

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ
И МЕТРОЛОГИИ (РОССТАНДАРТ)

ФГУП «РОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ИНФОРМАЦИИ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ»
(ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»)

Рег. № 9923

Группа МКС 03.120.20

Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

Обозначение стандарта

ISO/IEC 17025:2017 на русском языке

Организация: ФГУП «Стандартинформ»

Переводчик: Тихонова Н.В.

Редактор: Лебедева Е.В.

Кол-во стр. перевода: 38

Дата сдачи перевода: 19.02.2018

**Перевод аутентичен
оригиналу**

**Москва
2018 г.**

**Общие требования к компетентности
испытательных и калибровочных
лабораторий**

*General requirements for the competence of testing and calibration
laboratories*

**ПЕРЕВОД ВЫПОЛНЕН
ФГУП
“СТАНДАРТИНФОРМ”**

Номер: 9923/ISO/IEC
Дата: 19.02.2018





ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЁН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2017, Опубликовано в Швейцарии

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопирование, пересылку по сетям, интернет или интранет, без предварительного письменного согласия ISO, которое можно запросить по адресу ниже или членом ISO в стране регистрации пребывания.

ISO copyright office
Ch. De Blandonnet 8•CP 401
CH-1214, Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Содержание

Страница

| | |
|--|-----------|
| 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 структуре..... | 4 |
| 6 Потребность в ресурсах..... | 5 |
| 6.1 Общие положения..... | 5 |
| 6.2 Персонал..... | 5 |
| 6.3 Помещения и условия окружающей среды | 6 |
| 6.4 Оборудование | 7 |
| 6.5 Метрологическая прослеживаемость | 8 |
| 6.6 Продукты и услуги извне | 9 |
| 7 Требования к процессу..... | 10 |
| 7.1 Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов..... | 10 |
| 7.2 Выбор, верификация и валидация методов | 11 |
| 7.2.1 Выбор и верификация методов | 11 |
| 7.2.2 Валидация методов | 12 |
| 7.3 Отбор проб | 13 |
| 7.4 Обращение с объектами (образцами) для испытаний или калибровки..... | 13 |
| 7.5 Технические записи | 14 |
| 7.6 Оценка неопределенности измерения..... | 14 |
| 7.7 Обеспечение достоверности результатов..... | 14 |
| 7.8 Сообщение результатов..... | 15 |
| 7.8.1 Общие положения..... | 15 |
| 7.8.2 Общие требования к протоколам (испытания, калибровки или отбора проб) | 16 |
| 7.8.3 Конкретные требования к протоколам испытаний..... | 17 |
| 7.8.4 Конкретные требования к сертификатам о калибровке | 17 |
| 7.8.5 Отчет об отборе проб – конкретные требования | 18 |
| 7.8.6 Заявления о соответствии..... | 18 |
| 7.8.7 Сообщение мнений и толкований..... | 18 |
| 7.8.8 Изменения в протоколах | 19 |
| 7.9 Претензии | 19 |
| 7.10 Несоответствие | 19 |
| 7.11 Управление данными и менеджмент информации..... | 20 |
| 8 Требования системы менеджмента | 21 |
| 8.1 Опции | 21 |
| 8.1.1 Общие положения..... | 21 |
| 8.1.2 Опция А | 21 |
| 8.1.3 Опция В | 21 |
| 8.2 Документация системы менеджмента (Опция А)..... | 21 |
| 8.3 Управление документами системы менеджмента (Опция А) | 22 |
| 8.4 Управление записями (Опция А) | 22 |
| 8.5 Действия в отношении рисков и возможностей (Опция А) | 22 |
| 8.6 Улучшение (Опция А) | 23 |
| 8.7 Корректирующие действия (Опция А)..... | 23 |
| 8.8 Внутренний аудит (Опция А)..... | 24 |
| 8.9 Анализ со стороны руководства (Опция А) | 24 |

| | |
|--|-----------|
| Приложение А (информативное) Метрологическая прослеживаемость | 26 |
| Приложение В (информативное) Варианты системы менеджмента | 28 |
| Библиография | 30 |

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. ISO осуществляет тесное сотрудничество с Международной электротехнической комиссией (IEC), разрабатывает с ней совместные ISO/IEC документы под руководством Комитета ISO по оценке соответствия (ISO/CASCO).

Процедуры, используемые для разработки данного документа, и процедуры, предусмотренные для его дальнейшего ведения, описаны в Директивах ISO/IEC Directives, Part 1. В частности, следует отметить различные критерии утверждения, требуемые для различных типов документов ISO. Проект данного документа был разработан в соответствии с редакционными правилами Директив ISO/IEC Directives, Part 2. (см. www.iso.org/directives).

Необходимо обратить внимание на возможность того, что ряд элементов данного документа могут быть предметом патентных прав. Международная организация ISO не должна нести ответственность за идентификацию таких прав, частично или полностью. Сведения о патентных правах, идентифицированных при разработке документа, будут указаны во Введении и/или в перечне полученных ISO объявлений о патентном праве (см. www.iso.org/patents).

Любое торговое название, использованное в данном документе, является информацией, предоставляемой для удобства пользователей, а не свидетельством в пользу того или иного товара или той или иной компании.

Для пояснения значений конкретных терминов и выражений ISO, относящихся к оценке соответствия, а также информация о соблюдении Международной организацией ISO принципов ВТО по техническим барьерам в торговле (ТБТ), см. следующий унифицированный локатор ресурса URL: <http://www.iso.org/iso/foreword.html>.

Данный документ был подготовлен Комитетом ISO по оценке соответствия (ISO/CASCO) и разослан для голосования национальным органам ISO и IEC и был одобрен обеими организациями.

Настоящее третье издание отменяет и заменяет второе издание (ISO/IEC 17025:2005) после технического пересмотра.

В настоящее новое издание включены следующие изменения, по сравнению с предыдущим изданием:

- мышление на основе оценки риска, примененное в данном издании, позволило сократить предписывающие требования и заменить их на требования, основанные на выполнении задачи;
- требования к процессам, методам, документированной информации и обязанностям организаций в этом издании более гибкие, чем в предыдущем;
- добавлено определение “лаборатория” (см. 3.6).

Введение

Данный документ разработан с целью повышения доверия к работе лабораторий. В документе содержатся требования к лабораториям, позволяющие продемонстрировать компетентность в работе и получать достоверные результаты. Лаборатории, соответствующие требованиям данного документа, в работе также руководствуются принципами ISO 9001.

Данный документ требует от лаборатории планирования и осуществления действий, связанных с рисками и возможностями. При одновременном учете рисков и возможностей создается основа для повышения результативности системы менеджмента, достижения улучшенных результатов и предотвращения негативных эффектов. Лаборатория несет ответственность за принятие решения, какие риски и какие возможности следует принимать во внимание.

Применение этого документа будет способствовать сотрудничеству между лабораториями и другими органами, поможет осуществлять обмен информацией и опытом и гармонизацию стандартов и методов. Приемка результатов, полученных в разных странах, облегчится, если лаборатории будут соответствовать требованиям данного документа.

В данном международном стандарте используются следующие глагольные формы:

- “shall” (должен) указывает на требование;
- “should” (следует) указывает на рекомендацию;
- “may” (разрешается) указывает на разрешение;
- “can” (может) указывает на возможность или способность.

Дополнительную информацию можно найти в Директивах ISO/IEC Directives, Part 2.

В интересах научных исследований мы просим пользователей поделиться своим мнением о данном документе и приоритетах в отношении внесения изменений в будущие издания. Для участия в онлайн-исследовании пользуйтесь ссылкой:

[17025_ed3_usersurvey](#)

Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

1 Область применения

Настоящий документ устанавливает общие требования к компетентности, беспристрастности и согласованности в работе лабораторий.

Данный документ применим ко всем организациям, занимающимся лабораторной деятельностью независимо от количества персонала.

Заказчики лабораторий, регулирующие органы, организации и структуры, использующие оценку равной стороной, органы по аккредитации и другие используют данный документ для подтверждения или признания компетентности лабораторий.

2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные документы обязательны для применения в настоящем документе. В случае датированных ссылок применяются только цитированные издания. При недатированных ссылках используется последнее издание ссылочного документа (включая все изменения).

ISO/IEC Guide 99, *Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM)*¹⁾

ISO/IEC 17000, *Оценка соответствия. Словарь и общие принципы*

3 Термины и определения

Для целей настоящего документа применяются следующие термины и определения.

Организации ISO и IEC ведут терминологические базы данных для применения в стандартизации по следующим ссылкам:

— IEC Electropedia: <https://www.electropedia.org/>

— просмотревая онлайн-платформа ISO: <https://www.iso.org/obp>

3.1

беспристрастность

impartiality

наличие объективности

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

Примечание 2 к статье Другими терминами, которые могут быть полезны для передачи сути беспристрастности, являются, „отсутствие конфликта интересов“, „отсутствие предвзятости“, „отсутствие предубеждений“, „нейтралитет“, „справедливость“, „непредубежденность“, „объективность“, „отстраненность“, „уравновешенность“.

1) Также известен как JCGM 200.

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, с изменениями. Слова “орган по сертификации” заменены словом “лаборатория” в Примечании 1 к статье, а слово “независимость” удалено из перечня в Примечании 2 к статье.]

3.2

жалоба
претензия
complaint

выражение неудовлетворенности деятельностью или результатами, полученными *лабораторией* (3.6), каким-либо лицом или организацией с ожиданием ответа

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC 17000:2004, 6.5, с изменениями. Слова “в отличие от апелляции” удалены, а слова “орган по оценке соответствия или орган по аккредитации, связанный с деятельностью этого органа” заменены словами “деятельностью или результатами, полученными лабораторией”].

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 17043:2010, 3.4]

3.4

внутрилабораторное сличение
intralaboratory comparison

организация, выполнение и оценивание измерений или испытаний одного и того же или нескольких подобных образцов в одной и той же *лаборатории* (3.6) в соответствии с заранее установленными условиями

3.5

проверка квалификации
proficiency testing

оценивание характеристики функционирования участника по заранее установленным критериям посредством *межлабораторных сличений* (3.3)

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC 17043:2010, 3.7, с изменениями. Удалено примечание к статье.]

3.6

лаборатория
laboratory

орган(изация), которая занимается следующей деятельностью:

- испытания;
- калибровка;
- отбор проб для последующих испытаний или калибровки

Примечание 1 к статье В контексте данного документа “деятельность лаборатории” относится к трем указанным выше пунктам.

3.7

правило принятия решения
decision rule

правило, которое описывает, как учесть неопределенность измерения при установлении соответствия предъявляемому требованию

3.8

верификация verification

предоставление объективных свидетельств, что данный объект полностью удовлетворяет установленным требованиям

ПРИМЕР 1 Подтверждение того, что данный стандартный образец заявлен как однородный для образцов с массой до 10 мг относительно значения параметра и соответствующей методики измерений.

ПРИМЕР 2 Подтверждение того, что эксплуатационные характеристики или законодательные требования к измерительной системе достигнуты.

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

Примечание 1 к статье В уместных случаях неопределенность измерений должна учитываться.

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

Примечание 3 к статье Установленными требованиями, например, могут быть те, что удовлетворяют в спецификации изготовителя.

Примечание 4 к статье В законодательной метрологии, как определено в VIML, и в общем, при оценке соответствия, верификация относится к исследованиям и маркировке и/или выдаче свидетельства о поверке измерительной системы.

Примечание 5 к статье Поверку не следует путать с калибровкой. Не всякая верификация является *валидацией* (3.9).

Примечание 6 к статье В химии верификация идентичности объекта или реакции требует описания структуры или свойств такого объекта или реакции.

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

3.9

валидация validation

верификация (3.8), при которой установленные требования соответствуют (адекватны) 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 быть осуществляться беспристрастно и структурировано и управляться таким образом, чтобы сохранить беспристрастность.

4.1.2 Руководство лаборатории должно быть привержено принципам беспристрастности.

4.1.3 Лаборатория должна нести ответственность за беспристрастность своей деятельности и не должна допускать коммерческого, финансового или иного вида давления с целью отказа от беспристрастности.

4.1.4 Лаборатория должна постоянно идентифицировать риски в отношении беспристрастности. Сюда должны включаться те риски, которые возникают от ее деятельности, или от ее взаимоотношений, или от взаимоотношений ее персонала. В то же время, такие взаимоотношения необязательно представляют риск для беспристрастности лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ Взаимоотношения, которые угрожают беспристрастности лаборатории, могут основываться на собственности, управлении, менеджменте, персонале, совместном использовании ресурсов, финансах, контрактах, маркетинге (включая фирменную символику, брендинг), комиссии с продаж или ином побудительном мотиве для привлечения новых заказчиков, и т.д.

4.1.5 Если риск в отношении беспристрастности идентифицирован, лаборатория должна продемонстрировать, как она устраняет или сводит к минимуму такие риски.

4.2 Конфиденциальность

4.2.1 Лаборатория должна нести ответственность, через юридически обеспеченные обязательства, за менеджмент всей информации, полученной или созданной в ходе лабораторной деятельности. Лаборатория должна информировать заказчика заранее о сведениях, к которым она намерена открыть общий доступ. За исключением сведений, которые открывает сам заказчик или по согласованию между лабораторией и заказчиком (например, с целью ответа на претензии), вся иная информация считается собственностью (лаборатории, организации, заказчика и т.д.), и должна быть конфиденциальной.

4.2.2 Если раскрытие конфиденциальной информации потребуется от лаборатории по закону или будет разрешено контрактными соглашениями, то лаборатория должна, если это не запрещено законом, уведомить заказчика или иное заинтересованное физическое лицо о предоставлении информации.

4.2.3 Информация о заказчике, полученная из посторонних источников (например, жалоба, контролирующие органы), должна быть конфиденциальной между заказчиком и лабораторией. Источник такой информации должен быть конфиденциальным для лаборатории и не должен открываться заказчику без ведома самого источника.

4.2.4 Персонал, включая членов комитетов, подрядчиков, персонал внешних органов или физических лиц, действующих от имени лаборатории, должен сохранять конфиденциальность всей информации, полученной или созданной при выполнении лабораторной деятельности, за исключением случаев, когда это требуется законом.

5 Требования к структуре

5.1 Лаборатория или организация, в состав которой входит лаборатория, должна являться самостоятельной правовой единицей, способной нести юридическую ответственность за деятельность этой лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ В данном документе государственная лаборатория считается юридическим лицом на основе своего государственного статуса.

5.2 Лаборатория должна определить состав руководства, которое будет нести за нее полную ответственность.

5.3 Лаборатория должна определить и документально подтвердить тот диапазон своей деятельности, для которого она соответствует данному документу. Лаборатория должна заявить о соответствии данному документу только для этого диапазона деятельности, чем исключает внешнюю лабораторную деятельность на постоянной основе.

5.4 Деятельность лаборатории должна осуществляться таким образом, чтобы удовлетворять требованиям данного документа, заказчиков лаборатории, контролирующих органов и организаций, обеспечивающих признание. Сюда должна включаться деятельность лаборатории, осуществляемая на

всех постоянных основных объектах, на смежных временных или передвижных объектах или на объекте заказчика.

5.5 Лаборатория должна:

- a) определить структуру организации и управления лаборатории, свое место в головной организации и взаимоотношения между руководством, техническими операциями и вспомогательными службами;
- b) установить ответственность, полномочия и взаимоотношения персонала, руководящего работами, исполняющего работы или проверяющего работу, влияющую на результаты деятельности лаборатории;
- c) документировать процедуры в той степени, которая необходима для последовательного приложения своей деятельности достоверности результатов.

5.6 В лаборатории должен иметься персонал, который независимо от выполняемых функций, будет обладать полномочиями и ресурсами, необходимыми для осуществления своих обязанностей, включая:

- a) внедрение, ведение и улучшение системы менеджмента;
- b) идентификацию отступлений от системы менеджмента или от порядка осуществления лабораторной деятельности;
- c) инициирование действий по предотвращению или сведению к минимуму таких отступлений;
- d) отчет перед руководством лаборатории о функционировании системы менеджмента и необходимости ее улучшения;
- e) обеспечение результативности деятельности лаборатории.

5.7 Руководство лаборатории должно обеспечить.

- a) осуществление обмена информации в отношении результативности системы менеджмента и важности удовлетворения требований заказчика и других требований;
- b) поддержание целостности системы менеджмента при планировании и внедрении в нее изменений.

6 Потребность в ресурсах

6.1 Общие положения

Лаборатория должна иметь персонал, материальную базу, оборудование, системы и вспомогательные службы, необходимые для управления лабораторией и осуществления ее деятельности.

6.2 Персонал

6.2.1 Весь персонал лаборатории, внутренний или внешний, который может повлиять на деятельность лаборатории, должен действовать беспристрастно, быть компетентным и работать в соответствии с системой менеджмента лаборатории.

6.2.2 Лаборатория должна документально подтвердить требования к компетентности для каждой должностной обязанности, влияющей на результаты деятельности лаборатории, включая требования к образованию, подготовке, квалификации, техническим знаниям, мастерству и опыту.

6.2.3 Лаборатория должна гарантировать компетентность персонала для осуществления поставленных задач, за которые он несет ответственность, и для оценки значимости отступлений.

6.2.4 Руководство лаборатории должно разъяснять персоналу его обязанности, ответственность и полномочия.

6.2.5 Лаборатория должна установить порядок и хранить записи в отношении

- a) определения требований к компетентности;
- b) подбора персонала;
- c) подготовки персонала;
- d) надзора за персоналом;
- e) определения полномочий персонала;
- f) мониторинга компетентности персонала.

6.2.6 Лаборатория должна уполномочить персонал для проведения конкретных работ, в том числе:

- a) разработка, модификация, верификация и валидация методов;
- b) анализ результатов, включая заявления о соответствии или мнения и толкования;
- c) отчет, анализ и утверждение результатов.

6.3 Помещения и условия окружающей среды

6.3.1 Помещения и условия окружающей среды должны соответствовать деятельности лаборатории и не должны неблагоприятно влиять на достоверность результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ Воздействия, которые могут отрицательно отразиться на достоверности результатов, включают микробное заражение, пыль, электромагнитные возмущения, радиацию, влажность, электропитание, температуру, звук и вибрацию и т.п.

6.3.2 Требования к помещениям и условиям окружающей среды, необходимые для осуществления деятельности лаборатории, должны быть задокументированы.

6.3.3 Лаборатория должна осуществлять мониторинг, контроль и регистрацию параметров окружающей среды в соответствии с техническими условиями, методами или процедурами, или в случае их влияния на достоверность результатов.

6.3.4 Необходимо осуществлять меры по контролю помещений, осуществлять мониторинг и периодический анализ, в том числе:

- a) доступ и использование площадей, связанных с деятельностью лаборатории;
- b) предотвращение загрязнения, помех или неблагоприятных воздействий на деятельность лаборатории;
- c) эффективное разделение помещений, деятельность лаборатории в которых несовместима.

6.3.5 Там, где лаборатория осуществляет деятельность на площадках или объектах, находящихся вне зоны ее постоянного контроля, она должна обеспечить выполнение требований данного документа в отношении помещений и условий окружающей среды.

6.4 Оборудование

6.4.1 Лаборатория должна располагать оборудованием (в том числе контрольно-измерительным приборам, компьютерным программам, первичным эталонам, стандартным образцам, справочным данным, реактивам, расходным материалам или вспомогательному оборудованию), которое требуется для надлежащего осуществления ее деятельности и которое может влиять на результаты.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Существует множество наименований стандартных образцов (СО) и аттестованных стандартных образцов (АСО), включая первичные и вторичные эталоны, образцы для калибровки, образцы сравнения и образцы для контроля качества. Международный стандарт ISO 17034 включает дополнительную информацию об изготовителе стандартных образцов (RMP). Изготовители СО, которые удовлетворяют требованиям ISO 17034, считаются компетентными. СО от изготовителей СО, удовлетворяющих требованиям ISO 17034, сопровождаются информационным листом о продукции/сертификатом, в которых указывается, среди прочих характеристик, гомогенность и стабильность установленных свойств, а для аттестованных стандартных образцов (АСО), установленных свойств с аттестованными значениями, связанной с этими значениями неопределенностью измерений и метрологической прослеживаемостью.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 ISO Guide 33 представляет руководство по выбору и использованию стандартных образцов. В ISO Guide 80 представлено руководство по изготовлению внутри лаборатории образцов для контроля качества.

6.4.2 Там, где лаборатория использует оборудование, находящееся вне сферы ее постоянного контроля, она должна обеспечить выполнение требований данного документа в отношении этого оборудования.

6.4.3 Лаборатория должна иметь инструкции по обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому техническому обслуживанию оборудования для обеспечения надлежащего функционирования и предотвращения загрязнения или повреждения.

6.4.4 Лаборатория должна подтвердить, что оборудование соответствует установленным требованиям до его монтажа или возвращения в эксплуатацию.

6.4.5 Оборудование, используемое для измерения, должно обеспечить точность измерения и/или неопределенность измерения, требуемую для получения достоверного результата.

6.4.6 Измерительное оборудование подлежит калибровке, если

- a) точность измерения или неопределенность измерения влияет на достоверность представляемых результатов, и/или
- b) калибровка оборудования требуется для установления метрологической прослеживаемости представляемых результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ Типы оборудования, влияющего на достоверность представляемых результатов, могут включать:

- оборудование, используемое для прямого измерения измеряемой величины, например, использование весов для измерения массы;
- оборудование, используемое для введения поправок в измеренное значение, например, измерения температуры;
- оборудование, используемое для получения результата измерения, который вычисляют по нескольким величинам.

6.4.7 Лаборатория должна разработать программу калибровки, которую можно анализировать и исправлять по мере необходимости, чтобы поддерживать доверие к статусу калибровки.

6.4.8 Все оборудование, требующее калибровки или имеющее определенный срок годности (например, свидетельства о поверке), должно иметь этикетку с кодом или иной идентификацией, чтобы пользователь оборудования мог с легкостью определить этот статус калибровки или срок годности.

6.4.9 Оборудование, которое подверглось перегрузке или ненадлежащему обращению, и дает сомнительные результаты или демонстрирует неисправность, или не соответствует установленным требованиям, должно быть выведено из эксплуатации. Его необходимо держать отдельно, чтобы исключить его использование, или снабдить этикеткой или маркировкой о неисправности, пока не будет подтверждения его пригодности. Лаборатория должна исследовать неисправность или отклонение от установленных требований и инициировать менеджмент процедуры определения несоответствия для работы (см. 7.10).

6.4.10 Если требуются промежуточные проверки для поддержания доверия к характеристикам оборудования, эти проверки должны проводиться согласно установленному порядку.

6.4.11 Если данные о калибровочных и стандартных образцах включают аттестованные значения или поправочные коэффициенты, лаборатория должна обеспечить актуализацию аттестованных значений и поправочных коэффициентов и использовать их при соответствии установленным требованиям.

6.4.12 Лаборатория должна принять соответствующие меры для предотвращения получения недействительных результатов из-за случайного сбоя настройки оборудования.

6.4.13 Записи должны сохраняться для оборудования, которое может повлиять на деятельность лаборатории. Эти записи должны включать, там, где уместно, следующее:

- a) идентичность оборудования, включая версию программного и аппаратного обеспечения;
- b) наименование изготовителя, идентификация типа и серийный номер или иная уникальная идентификация;
- c) свидетельство о поверке оборудования и подтверждение, что оно соответствует установленным требованиям;
- d) настоящее местоположение;
- e) даты калибровки, результаты калибровок, регулировка, критерии приемки и точная дата следующей калибровки или интервал между калибровками;
- f) документация на стандартные образцы, результаты испытаний, критерии приемки, относящиеся к делу даты и период годности;
- g) план технического обслуживания и техническое обслуживание, выполненное на данный момент, там где необходимо, по техническому состоянию оборудования;
- h) описание повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования.

6.5 Метрологическая прослеживаемость

6.5.1 Лаборатория должна обеспечивать и поддерживать метрологическую прослеживаемость результатов выполненных измерений посредством документированной неразрывной цепочки калибровок (поверок), каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерений, привязывая их к соответствующему эталону.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В ISO/IEC Guide 99 метрологическую прослеживаемость определяют как “свойство результата измерений, в соответствии с которым результат может быть соотнесен с эталоном для сравнения через документированную непрерывную цепь калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерений”.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Дополнительную информацию по метрологической прослеживаемости см. в Приложении А

6.5.2 Лаборатория должна следить за тем, чтобы результаты измерений были прослеживаемы до Международной системы единиц измерения (СИ), используя:

- a) калибровку, выполненную компетентной лабораторией; или

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Лаборатории, выполняющие требования настоящего документа считаются компетентными.

- b) аттестованные значения АСО, представленные компетентным изготовителем с установленной метрологической прослеживаемостью до СИ; или;

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Изготовители стандартных образцов (СО) выполняющие требования ISO 17034, считаются компетентными.

- c) прямую реализацию единиц СИ, обеспеченную сравнением, прямым или опосредованным, с национальным или международными стандартами.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Детали практической реализации определений ряда важных единиц приведены в брошюре СИ.

6.5.3 Если метрологическая прослеживаемость до единиц СИ технически невозможна, лаборатория должна демонстрировать метрологическую прослеживаемость к соответствующему эталону, например:

- a) аттестованным значениям АСО, предоставленным компетентным изготовителем;
- b) результатам стандартных методик измерений, установленных методов или согласованных стандартов, которые четко описаны и приняты как предоставляющие результаты измерений, подходящие по назначению и подтвержденные соответствующим сопоставлением.

6.6 Продукты и услуги извне

6.6.1 Лаборатория должна обеспечить, чтобы извне поступали только подходящие продукты и услуги, которые влияют на деятельность лаборатории, если эти продукты и услуги

- a) предназначены для включения в деятельность самой лаборатории;
- b) предоставляются, частично или полностью, заказчику лабораторией непосредственно после получения от внешнего поставщика (субподрядчика);
- c) используются для поддержки работы лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ Продукты могут включать, например, эталоны измерения и оборудование, вспомогательное оборудование, расходные материалы и стандартные образцы. Услуги могут включать, например, калибровку, отбор проб, испытания, техническое обслуживание объектов и оборудования, квалификационные испытания и аудит и услуги по оценке соответствия.

6.6.2 Лаборатория должен быть установлен порядок

- a) определения, анализа и утверждения требований лаборатории к получаемым извне продуктам и услугам;
- b) определения критериев для оценки, выбора, мониторинга итогов деятельности и повторной оценки внешних поставщиков;
- c) обеспечения соответствия получаемых извне продуктов и услуг установленным лабораторией требованиям или, где целесообразно, соответствующим требованиям данного документа, прежде чем использовать их или непосредственно предоставлять заказчику;
- d) выполнения действий по результатам оценивания, мониторинга исполнения и повторным оценкам внешних поставщиков (субподрядчиков),

а также ведения и хранения записей по вышеуказанным пунктам.

6.6.3 Лаборатория должна ознакомить внешних поставщиков со своими требованиями к

- a) предоставляемым продуктам и услугам;
- b) критериям приемки;
- c) компетентности, включая требуемую квалификацию персонала;;
- d) деятельность, которую лаборатория или ее заказчик намерены осуществлять на территории внешнего поставщика.

7 Требования к процессу

7.1 Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов

7.1.1 У лаборатории должен быть предусмотрен порядок анализа запросов, заявок на подряд и контрактов. Такая процедура должна гарантировать

- a) адекватное определение, документирование и понимание требований;
- b) наличие у лаборатории возможностей и ресурсов для выполнения этих требований;
- c) (при использовании внешних поставщиков) применение требований 6.6 и рекомендации заказчику, чтобы конкретный заказ лаборатория передала в субподряд при получении одобрения заказчика;

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Общеизвестно, что деятельность, осуществляемая для лаборатории сторонними поставщиками, может использоваться, когда

— у лаборатории имеются ресурсы или компетентность для выполнения этой работы, однако, по непрогнозируемым причинам она не сможет выполнить эту работу частично или полностью;

— у лаборатории не имеется ресурсов или компетентности для выполнения этой работы.

- d) выбор соответствующих методов или процедур и выполнение требований заказчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Для внутренних или постоянных заказчиков анализ запросов, заявок на подряд и контрактов можно выполнять упрощенным способом.

7.1.2 Лаборатория должна информировать заказчика, если запрашиваемый им метод считается неподходящим или устаревшим.

7.1.3 Если заказчик запрашивает подтверждение соответствия техническим условиям или стандарту на испытание или калибровку (например, типа "испытание пройдено/не пройдено" или "в пределах допуска/за пределами допуска"), он должен четко определить технические условия или стандарт и правило принятия решения. Если в запрошенных технических условиях или стандарте не подразумевает правила принятия решения, то выбранное правило должно быть согласовано с заказчиком.

ПРИМЕЧАНИЕ Дополнительное руководство по заявлениям о соответствии см. в ISO/IEC Guide 98-4.

7.1.4 Все расхождения между запросом или заявкой на подряд и контрактом необходимо оговорить до начала выполнения заказа лабораторией. Каждый контракт должен быть приемлем и для лаборатории, и для заказчика. Изменения, запрашиваемые заказчиком, не должны влиять на репутацию лаборатории или достоверность результатов.

7.1.5 Заказчика необходимо информировать о любом отклонении от контракта.

7.1.6 Если контракт нуждается в изменениях после того, когда работа началась, то должен быть повторен тот же процесс анализа и сообщить обо всех изменениях персоналу, которого они затрагивают.

7.1.7 Лаборатория должна сотрудничать с заказчиками или их представителями в отношении разъяснения запроса заказчика и мониторинга исполнения лабораторией работ по заказу.

ПРИМЕЧАНИЕ Такое сотрудничество может включать:

a) обеспечение разумного доступа к соответствующим участкам лаборатории для отслеживания лабораторной деятельности, связанной с данным заказчиком;

b) подготовку, упаковывание и отправку изделий, требующихся заказчику для проверки (верификации).

7.1.8 Необходимо хранить записи результатов анализа, включая значительные изменения. Также должны сохраняться записи переговоров с заказчиком, касающиеся требований заказчика или результатов работы лаборатории по заказу.

7.2 Выбор, верификация и валидация методов

7.2.1 Выбор и верификация методов

7.2.1.1 Лаборатория должна использовать подходящие методы и процедуры для всей лабораторной деятельности и, в зависимости от рассматриваемого случая, для оценки неопределенности измерений, а также статистические методы анализа данных.

ПРИМЕЧАНИЕ Понятие “метод”, как оно используется в данном документе, может считаться синонимом термина “методика измерения”, определенного в ISO/IEC Guide 99.

7.2.1.2 Все методы, процедуры и поддерживающая документация, например, инструкции, стандарты, руководства и справочники, касающиеся деятельности лаборатории, должны отвечать уровню современных требований и быть легкодоступными для персонала (см. 8.3).

7.2.1.3 Лаборатория должна следить за тем, чтобы использовались самая последняя действующая версия метода, если она подходит и доступна. При необходимости применение метода должно дополняться вспомогательными деталями для согласованности действий.

ПРИМЕЧАНИЕ Международные, региональные или национальные стандарты, или другие признанные технические условия, которые содержат краткую информацию в достаточном объеме о том, как выполнить работу, не нуждаются в дополнении или переработке в методики для внутреннего пользования, если эти стандарты изложены так, что персонал может их использовать при работе в лаборатории. Дополнительная документация может потребоваться для необязательных этапов метода или дополнительных деталей.

7.2.1.4 Если заказчик не указывает, какой именно метод использовать, лаборатория должна выбрать подходящий метод и информировать заказчика о своем выборе. Рекомендуется выбирать методы, опубликованные в международных, региональных или национальных стандартах, или авторитетными техническими организациями, или в соответствующих научных статьях, или журналах, или установленных изготовителем оборудования. Также можно пользоваться разработанными или модифицированными лабораторией методами.

7.2.1.5 Лаборатория должна подтвердить, что может надлежащим образом выполнять методы, прежде чем вводить их, гарантировав, что может достичь требуемых результатов. Записи по верификации должны сохраняться. Если метод пересматривается разработчиком, верификацию необходимо повторить в той степени, которая требуется.

7.2.1.6 Если требуется разработать метод, необходимо выработать план и поручить разработку компетентным работникам, снабженным соответствующими ресурсами. По мере разработки метода необходимо проводить периодический анализ, чтобы подтвердить, что потребности заказчика выполняются. Любые изменения в плане разработки необходимо одобрить и санкционировать.

7.2.1.7 Отклонения от методов в рамках всей деятельности лаборатории возможны только в том случае, если такое отклонение документировано, технически обосновано, разрешено и принято заказчиком.

ПРИМЕЧАНИЕ Принятие заказчиком отклонений можно согласовать заранее в контракте.

7.2.2 Валидация методов

7.2.2.1 Лаборатория должна подтверждать нестандартные методы, разработанные в лаборатории методы и стандартные методы, использующиеся не по первому назначению или иным образом измененные методы. Валидация должна быть настолько скрупулезной, насколько это необходимо для удовлетворения потребностей данной задачи или области применения.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Валидация может включать методы отбора проб, обращения и транспортирования объектов, предназначенных для испытаний или калибровки.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Способ, используемый для валидации метода, может быть одним из следующих (или их комбинацией):

- a) калибровка или оценка систематической погрешности и прецизионности, используя эталоны сравнения или стандартные образцы;
- b) систематическая оценка факторов, влияющих на результат;
- c) надежность метода испытания по изменчивости контролируемых параметров, например, температуры в термостате, дозируемого объема;
- d) сравнение результатов с результатами, полученными другими прошедшими валидацию методами;
- e) межлабораторные сличения;
- f) оценка неопределенности измерения результатов на основе понимания теоретических принципов метода и практического опыта осуществления отбора проб или метода испытания.

7.2.2.2 Если в прошедший валидацию метод вносятся изменения, влияние таких изменений необходимо определить и, в случае подтверждения их воздействия на первоначальную валидацию, выполнить новую валидацию метода.

7.2.2.3 Рабочие параметры прошедших валидацию методов, оцененные для предполагаемого назначения, должны соответствовать потребностям заказчиков и согласовываться с установленными требованиями.

ПРИМЕЧАНИЕ Рабочие параметры могут включать диапазон измерения, точность, неопределенность измерений результатов, предел обнаружения, предел количественного определения, избирательность метода, линейность, повторяемость или воспроизводимость, устойчивость к внешним воздействиям или перекрестную чувствительность к помехам от матрицы пробы или испытываемого объекта и систематическую погрешность, и т.д.

7.2.2.4 Лаборатория должна сохранять следующие данные о валидации:

- a) используемый метод валидации;
- b) задание требований;
- c) определение рабочих параметров метода;
- d) полученные результаты;
- e) заявление о технической пригодности метода с детализацией в отношении предполагаемого использования.

7.3 Отбор проб

7.3.1 В лаборатории должен быть разработан план выборочного контроля и метод при осуществлении отбора проб веществ, материалов или продукции для последующих испытаний или калибровки. Метод отбора проб должен учитывать факторы, которые подлежат контролю, чтобы обеспечить правильность результатов последующих испытаний или калибровки. План выборочного контроля и метод отбора проб должны иметься в том месте, где происходит отбор проб. Планы выборочного контроля должны, если целесообразно, основываться на подходящих статистических методах.

7.3.2 Метод отбора проб должен описывать

- a) выбор образцов или площадок;
- b) план выборочного контроля;
- c) подготовку и обработку проб(ы) от вещества, материала или продукции, чтобы получить требуемый образец для последующего испытания или калибровки.

ПРИМЕЧАНИЕ После того, как проба получена лабораторией, может потребоваться дальнейшая обработка в соответствии с 7.4.

7.3.3 Лаборатория должна сохранять записи данных по отбору проб, который образует часть осуществляемых испытаний или калибровки. Эти записи должны включать, где необходимо:

- a) ссылку на используемый метод отбора проб;
- b) дату и время проведения отбора проб;
- c) данные для идентификации и описания пробы (например, номер, количество, наименование);
- d) идентификацию персонала, выполнявшего отбор проб;
- e) идентификацию используемого оборудования;
- f) условия окружающей среды и транспортирования;
- g) диаграммы и другие равноценные средства идентификации места пробоотбора, если необходимо;
- h) отклонения, дополнения или исключения из метода отбора проб и плана выборочного контроля.

7.4 Обращение с объектами (образцами) для испытаний или калибровки

7.4.1 Лаборатория должна установить правила транспортирования, получения, обращения, защиты, хранения, содержания и утилизации или возврата образцов для испытаний или калибровки, включая все положения, необходимые для защиты целостности образца и для защиты интересов лаборатории и заказчика. Необходимо принимать меры предосторожности, чтобы избежать порчи, загрязнения, потери или повреждения образца во время обращения, транспортирования, хранения/ожидания и подготовки для испытаний или калибровки. Необходимо следовать инструкциям по обращению, прилагаемым к образцу.

7.4.2 В лаборатории должна быть предусмотрена система безошибочной идентификации образцов для испытаний или калибровки. Идентификация должна сохраняться, пока образец находится под ответственностью лаборатории. Система должна обеспечить невозможность спутать образцы физически, или в записях, или документах. Система должна, если целесообразно, предусматривать деление образца или групп образцов и передачу образцов.

7.4.3 При получении образца для калибровки или испытания необходимо записать отклонения от установленных условий. При возникновении сомнений в отношении пригодности образца для испытаний или калибровки или в случае несоответствия образца представленному описанию, лаборатория должна, прежде чем продолжать работу, связаться с заказчиком и получить дополнительные инструкции, и зафиксировать результаты переговоров с заказчиком. Если заказчик, несмотря на уведомление об отклонении от установленных условий, требует выполнения испытаний или калибровки образца, лаборатория должна включить пункт об ограничении ответственности в отчет, указав, на какие результаты могло повлиять отклонение.

7.4.4 Если образцы необходимо хранить или кондиционировать в установленных условиях окружающей среды, эти условия должны поддерживаться, отслеживаться и регистрироваться.

7.5 Технические записи

7.5.1 Лаборатория должна обеспечить, чтобы технические записи по каждому виду деятельности лаборатории содержали результаты, отчет и достаточный объем информации, чтобы облегчить, по возможности, идентификацию факторов, влияющих на результат измерения и связанную с ним неопределенность измерения, и облегчить повторение этого вида деятельности лаборатории в условиях, максимально близких к исходным. Технические записи должны включать данные и идентичность персонала, несущего ответственность за каждый вид деятельности лаборатории и за проверку данных и результатов. Исходные наблюдения, данные и расчеты должны быть записаны в процессе их выполнения и идентифицируемы в конкретной задаче.

7.5.2 Лаборатория должна обеспечить возможность сопряжения изменений в технических записях с предыдущими версиями или исходными данными. Как исходные, так и измененные данные и файлы необходимо сохранять, включая дату изменения и указание измененных аспектов, а также персонала, ответственного за эти изменения.

7.6 Оценка неопределенности измерения

7.6.1 Лаборатории должны идентифицировать вклады в неопределенность измерений. При оценке неопределенности измерений все вклады, которые являются значимыми, включая вклады от отбора проб, должны учитываться с использованием соответствующих методов анализа.

7.6.2 Лаборатория, выполняющая калибровки, включающие ее собственное оборудование, должна оценивать неопределенность измерений для всех расчетов.

7.6.3 Лаборатория, выполняющая испытания, должна оценивать неопределенность измерений. Там, где метод испытания препятствует беспристрастной оценке неопределенности измерения, оценку необходимо выполнить на основе понимания теоретических принципов или практического опыта выполнения данного метода.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В тех случаях, когда широко известный метод испытания устанавливает предельные значения основных источников неопределенности измерений, а также форму представления рассчитанных результатов, считается, что лаборатория выполняет 7.6.3 посредством выполнения метода испытания и описания инструкций.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Для конкретного метода, там, где неопределенность результатов установлена и подтверждена, нет необходимости в оценке неопределенности измерения для каждого результата, если лаборатория может продемонстрировать, что идентифицированные критические факторы, влияющие на результаты, находятся под контролем.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Дополнительную информацию см. в ISO/IEC Guide 98-3, ISO 21748 и серии ISO 5725.

7.7 Обеспечение достоверности результатов

7.7.1 У лаборатории должен быть установленный порядок мониторинга достоверности результатов. Результирующие данные должны быть записаны таким образом, чтобы, там, где целесообразно, выявить общие направления и применить статистические методы анализа результатов. Такой мониторинг должен быть плановым, подлежит анализу и включает, где необходимо:

- a) применение стандартных образцов или образцов для контроля качества;
- b) использование другого оборудования, прошедшего калибровку, чтобы давать прослеживаемые результаты;
- c) функциональные проверки измерительного и испытательного оборудования;
- d) использование эталонов сравнения или рабочих эталонов с контрольными картами, где применимо;
- e) промежуточные проверки на измерительном оборудовании;
- f) параллельные испытания или калибровки теми же самыми или другими методами;
- g) повторные испытания или повторная калибровка оставшихся образцов;
- h) корреляция результатов для различных характеристик образца;
- i) анализ сообщенных результатов;
- j) внутрилабораторные сличения;
- k) испытания слепых проб, и.т.д.

7.7.2 Лаборатория должна осуществлять мониторинг результативности своей деятельности путем сравнения с результатами других лабораторий, там, где целесообразно и уместно. Такой мониторинг необходимо планировать и анализировать, при этом он должен включать или

- a) участие в квалификационных испытаниях;

ПРИМЕЧАНИЕ ISO/IEC 17043 содержит дополнительную информацию о проверке квалификации и о провайдерах проверки квалификации. Провайдеры, удовлетворяющие требованиям ISO 17043, считаются компетентными.

- b) участие в межлабораторных сличениях, кроме проверки квалификации.

7.7.3 Данные, полученные в ходе мониторинга деятельности, необходимо проанализировать, использовать для контроля и, если применимо, улучшения деятельности лаборатории. Если результаты анализа данных, полученных от мониторинга, выходят за рамки предварительно определенных критериев, необходимо предпринять соответствующие меры, чтобы предотвратить сообщение неправильных результатов.

7.8 Сообщение результатов

7.8.1 Общие положения

7.8.1.1 Результаты необходимо анализировать и утверждать, прежде чем сообщать (заказчику).

7.8.1.2 Результаты должны быть представлены точно, четко, однозначно и объективно, обычно в протоколе (например, в протоколе испытания или свидетельстве о калибровке или отчете об отборе проб) и должны включать следующую информацию, согласованную с заказчиком и необходимую для интерпретации результатов, а также всю информацию, требуемую используемым методом. Все выпущенные протоколы (отчеты) должны сохраняться как технические записи.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для целей данного документа протоколы испытаний и сертификаты о калибровке иногда называют сертификатами испытаний и протоколами калибровки, соответственно.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Протоколы можно выпускать на бумаге или электронных носителях, при условии, что выполняются требования данного документа.

7.8.1.3 Если согласовано с заказчиком, результаты можно представлять упрощенным образом. Любая информация, приведенная в 7.8.2 – 7.8.7, которая не сообщается заказчику, должна быть легко доступна.

7.8.2 Общие требования к протоколам (испытания, калибровки или отбора проб)

7.8.2.1 Каждый протокол должен включать, по крайней мере, следующую информацию, если у лаборатории нет веских причин не делать этого, сводя, таким образом, к минимуму любую возможность неправильного понимания или неправильного использования:

- a) заголовок (например, “Протокол испытания”, “Сертификат о калибровке” или “Отчет об отборе проб”);
- b) наименование и адрес лаборатории;
- c) место проведения работ, включая проведение работ на территории заказчика или в месте, удаленном от постоянного местоположения лаборатории, или на ассоциированных временных или передвижных установках;
- d) уникальная идентификация, чтобы распознать все составляющие как часть полного протокола, и четкая идентификация конца;
- e) наименование и контакты заказчика;
- f) идентификация использованного метода;
- g) описание, однозначная идентификация и, при необходимости, состояние образца;
- h) дата получения образца(ов) для испытания или калибровки и дата отбора проб, если это важно для достоверности и применения результатов;
- i) дата(даты) осуществления лабораторной деятельности;
- j) дата выпуска протокола;
- k) ссылка на план выборочного контроля и метод отбора проб, использованный лабораторией или другими организациями, если необходимо для достоверности или применения результатов;
- l) заявление о том, что результаты касаются только образцов, испытанных, калиброванных или отобранных;
- m) результаты с единицами измерения, если имеются;
- n) дополнения, отклонения или исключения в отношении метода;
- o) идентификация сотрудника(ов), утверждающих протокол;
- p) четкое указание, если результаты получены от внешних провайдеров.

ПРИМЕЧАНИЕ Включение заявления о том, что не допускается воспроизводить протокол по частям, (только полностью) без разрешения лаборатории, может гарантировать, что части протокола не будут изъяты из контекста.

7.8.2.2 Лаборатория должна нести ответственность за всю информацию, представленную в протоколе, за исключением случаев, когда информация предоставляется заказчиком. Данные, предоставленные заказчиком, должны быть четко идентифицированы. Кроме того, в протокол должен быть включен отказ от ответственности, если информация предоставляется заказчиком и может повлиять на достоверность результатов. Там, где лаборатория не несет ответственности за этап отбора проб (например, образец предоставляется заказчиком), она должна заявить в протоколе, что результаты применяются к образцу в состоянии непосредственно после получения.

7.8.3 Конкретные требования к протоколам испытаний

7.8.3.1 В дополнение к требованиям, перечисленным в 7.8.2, протоколы испытаний должны, там где необходимо для интерпретации результатов испытаний, включать следующее:

- a) информацию об условиях конкретного испытания, т.е. условиях окружающей среды;
- b) где уместно, заявление о соответствии требованиям или техническим условиям (см. 7.8.6);
- c) где применимо, неопределенность измерений, представленная в тех же единицах, что и измеряемая величина, или в пересчете относительно измеряемой величины (например, процент), если:
 - это важно для достоверности или применения результатов испытаний;
 - инструкция заказчика требует именно этого;
 - неопределенность измерений влияет на соответствие установленному пределу;
- d) по обстоятельствам, мнения и толкования (результатов) (см. 7.8.2);
- e) дополнительная информация, которая может потребоваться конкретными методами, органами власти, заказчиками или группами заказчиков.

7.8.3.2 Там, где лаборатория несет ответственность за отбор проб, протоколы испытаний должны соответствовать требованиям 7.8.5, когда это необходимо для интерпретации результатов.

7.8.4 Конкретные требования к сертификатам о калибровке

7.8.4.1 В дополнение к требованиям, перечисленным в 7.8.2, сертификат о калибровке должен включать следующее:

- a) неопределенность результата измерения, представленную в тех же единицах, что и измеряемая величина, или в пересчете относительно измеряемой величины (например, процент);

ПРИМЕЧАНИЕ Согласно ISO/IEC Guide 99 результат измерения обычно выражают как отдельное значение измеряемой величины, включая единицы измерения и неопределенность измерений.
- b) условия (например, окружающей среды), при которых проводилась калибровка, которые имеют влияние на результаты измерений;
- c) заявление о метрологической прослеживаемости измерений (см. Приложение А);
- d) результаты до и после регулировки или ремонта, если это событие произошло;
- e) где уместно, заявление о соответствии требованиям или техническим условиям (см. 7.8.6);
- f) где уместно, мнения и толкования (см. 7.8.7).

7.8.4.2 Там, где лаборатория несет ответственность за отбор проб, сертификаты о калибровке должны соответствовать требованиям 7.8.5, если это необходимо для интерпретации результатов калибровки.

7.8.4.3 Сертификат о калибровке или отметка о калибровке не должны включать рекомендации о периодичности проведения калибровки, за исключением тех случаев, когда это согласовано с заказчиком.

7.8.5 Отчет об отборе проб – конкретные требования

Там где лаборатория несет ответственность за отбор проб, в дополнение к требованиям, перечисленным в 7.8.2, отчеты должны включать следующее, если это необходимо для интерпретации результатов:

- a) дату выполнения отбора проб;
- b) уникальную идентификацию опробуемого изделия или материала (включая наименование изготовителя, обозначение модели или типа и серийные номера, по обстоятельствам);
- c) место отбора проб, включая диаграммы, эскизы или фотографии;
- d) ссылку на план выборочного контроля и метод отбора проб;
- e) описание условий окружающей среды в ходе пробоотбора, которые влияют на интерпретации результатов;
- f) информацию, необходимую для оценки неопределенности измерения для последующих испытаний или калибровки.

7.8.6 Заявления о соответствии

7.8.6.1 Если представлено заявление о соответствии техническим условиям или стандарту, лаборатория должна документально оформить применяемое правило принятия решения, учитывая уровень риска (например, вероятность ложной приемки или ложной браковки и статистические допущения), связанный с используемым правилом принятия решения, и применять это правило.

ПРИМЕЧАНИЕ Там, где правило принятия решения предписано заказчиком, регламентом или нормативными документами, нет необходимости в дополнительном рассмотрении уровня риска.

7.8.6.2 Лаборатория должна составить заявление о соответствии, так чтобы оно четко идентифицировало:

- a) к каким именно результатом это заявление применимо;
- b) какие технические условия, стандарты или части их выполняются и какие не выполняются;
- c) применяемое правило принятия решения (если оно не является неотъемлемой частью указанных технических условий или стандарта).

ПРИМЕЧАНИЕ Дополнительную информацию см. в ISO/IEC Guide 98-4.

7.8.7 Сообщение мнений и толкований

7.8.7.1 Лаборатория должна следить, чтобы только сотрудники, которые имеют право на выражение мнений и толкования, могли публиковать соответствующее заявление. Лаборатория должна задокументировать обоснование, на основе которого создаются мнения и толкования.

ПРИМЕЧАНИЕ Важно отличать мнения и толкования от заявлений после инспектирования и сертификации продукции, предусмотренных в ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17065 и от заявлений о соответствии, на которые дается ссылка в 7.8.6.

7.8.7.2 Мнения и толкования, представленные в протоколах, должны быть основаны на результатах, полученных на испытанном или откалиброванном образце, и должны быть четко выделены в протоколе.

7.8.7.3 Если мнения и толкования непосредственно получены в переговорах с заказчиком, запись этих переговоров должна сохраняться.

7.8.8 Изменения в протоколах

7.8.8.1 Если после выдачи протокола требуется внести в него изменения, поправки или составить протокол заново, то любое изменение сведений должно быть четко идентифицировано, где необходимо, а причина внесения изменения указана в протоколе.

7.8.8.2 Изменения к протоколу после его составления должны вноситься только в форме отдельного документа, или дополнительной передачи данных и включить формулировку “Изменение к протоколу, серийный номер...[или идентифицированный иным образом]”, или в эквивалентной формулировке.

Такие изменения должны соответствовать всем требованиям данного документа.

7.8.8.3 Там, где необходимо составить протокол заново, необходимо снабдить его уникальной идентификацией и включить ссылку на оригинал, который заменяется данным.

7.9 Претензии

7.9.1 В лаборатории должен быть предусмотрен документированный порядок получения, оценки и принятия решений в отношении претензий.

7.9.2 Описание процесса обработки претензий должно быть доступно по запросу любой заинтересованной стороны. При поступлении претензий лаборатория должна подтвердить, что они относятся к деятельности, за которую лаборатория несет ответственность, и, в этом случае, лаборатория будет заниматься их урегулированием. Лаборатория должна нести ответственность за все решения на всех уровнях процесса урегулирования претензий.

7.9.3 Процесс урегулирования претензий должен включать следующие элементы и методы:

- a) описание процесса получения, подтверждения, расследования и принятия решения, какие действия следует осуществить в ответ на претензию;
- b) отслеживание и запись претензий, включая действия, предпринятые для их разрешения;
- c) гарантия урегулирования (принятия соответствующих мер).

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

7.9.5 Во всех возможных случаях лаборатория должна подтвердить получение претензии и обеспечить отчеты о продвижении этой претензии и конечный результат.

7.9.6 Конечный ответ по урегулированию претензии, отправляемый предъявителю претензии, должен оформляться, или просматриваться, или утверждаться лицом (лицами), не вовлеченным(и) в рассматриваемую деятельность лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ Для урегулирования претензий можно привлекать сторонних работников.

7.9.7 Во всех возможных случаях лаборатория должна официально уведомлять предъявителя претензии о завершении урегулирования претензии.

7.10 Несоответствие

7.10.1 В лаборатории должен быть предусмотрен порядок действий, осуществляемых в случае, когда какой-либо аспект деятельности лаборатории или результат ее работы не соответствуют ее собственным правилам или согласованным с заказчиком требованиям (например, параметры оборудования или условия окружающей среды выходят за установленные пределы, результаты мониторинга не соответствуют заданным критериям). Порядок действий должен обеспечить:

- a) определение обязанностей и полномочий для менеджмента работы ненадлежащего качества;

- b) действия (включая прекращение работ или выполнение работы заново и приостановка составления протоколов, если необходимо), которые учитывают уровни риска, установленные лабораторией;
- c) оценивание значимости работы ненадлежащего качества, включая анализ воздействия на предшествующие результаты;
- d) принятие решения о приемлемости работы ненадлежащего качества;
- e) уведомление, при необходимости, заказчика и приостановка работ;
- f) определение ответственности за разрешение возобновить работу.

7.10.2 Лаборатория должна сохранять записи о работе ненадлежащего качества и мерах, соответствующих 7.10.1, b) – f).

7.10.3 Если оценка показывает, что работа ненадлежащего качества может повториться или что возникает сомнение о соответствии операций, выполняемых лабораторией, требованиям ее собственной системы менеджмента качества, лаборатория должна осуществить корректирующее действие.

7.11 Управление данными и менеджмент информации

7.11.1 Лаборатория должна иметь доступ к данным и информации, необходимым для осуществления своей деятельности.

7.11.2 Лаборатория сама должна подтвердить функциональность систем(ы) менеджмента информации лаборатории, использующейся для сбора, обработки, записи, сообщения, хранения или поиска данных, включая надлежащее функционирование интерфейсов в пределах систем(ы) менеджмента информации лаборатории, до внедрения системы. В случае каких-либо изменений, включая изменение конфигурации программного обеспечения или модификации коммерческих готовых программ, необходимо их утвердить, документировать и подтвердить до внедрения.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В данном документе “система менеджмента информации лаборатории” включает менеджмент данных и информации, содержащихся в автоматизированной и неавтоматизированной системах. Ряд требований больше применимо к автоматизированным системам, чем к неавтоматизированным.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Коммерческие готовые программы, общего назначения в рамках их предполагаемого диапазона технических условий, можно считать в достаточной степени подтвержденными.

7.11.3 Система менеджмента информации лаборатории должна:

- a) быть защищена от несанкционированного доступа;
- b) иметь защиту против взлома и утери информации;
- c) работать в окружении, которое согласуется с провайдером или техническими условиями лаборатории или, в случае неавтоматизированных систем, обеспечивает условия, которые сохраняют точность ручных записей и перезаписи;
- d) поддерживаться таким образом, чтобы обеспечить целостность данных и информации;
- e) включать запись отказов системы и соответствующих незамедлительных и корректирующих действий.

7.11.4 Если система менеджмента информации лаборатории управляется и поддерживается дистанционно или внешним провайдером, лаборатория должна обеспечить соответствие провайдера или оператора системы применяемым требованиям данного документа.

7.11.5 Лаборатория должна обеспечить доступность инструкций, справочников и справочных данных, относящихся к системе (системам) менеджмента информации лаборатории, для персонала.

7.11.6 Расчеты и передача данных должны проверяться систематически соответствующим образом.

8 Требования системы менеджмента

8.1 Опции

8.1.1 Общие положения

Лаборатория должна создать, задокументировать, внедрить и вести систему менеджмента, которая способна поддерживать и демонстрировать постоянное соблюдение требований данного документа и обеспечить качество лабораторных результатов. В дополнение к выполнению требований Разделов 4–7, лаборатория должна внедрить систему менеджмента в соответствии с Опцией А или Опцией В.

ПРИМЕЧАНИЕ Дополнительную информацию см. в Приложении В.

8.1.2 Опция А

Система менеджмента лаборатории, как минимум, должна осуществлять следующее:

- ведение документации по системе 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);
- внутренний аудит (см. 8.8);
- анализ менеджмента (см. 8.9).

8.1.3 Опция В

Лаборатория, которая установила и поддерживает систему менеджмента в соответствии с требованиями ISO 9001, и которая способна поддерживать и демонстрировать постоянное выполнение требований Разделов 4 – 7, также соответствует, по крайней мере, смыслу требований системы менеджмента, установленных в 8.2 – 8.9.

8.2 Документация системы менеджмента (Опция А)

8.2.1 Руководство лаборатории должно создать, документировать и проводить политику и ставить цели для выполнения требований данного документа, а также обеспечить ознакомление и внедрение на всех уровнях организации лаборатории.

8.2.2 Политика и цели должны предусматривать компетентность, беспристрастность и надлежащую работу лаборатории.

8.2.3 Руководство лаборатории должно подтвердить обязательство по разработке и внедрению системы менеджмента и постоянному улучшению ее результативности.

8.2.4 Вся документация, процессы, системы, записи, связанные с выполнением требований данного документа, должны быть включены в систему менеджмента, связаны с ней, и на них должна ссылаться система менеджмента.

8.2.5 Весь персонал, вовлеченный в деятельность лаборатории, должен иметь доступ к документации системы менеджмента и связанной с ней информации применительно к своим обязанностям.

8.3 Управление документами системы менеджмента (Опция А)

8.3.1 Лаборатория должна управлять документами (внутренними и внешними), которые относятся к выполнению данного документа.

ПРИМЕЧАНИЕ В данном контексте “документы” могут означать положения стратегии, методики, технические условия, инструкции изготовителя, таблицы калибровочных данных, карты, пособия, плакаты, уведомления, меморандумы, чертежи, планы и т.д. Они могут находиться на разных носителях, на бумаге или в цифровом формате.

8.3.2 Лаборатория должна обеспечить

- a) подтверждение адекватности документа до его выпуска уполномоченным лицом;
- b) периодический пересмотр и актуализация документов по мере необходимости;
- c) идентификацию изменений и фактического статуса редакции документов;
- d) доступность соответствующих версий применяемых документов в пунктах их применения и, где необходимо, контроль их распределения;
- e) уникальную идентификацию документов;
- f) предотвращение ненамеренного использования потерявших силу документов и нанесение на них подходящей идентификации, если они сохраняются для каких-либо целей.

8.4 Управление записями (Опция А)

8.4.1 Лаборатория создать и хранить удобочитаемые записи, чтобы продемонстрировать выполнение требований данного документа.

8.4.2 Лаборатория должна осуществлять необходимый контроль идентификации, хранения, защиты, дублирования, архивирования, поиска, времени хранения и утилизации записей. Лаборатория должна сохранять записи в течение времени, согласованного с обязательствами по контракту. Доступ к этим записям должен согласовываться с обязательствами в отношении конфиденциальности. Записи должны быть легко доступны.

ПРИМЕЧАНИЕ Дополнительные требования в отношении технических записей приводятся в 7.5.

8.5 Действия в отношении рисков и возможностей (Опция А)

8.5.1 Лаборатория должна учесть риски и возможности, связанные с ее деятельностью, чтобы

- a) убедиться, что система менеджмента дает ожидаемые результаты;
- b) облегчить возможность достижения цели и выполнения задач лаборатории;
- c) предотвратить или сократить нежелательные воздействия и потенциальные недостатки деятельности лаборатории;
- d) достичь улучшения.

8.5.2 Лаборатория должна планировать

- a) действия по рассмотрению рисков и возможностей;
- b) как
 - интегрировать эти действия в систему менеджмента и исполнять их;
 - оценивать результативность этих действий.

ПРИМЕЧАНИЕ Хотя в данном документе установлено, что лаборатория планирует действия по рассмотрению рисков, это не является требованием применения официальных методов менеджмента рисков или документированного процесса менеджмента рисков. Лаборатории могут решать: разрабатывать или нет более развернутую методологию менеджмента рисков, чем требуется данным документом, например, через применение других стандартов или руководства.

8.5.3 Действия, предпринятые для рассмотрения рисков и возможностей, должны быть пропорциональны потенциальному воздействию на достоверность результатов, полученных лабораторией.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Варианты устранения рисков могут включать определение и избежание угроз, принятие риска для использования возможности, устранение источника риска, изменение вероятности или последствий, разделение риска или удержание риска обоснованным решением.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Возможности могут привести к расширению сферы деятельности лаборатории, нахождению новых клиентов, использованию новых технологий и других возможностей удовлетворения потребностей заказчиков.

8.6 Улучшение (Опция А)

8.6.1 Лаборатория должна идентифицировать и выбрать возможности для улучшения и исполнения необходимых действий.

ПРИМЕЧАНИЕ Возможности улучшения можно идентифицировать посредством анализа порядка выполнения работ, использования политики, общих целей, исходя из результатов аудита, корректирующих действий, анализа со стороны руководства, предложений от персонала, оценки риска, анализа данных и результатов проверки квалификации.

8.6.2 Лаборатория должна интересоваться откликами заказчиков, как положительными, так и отрицательными. Необходимо анализировать отклики и использовать для улучшения системы менеджмента, деятельности лаборатории и обслуживания заказчиков.

ПРИМЕЧАНИЕ Примеры типов откликов включают анализ удовлетворенности заказчиков, записи обмена информацией и анализ протоколов заказчиками.

8.7 Корректирующие действия (Опция А)

8.7.1 В случае возникновения несоответствия лаборатория должна:

- a) реагировать на несоответствие и, в зависимости от рассматриваемого случая:
 - предпринять меры для контроля и исправления;
 - рассмотреть последствия.
- b) оценить необходимость действия по устранению причин(ы) несоответствия, так чтобы оно не возникло снова или в другом месте, посредством
 - анализа и оценки несоответствия;

- выявления причин несоответствия;
 - определения, существуют ли подобные несоответствия или могли бы они потенциально возникнуть;
- c) выполнить необходимые действия;
- d) рассмотреть результативность предпринятых корректирующих действий;
- e) актуализировать риски и возможности, определенные при планировании, если необходимо;
- f) в случае необходимости внести изменения в систему менеджмента,

8.7.2 Корректирующие действия должны соответствовать влиянию выявленных несоответствий.

8.7.3 Лаборатория должна сохранять записи, как свидетельство

- a) характера несоответствий, причин(ы) и последующих принятых мер;
- b) результатов корректирующих действий.

8.8 Внутренний аудит (Опция А)

8.8.1 Лаборатория должна проводить внутренние аудиты через запланированные интервалы для получения информации о том, что система менеджмента:

- a) соответствует:
- собственным требованиям лаборатории в отношении своей системы менеджмента, включая деятельность лаборатории;
 - требованиям данного документа.
- b) эффективно внедряется и поддерживается.

8.8.2 Лаборатория должна:

- a) запланировать, внедрить и вести программу аудита, включая частоту проведения, методы, ответственность, требования к планированию и отчетности, которые должны учитывать значимость рассматриваемой деятельности лаборатории, изменения, влияющие на лабораторию и результаты предыдущих аудитов;
- b) определить критерии аудита и область применения каждого аудита;
- c) обеспечить сообщение результатов аудита соответствующему руководству;
- d) выполнить соответствующее исправление и корректирующие действия без задержки;
- e) хранить записи как свидетельство внедрения программы аудита и результатов аудитов.

ПРИМЕЧАНИЕ В ISO 19011 представлено руководство по внутренним аудитам.

8.9 Анализ со стороны руководства (Опция А)

8.9.1 Руководство лаборатории должно проводить анализ системы менеджмента через запланированные интервалы, чтобы обеспечить ее постоянную пригодность, адекватность и результативность, включая разработанную стратегию и цели, связанные с соответствием данному документу.

8.9.2 Входящие потоки в анализе со стороны руководства должны быть записаны и включать информацию, касающуюся следующего:

- a) изменений внутренних и внешних проблем, относящихся к лаборатории;
- b) достижения целей;
- c) соответствия политики и процедур;
- d) статуса действий из предыдущего анализа со стороны руководства;
- e) результата последнего внутреннего аудита;
- f) корректирующих действий;
- g) оценки внешних организаций (субподрядчиков);
- h) изменений объема и типа работ или диапазона деятельности лаборатории;
- i) откликов заказчиков и персонала;
- j) претензий;
- k) результативности внедренных улучшений;
- l) соответствия ресурсов;
- m) результатов идентификации риска;
- n) итогов обеспечения достоверности результатов; и
- o) других относящихся к вопросу факторов, таких как мониторинг и обучение.

8.9.3 Выходные потоки из анализа со стороны руководства должны фиксировать все решения и действия, касающиеся, по крайней мере, следующего:

- a) результативности системы менеджмента и ее процессов;
- b) улучшения деятельности лаборатории, связанной с выполнением требований данного документа;
- c) обеспечения необходимых ресурсов;
- d) любой необходимости в изменении.

Приложение А (информативное)

Метрологическая прослеживаемость

А.1 Общие положения

В данном приложении дается дополнительная информация по метрологической прослеживаемости, которая является важным понятием для обеспечения сопоставимости результатов измерений как на национальном, так и на международном уровне.

А.2 Установление метрологической прослеживаемости

А.2.1 Метрологическая прослеживаемость устанавливается при рассмотрении и последующем обеспечении:

- a) спецификации измеряемой величины (величина, которую требуется измерить);
- b) документированной непрерывной цепочки калибровок ретроспективно до принятых соответствующих эталонов (соответствующие эталоны включают национальные или международные стандарты, а также внутренние стандарты);
- c) оценки неопределенности измерений для каждого этапа в цепочке прослеживаемости согласованными методами;
- d) выполнения каждого этапа в цепочке в соответствии с подходящими методами с получением результатов измерений и связанных с ними записанных неопределенностей измерений;
- e) подтверждения технической компетентности лабораторий, выполняющих один или несколько этапов в цепочке.

А.2.2 Систематическая погрешность измерений (иногда называемая “смещением”) калиброванным оборудованием принимается в расчет, чтобы распространить метрологическую прослеживаемость до результатов измерений в лаборатории. Имеется несколько механизмов принятия в расчет систематических погрешностей измерений в распространении метрологической прослеживаемости измерений.

А.2.3 Иногда для распространения метрологической прослеживаемости используют измерительные эталоны, несущие информацию от компетентной лаборатории, которая включает только заявление о соответствии техническим условиям (опуская результаты измерений и связанные с ними неопределенности). Этот подход, при котором предельные значения импортируются как источник неопределенности, зависит от:

- использования соответствующего правила принятия решения для установления соответствия;
- предельных значений, последовательно обрабатываемых технически пригодным способом в бюджете неопределенностей.

Технической основой такого подхода является то, что декларированное соответствие техническим условиям определяет диапазон значений измерений, в границах которого ожидается истинное значение, при установленном уровне доверия, и учитывает любое смещение от истинного значения, а также неопределенность измерения.

ПРИМЕР Использование разновесов класса OIML R 111 для калибровки весов.

A.3 Демонстрация метрологической прослеживаемости

A.3.1 Лаборатории несут ответственность за установление метрологической прослеживаемости в соответствии с данным документом. Метрологическую прослеживаемость обеспечивают результаты калибровки, полученные в лабораториях, соответствующих требованиям данного документа. Метрологическую прослеживаемость обеспечивают также аттестованные значения аттестованных стандартных образцов, полученных от изготовителей (стандартных образцов), соответствующих требованиям ISO 17034. Существуют различные способы демонстрации соответствия данному документу: признание третьей стороной (такой как орган по аккредитации), внешняя оценка со стороны заказчиков или самостоятельно выполненная оценка признанными на международном уровне способами, в том числе:

- a) Калибровочные и измерительные возможности, предоставляемые национальными метрологическими институтами и уполномоченными институтами, которые прошли соответствующие проверки. Такую проверку проводят под руководством CIPM MRA (Международный комитет по Соглашению о взаимном признании мер и весов). Службы в рамках CIPM MRA указаны в Дополнении С BIPM KCDB (База данных ключевых сличений Международного бюро мер и весов), которое подробно описывает диапазон и неопределенность измерений для каждой указанной в перечне службы.
- b) Калибровочные и измерительные возможности, аккредитованные органом по аккредитации подпадают под Соглашение ILAC (Международное сотрудничество по аккредитации лабораторий) или региональные соглашения, признанные ILAC, демонстрируют метрологическую прослеживаемость. Сфера деятельности аккредитованных лабораторий общедоступна в соответствующих органах по аккредитации.

A.3.2 Совместная Декларация BIPM, OIML (Международная организация по законодательной метрологии), ILAC и ISO по метрологической прослеживаемости предоставляет конкретное руководство, когда имеется потребность в демонстрации международной приемлемости цепочки метрологической прослеживаемости.

Приложение В (информативное)

Варианты системы менеджмента

В.1 Растущее применение систем менеджмента увеличивает потребность в том, чтобы лаборатории могли работать с системой менеджмента, которая соответствует требованиям ISO 9001, а также данному документу. В результате данный документ представляет два варианта требований, касающихся внедрения системы менеджмента.

В.2 Опция А (см. 8.1.2) включает минимальный объем требований для внедрения системы менеджмента в лаборатории. Необходимо следить за тем, чтобы включить все те требования ISO 9001, которые касаются сферы деятельности лаборатории, охватываемой системой менеджмента. Лаборатории, которые соответствуют Разделам 4 – 7 и выполняют требования опции А Раздела 8, будут работать, в общем, в соответствии с принципами ISO 9001.

В.3 Опция В (см. 8.1.3) позволяет лабораториям создать и поддерживать систему менеджмента, в соответствии с требованиями ISO 9001, так чтобы поддерживать и демонстрировать соответствие Разделам 4 – 7. Лаборатории, которые выполняют требования опции В Раздела 8, будут работать, в общем, в соответствии с принципами ISO 9001. Соответствие системы менеджмента, в рамках которой работает рассматриваемая лаборатория, требованиям ISO 9001, само по себе не демонстрирует компетентность этой лаборатории в получении технически достоверных данных и результатов. Это достигается посредством соответствия Разделам 4 – 7.

В.4 Обе опции предназначены для достижения одного и того же результата в исполнении системы менеджмента и в соответствии Разделам 4 – 7.

ПРИМЕЧАНИЕ Документы, данные и записи являются составляющими документированной информации, используемой в ISO 9001 и других стандартах на системы менеджмента. Управление документами описан в 8.3. Управление записями описано в 8.4 и 7.5. Управление данными, касающимися деятельности лаборатории, описано в 7.11.

В.5 На Рисунке В.1 показан пример возможного схематического представления рабочих процессов лаборатории в соответствии с Разделом 7.

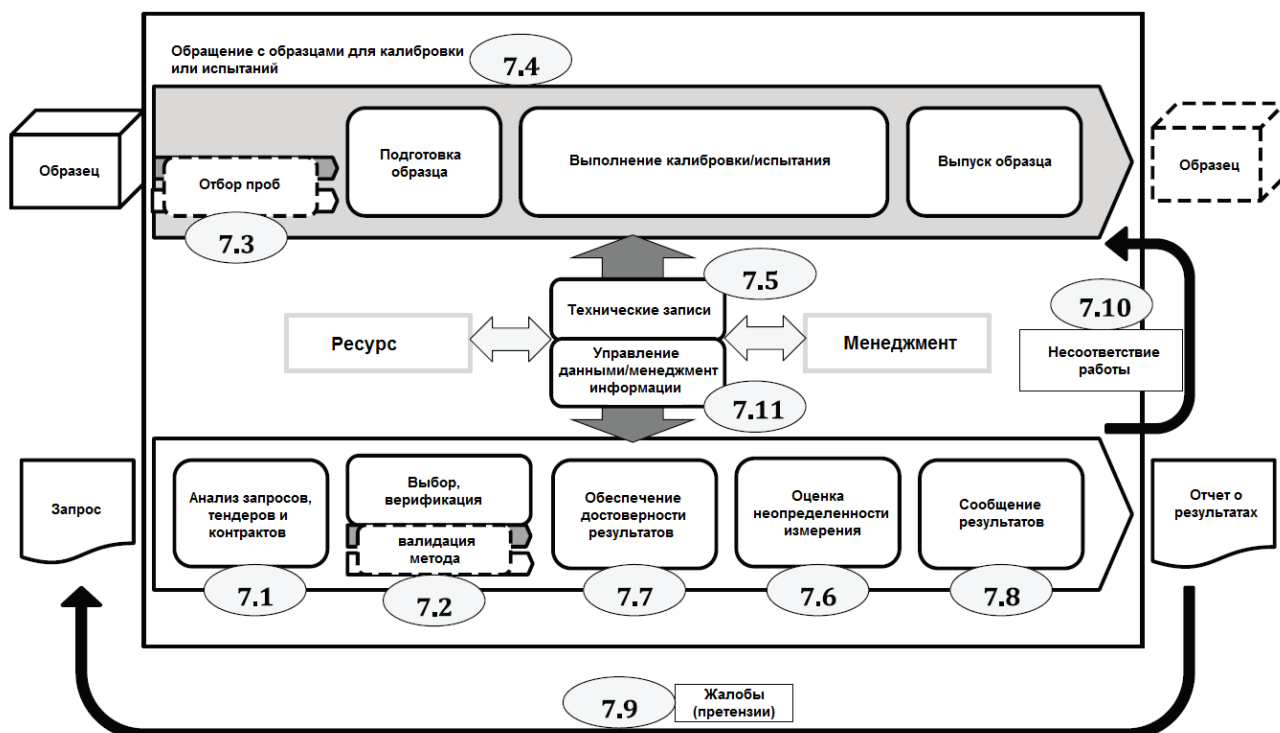


Рисунок В.1 — Возможное схематическое представление рабочих процессов лаборатории

Библиография

- [1] ISO 5725-1 *Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Общие принципы и определения*
- [2] ISO 5725-2, *Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2 Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерения*
- [3] ISO 5725-3, *Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерения*
- [4] ISO 5725-4, *Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода измерения*
- [5] ISO 5725-6, *Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике*
- [6] ISO 9000, *Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь*
- [7] ISO 9001, *Системы менеджмента качества. Требования*
- [8] ISO 10012, *Системы менеджмента измерений. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию*
- [9] ISO/IEC 12207, *Информационные технологии. Процессы жизненного цикла программного обеспечения*
- [10] ISO 15189, *Медицинские лаборатории. Специальные требования к качеству и компетентности*
- [11] ISO 15194, *Медицинские изделия для in vitro диагностики. Измерение величин в образцах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации*
- [12] ISO/IEC 17011, *Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия*
- [13] ISO/IEC 17020, *Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции*
- [14] ISO/IEC 17021-1, *Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента Часть 1. Требования*
- [15] ISO 17034, *Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов*
- [16] ISO/IEC 17043, *Оценка соответствия. Общие требования к проверке квалификации лаборатории*
- [17] ISO/IEC 17065, *Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг*
- [18] ISO 17511, *Оборудование медицинское для диагностики in vitro. Количественные измерения в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость величин, заданных для калибраторов и контрольных материалов*

- [19] ISO 19011, *Руководящие указания по аудиту систем менеджмента*
- [20] ISO 21748, *Руководство по использованию показателей повторяемости, воспроизводимости и правильности при оценивании неопределенности измерения*
- [21] ISO 31000, *Менеджмент рисков. Принципы и руководящие указания*
- [22] ISO Guide 30, *Стандартные образцы. Некоторые термины и определения*
- [23] ISO Guide 31, *Стандартные образцы. Содержание сертификатов, этикеток и сопроводительной документации*
- [24] ISO Guide 33, *Стандартные образцы. Надлежащая практика применения стандартных образцов*
- [25] ISO Guide 35, *Стандартные образцы. Руководство по определению характеристик и оценке однородности и стабильности*
- [26] ISO Guide 80, *Руководство по внутрилабораторному изготовлению материалов для контроля качества (МКК)*
- [27] ISO/IEC Guide 98-3, *Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения (GUM:1995)*
- [28] ISO/IEC Guide 98-4, *Неопределенность измерений. Часть 4. Роль неопределенности измерения в оценке соответствия*
- [29] IEC Guide 115, *Применение неопределенности измерений к деятельности по оценке соответствия в электротехническом секторе*
- [30] *Совместная декларация по метрологической прослеживаемости (Joint BIPM, ILAC и ISO declaration on metrological traceability, 2011²⁾*
- [31] *Международное сотрудничество по аккредитации лабораторий (ILAC)³⁾*
- [32] *Международный словарь терминов в законодательной метрологии (VIML), OIML V1:2013*
- [33] JCGM 106:2012, *Оценка данных измерений. Роль неопределенности измерений в оценке соответствия*
- [34] *Выбор и использование стандартных образцов (Selection and use of reference materials) EEE/RM/062rev3, Eurachem⁴⁾*
- [35] *Брошюра СИ: Международная система единиц (SI Brochure: The International System of Units (SI)/BIPM⁵⁾*

2) http://www.bipm.org/utis/common/pdf/DIPM-OIML-ILAC-ISO_JOINT_DECLARATION_2011.PDF

3) <http://ilac.org/>

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

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

