявления факторов, влияющих на результат измерений и связанную с ним неопределенность измерений, и обеспечения возможности повторения лабораторной работы при условиях, максимально близких к тем, при которых производилась работа. Технические записи должны указывать дату и сотрудника, ответственного за каждую отдельную лабораторную работу, проверку данных и результатов. Исходные наблюдения, данные и расчеты должны быть зафиксированы на тот момент, когда они делались, и они должны быть явным образом связаны с конкретной задачей.

7.5.2 Лаборатория должна гарантировать, что изменения в технических записях могут быть прослежены как до предыдущих версий, так и до исходных наблюдений. Как первоначальные, так и измененные данные и файлы должны сохраняться, в том числе дата изменения, информация об изменениях и лицах, ответственных за внесение изменений.

7.6 Оценка неопределенности измерений

7.6.1 Лаборатории должны определять вклад в неопределенность измерений. При оценке неопределенности измерений все вносящие вклад в неопределенность составляющие, имеющие значение, включая и те, что возникают при отборе образцов, должны быть приняты во внимание, используя соответствующие методы анализа.

7.6.2 Лаборатория, проводящая калибровку, в том числе и ее собственного оборудования, должна оценивать неопределенность измерений для всех калибровок.

7.6.3 Лаборатория, выполняющая испытания, должна оценивать неопределенность измерений. В тех случаях, когда методика испытаний исключает точное оценивание неопределенности измерений, оценка должна делаться на основе понимания теоретических принципов или практического опыта применения методики.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В тех случаях, когда общепризнанная методика испытаний устанавливает пределы значений основных источников неопределенности измерений и форму представления рассчитанных результатов, лаборатория будет считаться соответствующей требованиям раздела 7.6.3, если будет следовать методике испытаний и инструкциям по представлению результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Для конкретной методики, в которой неопределенность измерения результатов была установлена и подтверждена, нет необходимости оценивать неопределенность измерений для каждого результата, если лаборатория может продемонстрировать, что установленные критически важные влияющие факторы находятся под контролем.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Для дополнительной информации см. ISO/IEC Guide 98-3, ISO/IEC 5725 и ISO 21748.

7.7 Обеспечение достоверности результатов

7.7.1 Лаборатория должна иметь процедуру для мониторинга достоверности результатов. Конечные данные должны фиксироваться таким образом, чтобы давать возможность выявлять тенденции и, где это практически осуществимо, должны применяться статистические методы для анализа результатов. Этот мониторинг должен планироваться и анализироваться, а также включать, где это возможно, но не ограничиваться этим, следующее:

- a) применение стандартных образцов или материалов для контроля качества;
- b) применение альтернативных приборов, которые были откалиброваны для обеспечения прослеживаемости результатов;
- c) проверку функционирования измерительного и испытательного оборудования;

- d) использование образцовых средств измерения и рабочих образцов с контрольными картами, где это применимо;
- e) промежуточные проверки измерительного оборудования;
- f) повтор испытаний или калибровок с использованием тех же самых или других методик;
- g) повторные испытания или калибровки сохраняемых объектов;
- h) выявление корреляции результатов на различные характеристики объекта;
- i) анализ полученных результатов;
- j) межлабораторные сличения;
- k) проведение испытаний образцов, отобранных слепым методом.

7.7.2 Лаборатория должны проводить мониторинг своей деятельности в сравнении с результатами других лабораторий, когда это возможно и необходимо. Такой мониторинг должен планироваться и анализироваться, а также должен включать, но не ограничиваться ими, один из двух или оба вместе элемента из следующего списка:

- a) участие в оценке квалификации;

ПРИМЕЧАНИЕ Стандарт ISO/IEC 17043 содержит дополнительную информацию по оценке квалификации и организациям, проводящих такую оценку. Организации, проводящие оценку квалификации, удовлетворяющие требованиям ISO/IEC 17043 рассматриваются как компетентные.

- b) Участие в межлабораторных сличениях, отличных от оценки квалификации.

7.7.3 Данные мониторинга должны анализироваться, использоваться для контроля, и, если применимо, для улучшения выполнения лабораторных работ. Если результаты анализа данных мониторинга выходят за пределы установленных заранее критериев, должны предприниматься соответствующие меры для предотвращения выдачи неверных результатов.

7.8 Отчеты о результатах

7.8.1 Общие положения

7.8.1.1 Результаты должны анализироваться и утверждаться перед выпуском.

Предоставляемые результаты должны быть точными, четкими, однозначными и объективными и представлены, как правило, в отчетах (например, протоколе испытаний, сертификате о калибровке или протоколе отбора образцов), а также должны включать всю информацию, согласованную с заказчиком и необходимую для интерпретации результатов, и всю информацию, требуемую использованной методикой. Все выпущенные отчеты должны сохраняться, как технические записи.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для целей данного документа протоколы испытаний и сертификаты о калибровке иногда называются сертификатами испытаний и отчетами о калибровке соответственно.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Отчеты могут выпускаться как в бумажном, так и электронном виде при условии, что выполнены требования данного документа.

7.8.1.2 В случае согласия заказчика отчеты могут оформляться более простым способом. Любая информация, указанная в п.п. 7.8.2 – 7.8.7, которая не сообщалась заказчику, должна быть легко доступной.

7.8.2 Общие требования к отчетам (испытания, калибровка или отбор образцов)

7.8.2.1 Каждый отчет должен включать, по крайней мере, следующую информацию, если только у лаборатории нет веских причин не делать этого, тем самым минимизируя возможность неверного истолкования или неправильного использования:

- a) заголовок (например, «Протокол испытания», «Сертификат о калибровке», «Протокол отбора образцов»);
- b) наименование и адрес лаборатории;
- c) место выполнения лабораторных работ, включая ситуации, когда они выполнялись на объектах заказчика или на удаленных от постоянного места размещения лаборатории участках, либо на связанных с ними временных или мобильных объектах;
- d) уникальную идентификацию отчета так, чтобы любая его часть опознавалась как принадлежащая одному документу, а также четкое обозначение конца отчета;
- e) наименование и контактная информация заказчика;
- f) указание на использованную методику;
- g) описание, однозначная идентификация и, если необходимо, состояние объекта;
- h) дата принятия объекта(ов) на испытания или калибровку или дата проведения отбора образцов, если это критично с точки зрения достоверности и применения результатов;
- i) дата(ы) выполнения лабораторных работ;
- j) дата выпуска отчета;
- k) ссылка на план отбора образцов и методики, использованные лабораторией или иными органами, если это существенно с точки зрения достоверности и применения результатов;
- l) заявление о том, что результаты относятся только к данным объектам, прошедшим испытания, калибровку или отбор образцов;
- m) результаты с указанием в соответствующих случаях единиц измерения;
- n) дополнения, отклонения или исключения из методики;
- o) указание лица (лиц), утвердившего отчет;
- p) четкое указание ситуации, когда результаты получены от внешнего поставщика.

Лаборатории следует включать заявление, указывающее, что ни одна из частей отчета не должна быть воспроизведена без разрешения лаборатории, за исключением воспроизведения в полном объеме.

7.8.2.2 Лаборатория должна нести ответственность за всю информацию, включаемую в отчет, за исключением той информации, которая предоставляется заказчиком. Данные, предоставленные заказчиком, должны быть четко идентифицированы. Кроме того, в отчет должно быть включено заявление об отказе от ответственности в тех случаях, когда информация получена от заказчика и может влиять на достоверность результатов. В тех случаях, когда лаборатория не является ответственной за стадию отбора образцов (например, образцы предоставлены заказчиком), то должно в отчете присутствовать положение, что результаты применимы только к полученным образцам.

7.8.3 Особые требования к протоколам испытаний

7.8.3.1 В дополнение к требованиям п. 7.8.2 протоколы испытаний должны, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний, включать следующее:

- a) информацию по конкретным условиям испытаний, например, условиям окружающей среды;
- b) там, где это необходимо, заявление о соответствии требованиям или спецификациям (см. 7.8.6);
- c) там, где это применимо, неопределенность измерения, выраженную в тех же единицах измерений, что и измеряемая величина, или в относительных единицах к измеряемой величине (например, процентах), в случаях, когда:
 - это важно с точки зрения достоверности или применения результатов испытания;

- имеется прямое указание заказчика делать это или
- неопределенность измерений влияет на соответствие заданному пределу;

d) там, где это применимо, мнения и интерпретации (см. 7.8.7);

e) дополнительную информацию, которая может требоваться конкретными методиками, полномочными органами, заказчиками или группами заказчиков.

7.8.3.2 В тех случаях, когда лаборатория несет ответственность за отбор образцов, протоколы испытаний должны соответствовать требованиям, перечисленным в пункте 7.8.5, когда это необходимо для интерпретации результатов испытаний.

7.8.4 Сертификаты о калибровке – особые требования

7.8.4.1 В дополнение к требованиям п. 7.8.2 сертификаты о калибровке должны включать в себя следующее:

a) неопределенность измерения результатов измерения, выраженную в тех же единицах измерений, что и измеряемая величина, или в относительных единицах к измеряемой величине (например, процентах);

ПРИМЕЧАНИЕ В соответствии с JCGM 200:2012 результат измерения, как правило, выражается в форме одного измеренного количественного значения, включающего единицу измерения и неопределенность измерения.

b) условий (например, окружающей среды), при которых производились калибровки, которые влияют на результаты измерений;

c) положение, определяющее, каким образом обеспечивается метрологическая прослеживаемость измерений (см. Приложение A);

d) результаты до и после любых регулировок или ремонта, если таковые имеются;

e) заявление о соответствии требованиям или спецификациям, при необходимости (см. 7.8.6);

f) мнения и толкования в соответствующих случаях (см. 7.8.7).

7.8.4.2 В тех случаях, когда лаборатория несет ответственность за отбор образцов, сертификаты о калибровке должны соответствовать требованиям, перечисленным в пункте 7.8.5, когда это необходимо для интерпретации результатов испытаний.

7.8.4.3 Сертификат о калибровке или калибровочный знак не должны содержать каких-либо рекомендаций по калибровочному интервалу за исключением случая, когда это было заранее согласовано с заказчиком.

7.8.5 Специальные требования к отчету об отборе образцов

В тех случаях, когда лаборатория несет ответственность за отбор образцов, в дополнение к требованиям, перечисленным в пункте 7.8.2, отчеты должны включать следующее, если это необходимо для интерпретации результатов:

a) дату отбора образцов;

b) уникальную идентификацию отобранного объекта или материала (включая наименование производителя, модель или область назначения и серийные номера, в зависимости от ситуации);

c) место отбора образцов, включая любые схемы, эскизы или фотографии;

d) ссылку на план и методику отбора образцов;

e) сведения о любых условиях окружающей среды при отборе образцов, влияющих на интерпретацию результатов испытаний;

- f) информацию, необходимую для оценки неопределенности измерения для последующих испытаний или калибровки.

7.8.6 Оформление заявлений о соответствии

7.8.6.1 Когда предоставляется заявление о соответствии спецификации или стандарту, лаборатория должна документировать использованное правило принятия решения с учетом уровня риска (например, ложное принятие или ложное отклонение и статистические гипотезы), связанного с правилом принятия решений и его применением.

ПРИМЕЧАНИЕ В тех случаях, когда правило принятия решения устанавливается заказчиком, регламентирующими или нормативными документами, нет необходимости учитывать уровень риска.

7.8.6.2 Лаборатория должна сформулировать положение о соответствии так, чтобы оно четко определяло:

- a) к каким результатам это положение относится;
- b) каким спецификациям, стандартам или их отдельным частям имеется соответствие или несоответствие;
- c) использованное правило принятия решения (если только оно не указано непосредственно в спецификации или стандарте).

ПРИМЕЧАНИЕ Более подробная информация в ISO/IEC Guide 98-4.

7.8.7 Мнения и интерпретации в отчетах

7.8.7.1 При формулировании мнений и интерпретаций, лаборатория должна гарантировать, что только лица, уполномоченные для выражения мнений и интерпретаций делают соответствующие заявления. Лаборатория должна документировать основания, исходя из которых сформированы мнения и интерпретации.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Важно различать мнения и интерпретации от актов инспекции и сертификатов на продукцию, предусмотренных ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17065, а также от заявлений о соответствии, упоминаемых в 7.8.6.

7.8.7.2 Мнения и интерпретации, включенные в отчеты, должны основываться на результатах, полученных для объекта, проходившего испытания или калибровку, и это должно быть явным образом указано.

7.8.7.3 В тех случаях, когда мнения и интерпретации сообщаются в непосредственном диалоге с заказчиком, запись такого диалога должна сохраняться.

7.8.8 Дополнения к отчетам

7.8.8.1 Если требуется изменение, дополнение или повторный выпуск уже выпущенного отчета, то все изменения информации должны быть четко обозначены и, в соответствующих случаях, в отчете должно быть указано основание для изменений.

7.8.8.2 Изменения в отчете после его выпуска должны делаться только в виде дополнительного документа или передачи данных, которые включают в себя следующую формулировку: «Изменение к отчету, серийный номер ... [или какое-то иной идентификатор]», или иную аналогичную формулировку.

Такие изменения должны отвечать всем требованиям данного документа.

7.8.7.3 Если необходимо выпустить полностью новый отчет, то он должен быть уникальным образом идентифицирован и содержать ссылку на первоначальный документ, который он заменяет.

7.9 Претензии

7.9.1 Лаборатория должна иметь документированный процесс получения, оценки и принятия решений по претензиям.

7.9.2 Описание процесса работы с претензиями должно быть доступно любой заинтересованной стороне по запросу. После получения претензии лаборатория должна подтвердить, связана ли претензия с работами лаборатории, за которые она несет ответственность, и, если да, то принять меры в отношении претензии. Лаборатория должна нести ответственность за все решения на всех уровнях процесса обработки претензий.

7.9.3 Процесс работы с претензиями должен включать в себя, как минимум, следующие элементы и процедуры:

- a) описание процесса получения, подтверждения, изучения претензии и принятия решения, какие меры должны быть по ней предприняты;
- b) отслеживание прохождения и регистрация претензий, включая меры, предпринятые для их разрешения;
- c) гарантирование того, что все соответствующие меры предприняты.

7.9.4 Лаборатория, получившая претензию, должна нести ответственность за сбор и проверку всей необходимой информации для подтверждения претензии.

7.9.5 Во всех случаях, когда это возможно, лаборатория должна подтверждать получение претензии и сообщать заявителю претензии о ходе и результатах ее рассмотрения.

7.9.6 Результаты, которые должны быть сообщены заявителю, должны быть сформированы либо проанализированы и утверждены лицом(ами), не участвовавшим в выполнении работ, вызвавших претензию.

7.9.7 Во всех случаях, когда это возможно, лаборатория должна официально извещать заявителя о завершении рассмотрения претензии.

7.10 Управление несоответствующими работами

7.10.1 Лаборатория должна иметь процедуру, которая должна выполняться, если какой-либо аспект лабораторных работ или результатов этих работ не соответствует ее собственным процедурам или согласованным требованиям заказчика (например, оборудование или условия окружающей среды выходят за установленные пределы, результаты мониторинга не удовлетворяют установленным критериям). Эти процедуры должны гарантировать, что:

- a) ответственность и полномочия для управления несоответствующими работами определены;
- b) меры (включая остановку или повторение работ, а также приостановку формирования отчетов, если необходимо) основаны на оценке уровней риска, установленных лабораторией;
- c) оценка важности несоответствующей работы произведена, включая анализ влияния на предыдущие результаты;
- d) решение о приемлемости несоответствующей работы принято;
- e) при необходимости заказчик извещен и работа аннулирована;
- f) ответственность за разрешение возобновления работы определена.

7.10.2 Лаборатория должна сохранять записи по несоответствующей работе и действиям, указанным в 7.10.1 b) – f).

7.10.3 Если оценка показывает, что несоответствующая работа может повториться или что есть

сомнение в соответствии операций, производимых лабораторией, ее собственной системе менеджмента, лаборатория должна осуществить корректирующие действия.

7.11 Контроль данных и управление информацией

7.11.1 Лаборатория должна иметь доступ к данным и информации, необходимым для выполнения лабораторных работ.

7.11.2 Функциональная пригодность системы (систем) управления информацией лаборатории, используемая для сбора, обработки, регистрации, передачи, хранения и выдачи данных должна быть подтверждена, включая проверку до внедрения надлежащего взаимодействия систем управления информацией лаборатории. Всякий раз, когда происходят какие-либо изменения, включая изменения в конфигурации программного обеспечения лаборатории или модификацию стандартного программного обеспечения, они должны быть санкционированы, документированы и их пригодность подтверждена до внедрения.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В данном документе термин «система(ы) управления информацией лаборатории» включает в себя управление данными и информацией, содержащейся как в автоматизированных, так и неавтоматизированных системах. Некоторые требования более применимы к автоматизированным системам, нежели неавтоматизированным.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Стандартное программное обеспечение общего назначения в пределах области применения может считаться в достаточной степени пригодным.

7.11.3 Система(ы) управления информацией лаборатории должна:

- a) быть защищена от несанкционированного доступа;
- b) быть защищена от хищения или потери;
- c) функционировать в среде, которая соответствует требованиям поставщика или лаборатории или, в случае неавтоматизированных систем, обеспечивать условия, которые гарантируют корректность рукописных записей и копирования;
- d) поддерживаться в состоянии, которое гарантирует целостность данных и информации;
- e) включать регистрацию системных сбоев и соответствующих немедленных и корректирующих действий.

7.11.4 В тех случаях, когда система управления информацией лаборатории управляется и поддерживается вне территории лаборатории или через внешнего поставщика услуг, лаборатория должна гарантировать, что поставщик услуг или оператор системы соответствует всем применимым требованиям данного документа.

7.11.5 Лаборатория должна гарантировать, что инструкции, руководства и справочные данные, значимые для системы управления информацией лаборатории, легко доступны для персонала.

7.11.6 Расчеты и передача данных должны проверяться соответствующим и систематическим образом.

8 Требования к системе менеджмента

8.1 Варианты

8.1.1 Общие положения

Лаборатория должна разработать, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента, которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное соответствие требованиям данного документа и гарантировать качество лабораторных результатов. Кроме того, для выполнения требований разделов 4 – 7 лаборатория должна внедрить систему менеджмента в соответствии с вариантом А или вариантом В.

ПРИМЕЧАНИЕ Более подробную информацию см. в Приложении В

8.1.2 Вариант А

Как минимум, система менеджмента лаборатории должна включать следующее:

- документацию системы менеджмента (см. 8.2);
- управление документами системы менеджмента (см. 8.3);
- управление записями (см. 8.4);
- действия по обработке рисков и возможностей (см. 8.5);
- улучшение (см. 8.6);
- корректирующие действия (см. 8.7);
- внутренние аудиты (см. 8.8);
- анализ менеджмента (см. 8.9).

8.1.3 Вариант В

Лаборатория, которая разработала и поддерживает систему менеджмента в соответствии с требованиями ISO 9001 и которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований разделов 4 – 7, также соответствует, по крайней мере на уровне намерений, требованиям к системе менеджмента, указанным в разделах 8.2 – 8.9.

8.2 Документация системы менеджмента (вариант А)

8.2.1 Руководство лаборатории должно разработать, документировать и управлять политиками и задачами для достижения целей данного документа, а также гарантировать, что эти политики и задачи восприняты и выполняются на всех организационных уровнях лаборатории.

8.2.2 Политики и задачи должны затрагивать вопросы компетентности, беспристрастности и надлежащей работы лаборатории.

8.2.3 Руководство лаборатории должно представлять свидетельства выполнения своих обязательств в отношении разработки и внедрения системы менеджмента и постоянного повышения ее результативности.

8.2.4 Вся документация, процессы, системы, записи и т.д., связанные с выполнением требований данного документа, должны быть включены непосредственно, в виде ссылок или связаны с системой менеджмента.

8.2.5 Весь персонал, участвующий в выполнении лабораторных работ, должен иметь доступ к тем частям документации системы менеджмента и соответствующей информации, которые применимы в их зоне ответственности.

8.3 Управление документами системы менеджмента (вариант А)

8.3.1 Лаборатория должна управлять документами (внутреннего и внешнего происхождения), которые связаны с выполнением требований данного документа.

ПРИМЕЧАНИЕ В данном контексте термин «документ» может выступать в форме политик, процедур, спецификаций, инструкций производителя калибровочных таблиц, графиков, книг, плакатов, заметок, меморандумов, чертежей, планов и т.д. Они могут быть на различных носителях, как бумажных, так и электронных.

8.3.2 Лаборатория должна гарантировать, что:

- а) соответствие документов подтверждено полномочными лицами до их выпуска;

- b) документы периодически пересматриваются и обновляются, если необходимо;
- c) статус изменений и текущей версии документов обозначен;
- d) действующие версии применимых документов доступны в местах их использования и, там, где необходимо, их рассылка контролируется;
- e) документы идентифицированы уникальным образом;
- f) принимаются меры для предотвращения непреднамеренного использования устаревших документов и применяется соответствующее обозначение к таким документам, если они оставляются для каких-то целей.

8.4 Управление записями (вариант А)

8.4.1 Лаборатория должна разработать и сохранять разборчивые записи для демонстрации выполнения требований данного документа.

8.4.2 Лаборатория должна осуществлять меры по управлению, необходимые для идентификации, хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, выдачи, определения срока хранения и порядка уничтожения своих записей. Лаборатория должна сохранять записи в течение периода, который соответствует контрактным обязательствам. Доступ к этим записям должен соответствовать мерам по обеспечению конфиденциальности и записи должны быть легко доступны.

ПРИМЕЧАНИЕ Дополнительные требования, касающиеся технических записей, даны в 7.5.

8.5 Обработка рисков и возможностей (вариант А)

8.5.1 Лаборатория должна принимать во внимание риски и возможности, связанные с деятельностью лаборатории, для того, чтобы:

- a) дать гарантию, что система менеджмента может достигать запланированных результатов;
- b) расширять возможности по достижению целей и задач лаборатории;
- c) предотвращать или снижать нежелательные последствия и возможные сбои в работе лаборатории;
- d) обеспечивать улучшение.

8.5.2 Лаборатория должна планировать:

- a) действия по обработке указанных рисков и возможностей;
- b) каким образом:
 - встраивать и осуществлять меры в системе менеджмента;
 - оценивать результативность этих действий.

ПРИМЕЧАНИЕ Несмотря на то, что в этом документе указывается, что организация планирует меры по обработке рисков, формальных методов управления рисками или документированного процесса управления рисками не требуется. Лаборатории могут сами решать, следует ли разрабатывать более объемную методологию управления рисками, чем это требуется в настоящем документе, например, путем применения других руководств или стандартов.

8.5.3 Действия, предпринятые для обработки рисков и возможностей должны быть пропорциональны возможному влиянию на достоверность результатов лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Варианты обработки рисков и возможностей могут включать в себя идентификацию и избегание угроз, принятие риска с целью осуществления возможности, исключение источника риска, изменение вероятности или последствий, разделение риска или сохранение риска на основе обоснованного решения.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Возможности могут вести к расширению сферы лабораторных работ, привлечению новых заказчиков, применению новых технологий и другим возможностям удовлетворения потребностей заказчиков.

8.6 Улучшение (вариант А)

8.6.1 Лаборатория должна выявлять и выбирать возможности для улучшения и осуществлять любые необходимые действия.

ПРИМЕЧАНИЕ Возможности для улучшения могут быть выявлены посредством анализа операционных процедур, использования политик, общих целей, результатов аудита, корректирующих действий, анализа менеджмента, предложений персонала, оценки рисков, анализа данных и результатов оценки квалификации.

8.6.2 Лаборатория должна получать обратную связь от своих заказчиков, как положительную, так и отрицательную. Данные обратной связи должны анализироваться и использоваться для улучшения системы менеджмента, лабораторных работ и обслуживания заказчиков.

ПРИМЕЧАНИЕ Примерами обратной связи служат анкетирование удовлетворенности заказчиков, записи по обмену информацией и анализ отчетов совместно с заказчиками.

8.7 Корректирующие действия (вариант А)

8.7.1 Если выявляется несоответствие, то лаборатория должна:

- a) реагировать на несоответствие и, насколько это применимо:
 - предпринимать действия по управлению и исправлению несоответствия;
 - принимать меры в отношении последствий несоответствия;
- b) оценивать необходимость мер по исключению причины (причин) несоответствия, чтобы оно не возникало повторно или где-либо еще, посредством:
 - анализа несоответствия;
 - определения причин несоответствия;
 - определения, существуют ли подобные несоответствия, или может ли оно произойти;
- c) выполнять любые необходимые действия;
- d) анализировать результативность любых предпринятых корректирующих действий;
- e) обновлять информацию о рисках и возможностях, выявленных на этапе планирования, если необходимо;
- f) вносить изменения в систему менеджмента, если необходимо.

8.7.2 Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

8.7.3 Лаборатория должна сохранять записи, как свидетельства:

- a) характера несоответствий, причины (причин) и любых последующих предпринятых действий;
- b) результаты любых корректирующих действий.

8.8 Внутренние аудиты (вариант А)

8.8.1 Лаборатория должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы времени для получения информации о том:

- a) соответствует ли система управления:
 - собственным требованиям лаборатории к ее системе менеджмента, включая лабораторные работы;
 - требованиям данного документа;
- b) результативно ли система менеджмента внедрена и поддерживается.

8.8.2 Лаборатория должна:

- a) планировать, разрабатывать, внедрять и поддерживать программу аудита, включая частоту, методы, обязанности, требования к планированию и отчетности, которые должны учитывать значимость соответствующих лабораторных работ, изменения, влияющие на лабораторию, и результаты предыдущих аудитов;
- b) определять критерии и объем аудита для каждого аудита;
- c) гарантировать, что результаты аудитов представлены соответствующим руководителям;
- d) осуществлять соответствующие коррекции и корректирующие действия без неоправданной задержки;
- e) сохранять записи в качестве свидетельства реализации программы аудита и результатов аудита.

ПРИМЕЧАНИЕ В стандарте ИСО 19011 содержатся указания по проведению внутренних аудитов.

8.9 Анализ менеджмента (вариант А)

8.9.1 Руководство лаборатории должно анализировать систему менеджмента через запланированные интервалы времени для того, чтобы гарантировать ее постоянную пригодность, соответствие и результативность, в том числе установленным политикам и целям, связанным с выполнением требований данного документа.

8.9.2 Исходные данные для анализа менеджмента должны быть зафиксированы и должны включать информацию, связанную со следующим:

- a) изменениями во внешних и внутренних факторах, которые существенны для лаборатории;
- b) выполнением целей;
- c) пригодностью политик и процедур;
- d) состоянием мероприятий, предпринятых по результатам предыдущего анализа менеджмента;
- e) результатами недавних внутренних аудитов;
- f) корректирующими действиями;
- g) оценками внешних органов;
- h) изменениями в объеме и видах работ или в номенклатуре лабораторных работ;
- i) данными обратной связи с заказчиками и персоналом;
- j) претензиями;
- k) результативностью любых выполненных улучшений;
- l) достаточностью ресурсов;
- m) результатами выявления рисков;
- n) результатами оценки достоверности результатов; и
- o) другими существенными факторами такими, как мониторинг работ и обучение.

8.9.3 Результаты анализа менеджмента должны фиксировать все решения и меры в отношении, по крайней мере:

- a) результативности системы менеджмента и ее процессов;
- b) улучшения лабораторных работ, связанных с выполнением требований данного документа;
- c) обеспечением требуемых ресурсов;
- d) любыми потребностями в изменении.

Приложение А

(информационное)

Метрологическая прослеживаемость

А.1 Общие положения

Это приложение представляет дополнительную информацию о метрологической прослеживаемости, которая является важной концепцией для обеспечения сопоставимости результатов измерений как на национальном, так и на международном уровне.

А.2 Установление метрологической прослеживаемости

А.2.1 Метрологическая прослеживаемость устанавливается с учетом и затем обеспечивается следующим:

- а) определением измеряемой величины (количеством, которое должно быть измерено);
- б) документированной непрерывной цепью калибровок, восходящей к установленным и соответствующим эталонам (соответствующие эталоны включают национальные или международные эталоны и собственные эталоны);
- в) оцениванием неопределенности измерений на каждом шаге в цепочке прослеживания неопределенности измерений в соответствии с согласованными методиками;
- г) выполнением каждого шага цепочки в соответствии с соответствующими методиками, результатами измерений и связанными с ними зафиксированными неопределенностями измерений;
- е) предоставлением лабораториями, выполняющими один или несколько этапов в цепочке, свидетельства своей технической компетентности.

А.2.2 Систематическая ошибка измерения (иногда называемая «погрешностью») калиброванного оборудования учитывается для распространения метрологической прослеживаемости на результаты измерений в лаборатории. Существует несколько механизмов, позволяющих учесть систематические ошибки измерений при распространении метрологической прослеживаемости измерений.

А.2.3

Для распространения метрологической прослеживаемости иногда используются эталоны, содержащие информацию из компетентной лаборатории, которая включает только заявление о соответствии спецификации (без учета результатов измерений и связанных с ними неопределенностей). Этот подход, при котором заданные пределы выступают как источник неопределенности, зависит от:

- использования соответствующего правила принятия решений для установления соответствия;
- заданных пределов, которые впоследствии технически соответствующим образом учитываются в бюджете неопределенности.

Техническое обоснование такого подхода заключается в том, что заявленное соответствие спецификации определяет диапазон измеряемых значений, в пределах которого ожидается, что истинное значение будет находиться на определенном уровне достоверности, учитывающем как любое смещение от истинного значения, так и неопределенность измерения.

Пример использования весов класса OIML R 111 для калибровки баланса.

[перевод раздела, отмеченный желтым фоном, не является удовлетворительным и находится в стадии серьезного пересмотра – прим. пер.]

А.3 Демонстрация метрологической прослеживаемости

А.3.1 Лаборатории несут ответственность за установление метрологической прослеживаемости в соответствии с данным документом. Результаты калибровки, выполненной лабораторией, соответствующей данному документу, обеспечивают метрологическую прослеживаемость.

Сертифицированные значения аттестованных стандартных образцов производителей стандартных образцов, соответствующих ISO 17034, обеспечивают метрологическую прослеживаемость. Существуют различные способы продемонстрировать соответствие данному документу, например, признание третьей стороны (такой, как орган по аккредитации), внешняя оценка заказчиками или самооценка. Признанные на международном уровне способы включают в себя, но не ограничиваются этим, следующее:

- a) возможности калибровки и измерения, обеспечиваемые национальными метрологическими институтами и уполномоченными институтами, которые прошли процесс экспертной оценки. Подобная экспертная оценка проводится в соответствии с CIPM MRA («Соглашение о взаимном признании национальных эталонов и сертификатов калибровки и измерений, выдаваемых национальными метрологическими институтами» Международного Комитета Мер и Весов). Перечень измерений, охватываемых CIPM MRA, можно посмотреть в Приложении С к BIPM MRA в базе данных ключевых сличений KCDB Международного бюро мер и весов, которое указывает диапазон и неопределенность измерений для каждой из перечисленных областей измерения.
- b) возможности калибровки и измерения, аккредитованные органом по аккредитации, на который распространяется действие Соглашения ILAC (Международной организации по аккредитации лабораторий) или региональных соглашений, признаваемых ILAC, продемонстрировали метрологическую прослеживаемость. Области аккредитации лабораторий находятся в открытом доступе на ресурсах соответствующих органов по аккредитации.

A.3.2 Совместная декларация BIPM, OIML (Международной организации законодательной метрологии), ILAC и ISO о метрологической прослеживаемости обеспечивает конкретные рекомендации, когда есть необходимость продемонстрировать международное признание цепочки метрологической прослеживаемости.

Приложение В

(информационное)

Система менеджмента

В.1 Рост применения систем менеджмента в целом повысил необходимость обеспечения того, чтобы лаборатории могли управлять системой менеджмента, которая рассматривается как соответствующая стандарту ISO 9001, а также данному документу. В результате данный документ предусматривает два варианта требований, связанных с внедрением системы менеджмента.

В.2 Вариант А (см. 8.1.2) содержит минимальные требования к внедрению системы менеджмента в лаборатории. Была предпринята попытка включить все те требования стандарта ISO 9001, которые имеют отношение к охватываемой системой менеджмента сфере деятельности лаборатории. Лаборатории, которые соответствуют разделам 4 – 7 и реализуют вариант А раздела 8, будут также функционировать в целом в соответствии с принципами ISO 9001.

В.3 Вариант В (см. 8.1.3) позволяет лабораториям создавать и поддерживать систему менеджмента в соответствии с требованиями ISO 9001 таким образом, чтобы обеспечивать и демонстрировать соответствующее выполнение положений разделов 4 – 7. Лаборатории, которые реализуют вариант В раздела 8, будут, следовательно, также функционировать в соответствии с ISO 9001. Соответствие системы менеджмента, в рамках которой работает лаборатория в соответствии с требованиями ISO 9001, само по себе не доказывает компетентности лаборатории для получения технически достоверных данных и результатов. Это достигается соответствием разделам 4 – 7.

В.4 Оба варианта предназначены для достижения одинакового результата функционирования системы менеджмента и соответствия разделам 4 – 7.

ПРИМЕЧАНИЕ. Документы, данные и записи являются элементами документированной информации, как она определена в ISO 9001 и других стандартах на системы менеджмента. Управление документами описано в 8.3. Управление записями рассматривается в 8.4 и 7.5. Управление данными, относящимися к лабораторным работам, описано в 7.11.

В.5 На рисунке В. 1 показан пример возможного схематическое изображение рабочих процессов в лаборатории, как они описаны в разделе 7.

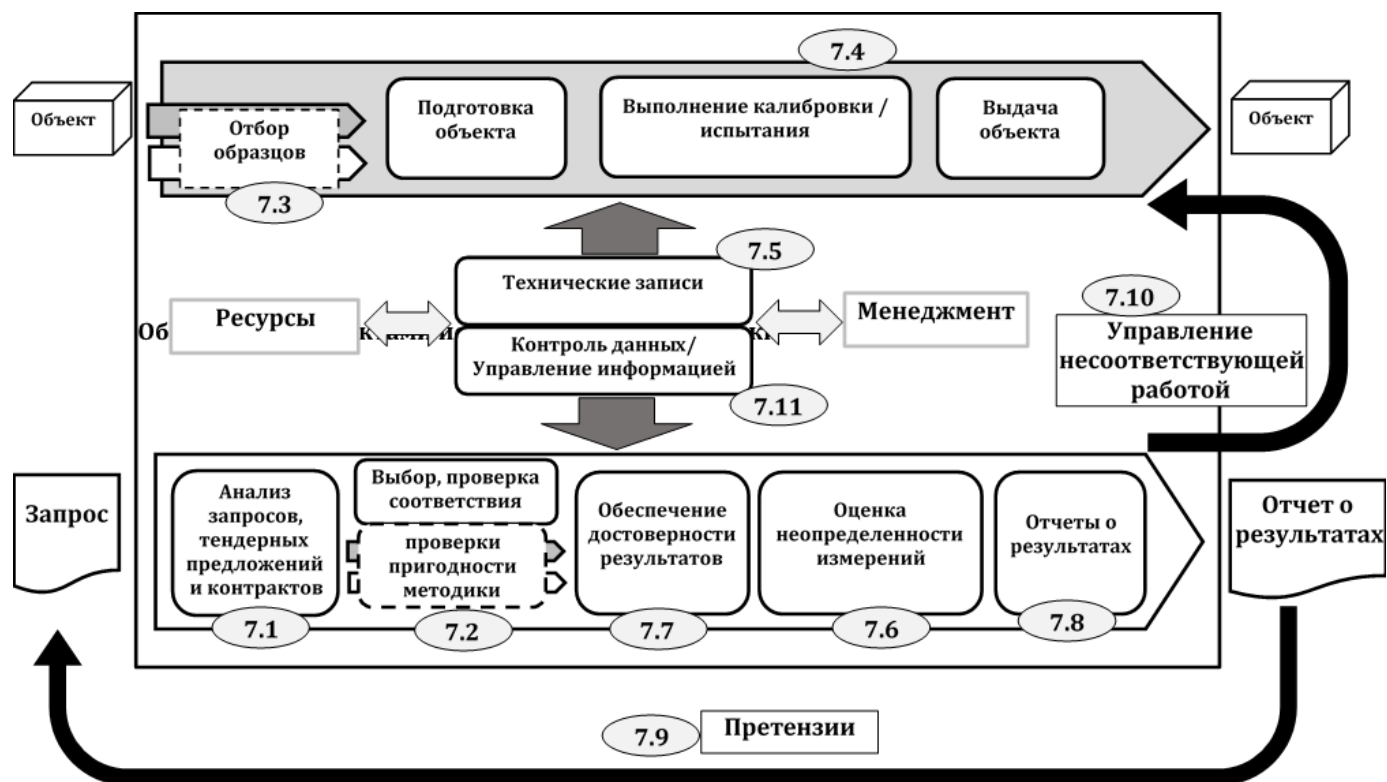


Рисунок В.1 – Возможное схематическое изображение рабочих процессов в лаборатории

Библиография

- [1] ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1 General principles and definitions*
- [2] ISO 5725-2, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method*
- [3] ISO 5725-3, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method*
- [4] ISO 5725-4, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method*
- [5] ISO 5725-6, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: Use in practice of accuracy values*
- [6] ISO 9000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*
- [7] ISO 9001, *Quality management systems — Requirements*
- [8] ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [9] ISO/IEC 12207, *Systems and software engineering — Software life cycle processes*
- [10] ISO 15189, *Medical laboratories — Requirements for quality and competence*
- [11] ISO 15194, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation*
- [12] ISO/IEC 17011, *Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*
- [13] ISO/IEC 17020, *Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection*
- [14] ISO/IEC 17021-1, *Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements*
- [15] ISO 17034, *General requirements for the competence of reference material producers*
- [16] ISO/IEC 17043, *Conformity assessment — General requirements for proficiency testing*
- [17] ISO/IEC 17065, *Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services*
- [18] ISO 17511, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials*
- [19] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [20] ISO 21748, *Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation*
- [21] ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines*
- [22] ISO Guide 30, *Reference materials — Selected terms and definitions*
- [23] ISO Guide 31, *Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation*
- [24] ISO Guide 33, *Reference materials — Good practice in using reference materials*
- [25] ISO Guide 35, *Reference materials — General and statistical principles for certification*
- [26] ISO Guide 80, *Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)*
- [27] ISO Guide 98-3, *Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in*

ISO/IEC FDIS 17025:2017

measurement (GUM)

- [28] ISO/IEC Guide 98-4, *Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment*
- [29] IEC Guide 115, *Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector*
- [30] Joint B.I.P.M., OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability, 2011²⁾
- [31] International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)³⁾
- [32] *International Vocabulary of terms in Legal Metrology (VIML)*, OIML V1;2013
- [33] JCGM 106:2012, *Evaluation of measurement data — The role of measurement uncertainty in conformity assessment*
- [34] The Selection and Use of Reference Materials, EEE/RM/062rev3, Eurachem⁴⁾
- [35] SI Brochure: The International System of Units (SI), BIPM⁵⁾

²⁾ http://www.bipm.org/utis/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO_joint_declaration_2011.pdf

³⁾ <http://ilac.org/>

⁴⁾ <https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/EEE-RM-062rev3.pdf>

⁵⁾ <http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/>