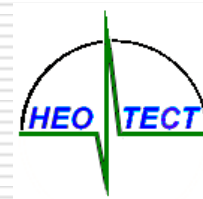




**Требования новой версии
ISO/IEC 17025:2017 к компетентности
испытательных и калибровочных
лабораторий»
(по материалам
международной группы WG44)**



ДОКЛАДЧИК

Крикун Василий Михайлович

тел. 8-499-263-2085

тел. 8-495-788-1379

моб. 8-985-761-0791

E-mail RUSREG-K@mail.ru

www:rr-moscow.ru

Генеральный директор ООО

«Русский Регистр - Московская инспекция»

Ассоциация по сертификации «Русский Регистр»



ISO/IEC 17025:2005

**Действующий
международный
стандарт, основа
для признания
результатов
испытаний и
калибровки
аккредитованных
лабораторий**

ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009

**Действующий
межгосударственный
стандарт, возможная
основа для признания
результатов
испытаний
аккредитованных
лабораторий в ЕАЭС**



История

**В октябре 2014 года в ISO/CASCO создана
международная группа WG44 по
пересмотру
стандарта ISO/IEC 17025:2005**



История

**Группа WG44 разработала несколько
последовательных вариантов
новой версии стандарта ISO/IEC 17025
и рассмотрела более
4 500 комментариев и предложений**



История

Голосование по окончательной версии

ISO/IEC 17025:2017

**завершилось 10 октября 2017 года
принятием большинством голосов группы WG44:
99% членов от ISO
100% членов от IEC**



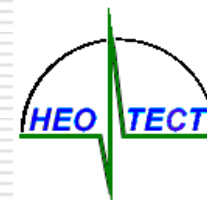
История

Стандарт **ISO/IEC 17025:2017 (E)** **ОПУБЛИКОВАН** **В КОНЦЕ НОЯБРЯ 2017 ГОДА**

История

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO/IEC
17025



Third edition
2017 -11

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

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

Reference number
ISO/IEC 17025:2017(E)



Reference number
ISO/IEC 17025:2017(E)

© ISO/IEC 2017

Версия 05.03.18

КРИКУН В.М.



История

В ноябре 2016 года состоялись ежегодные заседания технических комитетов и Генеральных ассамблей международных организаций по аккредитации ILAC и IAF

Приняты решения в отношении сроков перехода на новые версии основополагающих стандартов в сфере аккредитации и оценки соответствия, которые опубликованы в 2016 году либо будут опубликованы в 2017 году



Переход

**Установлен срок перехода на новую
версию**

ISO/IEC 17025:2017

**ТРИ года с даты
опубликования**



Переход

**По окончании переходного периода
аккредитация лабораторий на
соответствие ISO/IEC 17025:2005
не будет признаваться в рамках
Соглашения о признании ILAC MRA**



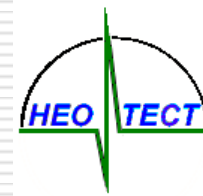
Изменения

**ВВЕДЕННЫЙ РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД
(МЫШЛЕНИЕ) СПОСОБСТВОВАЛ НЕКОТОРОМУ
СОКРАЩЕНИЮ ТРЕБОВАНИЙ ПРЕДПИСЫВАЮЩЕГО
ХАРАКТЕРА И ИХ ЗАМЕНЕ ТРЕБОВАНИЯМИ
ОПИСЫВАЮЩЕГО ХАРАКТЕРА**



Изменения

ПО СРАВНЕНИЮ С ПРЕДЫДУЩЕЙ ВЕРСИЕЙ ISO/IEC 17025:2017 БОЛЕЕ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ В ОТНОШЕНИИ ТРЕБОВАНИЙ К ПРОЦЕССАМ, ПРОЦЕДУРАМ, ДОКУМЕНТИРОВАННОЙ ИНФОРМАЦИИ И РАСПРЕДЕЛЕНИЮ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В ОРГАНИЗАЦИИ



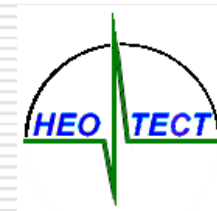
Изменения

ДОБАВЛЕНО ОПРЕДЕЛЕНИЕ (см. п. 3.6) - «ЛАБОРАТОРИЯ»

Орган, который выполняет одно или более из нижеуказанных действий:

- калибровка;
- испытания;
- отбор проб, связанный с последующей калибровкой или испытаниями.

Примечание: В контексте СТАНДАРТА, понятие «деятельность лаборатории» относится к трём указанным выше видам деятельности.



Изменения

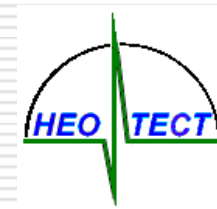
Примечания носят характер
руководящих указаний для понимания
или разъяснения соответствующих
требований.

Предупреждающие знаки!!!

Новая версия ISO/IEC 17025:2017



**Примерно так выглядит невыполнение рекомендаций примечаний
в стандарте**



Изменения

Основные направления изменений:

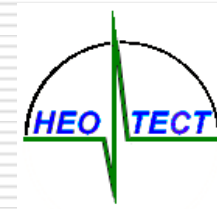
- Обновление терминов и актуализация ссылочных документов;
- Актуализация и обновление структуры стандарта;
- Обновление, уточнение и расширение сферы применения;
- Конкретизация и уточнение требований в отношении беспристрастности и конфиденциальности;



Изменения

Основные направления изменений:

- Конкретизация и уточнение обстоятельств, связанных с использованием субподрядчиков;
- Расширение требований к метрологической прослеживаемости результатов испытаний и калибровки;
- Разделение деятельности по испытаниям и калибровке в некоторых положениях стандарта;



Изменения

Основные направления изменений:

- Уточнение и укрепление требований к отбору проб (образцов), влияющих на достоверность результатов;
- Введение возможности использования проверенных компьютерных систем и программного обеспечения при проведении работ, в том числе дистанционной передачи результатов (протоколов) и управления документооборотом.



Изменения

Введены (в версии 2005 года не было):

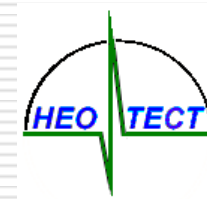
Приложение А

Метрологическая прослеживаемость (справочное).

Приложение Б

Система менеджмента (справочное).

Приведена обширная библиография



Изменения

Включены в другие пункты (не самостоятельны):

Заключение субподрядов на проведение испытаний и калибровки

Приобретение услуг и запасов

Обслуживание заказчиков

Предупреждающие действия



Общие положения

Лаборатории, соответствующие требованиям ISO/IEC 17025:2017, будут, как правило, соответствовать принципам МС ИСО 9001.



Структура

Предисловие

Введение

1 Область применения

2 Нормативные ссылки

3 Термины и определения

4 Общие требования

4.1 Беспристрастность

4.2 Конфиденциальность

5 Организационные требования



Структура

6 Требования к ресурсам

6.1 Общие положения

6.2 Персонал

6.3 Помещения лаборатории и внешние условия

6.4 Оборудование

6.5 Метрологическая прослеживаемость

6.6 Внешне предоставляемые продукция и услуги



7 Требования к процессам

7.1 Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов

7.2 Выборка, верификация и валидация методов

7.3 Отбор проб

7.4 Обращение с образцами

7.5 Технические записи

7.6 Оценка неопределенности измерений

7.7 Обеспечение качества результатов

7.8 Отчетность о результатах

7.9 Претензии

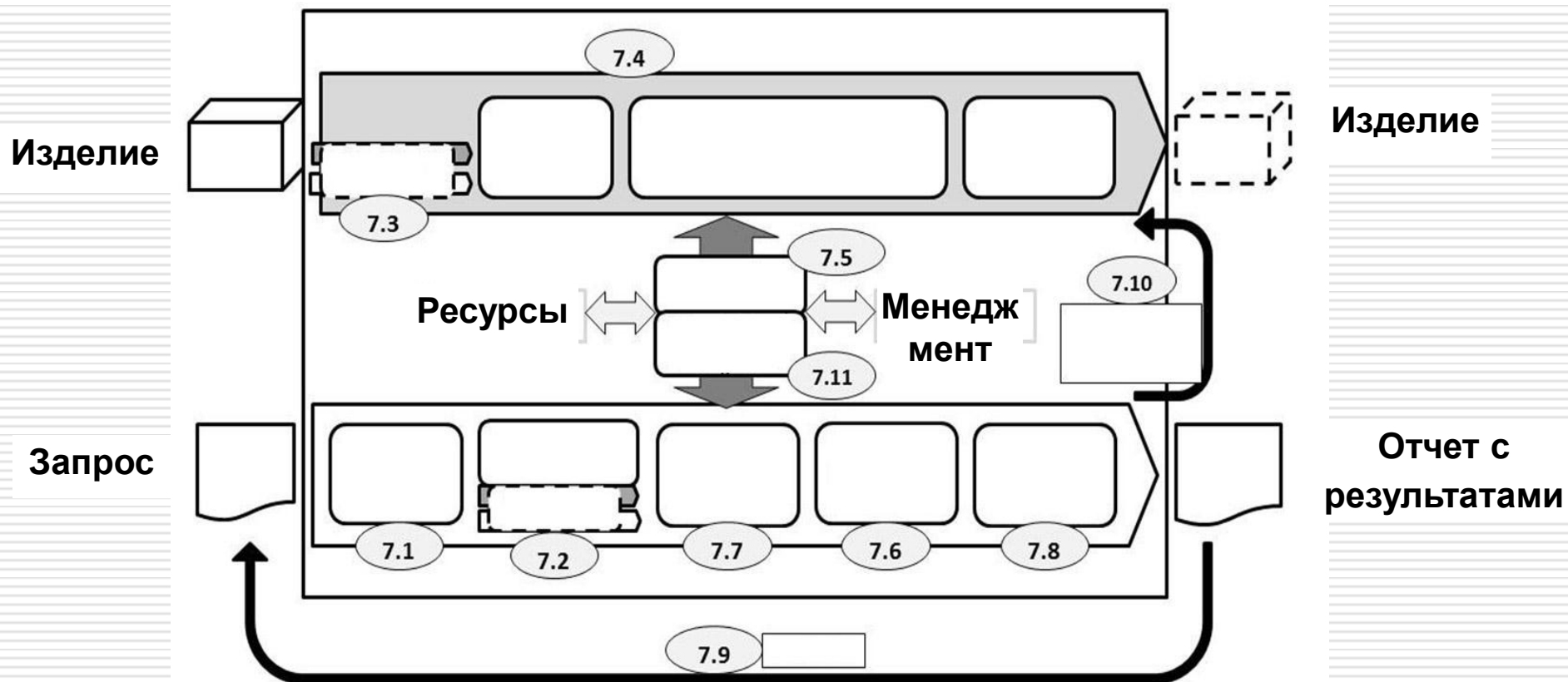
7.10 Управление несоответствующими работами

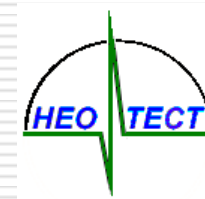
7.11 Управление данными – информационный менеджмент



Содержание раздела 7 ISO/IEC 17025:2017 следует логике процесса, согласуется с процессным подходом и требованиями ИСО 9001. Приводится вариант изображения этого процесса.

Процесс испытаний/измерений





8 Требования к системе менеджмента

8.1 Варианты

8.2 Документация по системе менеджмента (Вариант А)

8.3 Управление документацией системы менеджмента (Вариант А)

8.4 Управление записями (Вариант А)

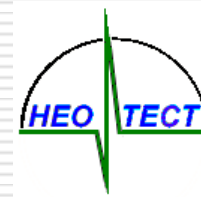
8.5 Действия в отношении рисков и возможностей (Вариант А)

8.6 Улучшение (Вариант А)

8.7 Корректирующие действия (Вариант А)

8.8 Внутренние аудиты (Вариант А)

8.9 Анализ со стороны руководства (Вариант А)



Общие положения

ISO/IEC 17025:2017 требует от лаборатории планировать и внедрять действия, в отношении рисков и возможностей.

Рассмотрение комплексно рисков и возможностей устанавливает основу для повышения результативности СМК, достижения лучших результатов и предупреждения негативных последствий наступления рисков событий.

Лаборатория несет ответственность за принятие (непринятие) решений о том, какие риски и возможности необходимо рассмотреть.



Общие положения

В ISO/IEC 17025:2017 используются следующие глагольные формы (понятия):

- **«должен»** указывает на требование;
- **«следует»** указывает на рекомендацию;
- **«могло бы»** указывает на разрешение;
- **«может»** указывает на способность или возможность.



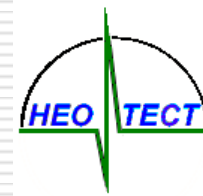
Область применения

ISO/IEC 17025:2017 определяет общие требования к компетентности, беспристрастности и «бесперебойной» работе лабораторий и применим для всех Организаций, независимо от численности персонала, осуществляющего испытания и/или калибровку.



Область применения

Заказчики лаборатории, регулятивные органы, Организации и программы, применяющие оценку второй стороны, органы по аккредитации и другие заинтересованные стороны также могут использовать ISO/IEC 17025:2017 при проведении оценки соответствия или признания компетентности лаборатории.



Термины и определения

3.1 *Беспристрастность* - наличие объективности

Примечание 1: Понимание объективности сводится к отсутствию конфликта интересов или к тому, что он решается без негативного влияния на деятельность лаборатории.

Примечание 2: При обозначении элемента беспристрастности могут также применяться термины - отсутствие конфликта интересов, отсутствие предвзятого мнения, отсутствие предубеждений, нейтральность, достоверность, непредвзятость, независимость и гармоничность.



Термины и определения

3.2 Претензия - выражение неудовлетворения лицом или Организацией в отношении лаборатории, ее работы или результатов данной лаборатории, от которой ожидается ответ

Претензия отличается от апелляции.



Термины и определения

3.3 Межлабораторное сравнение - организация, выполнение и оценка измерений или испытаний по схожим или одинаковым объектам двумя или более лабораториями в соответствии с заданными условиями



Термины и определения

3.4 Внутрिलाбораторное сравнение - организация, выполнение и оценка измерений или испытаний по схожим или одинаковым объектам внутри одной лаборатории в соответствии с заданными условиями



Термины и определения

3.5 Квалификационные испытания - оценка работы участника по заранее установленным критериям, используя межлабораторные сравнения



Термины и определения

3.7 Правило принятия решения - правило, которое описывает, как будет учитываться неопределенность (**погрешность?**) измерения при установлении соответствия предъявляемому требованию



Термины и определения

3.8 Верификация - предоставление объективных свидетельств того, что заданный объект полностью удовлетворяет установленным требованиям

ПРИМЕР 1: Подтверждение того, что конкретный 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 эксплуатационные характеристики или законодательные требования к измерительной системе достигнуты.



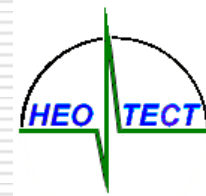
Термины и определения

3.8 Верификация - предоставление объективных свидетельств того, что заданный объект полностью удовлетворяет установленным требованиям

ПРИМЕР 3: Подтверждение того, что планируемая неопределённость (**погрешность?**) измерений может быть достигнута.

Примечание 1: Если применимо, следует учитывать неопределённость (**погрешность?**) измерений.

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



Термины и определения

3.8 Верификация - предоставление объективных свидетельств того, что заданный объект полностью удовлетворяет установленным требованиям

ПРИМЕР 3: Подтверждение того, что планируемая неопределённость (**погрешность?**) измерений может быть достигнута.

Примечание 3: Установленными требованиями может быть, например, соответствие спецификациям изготовителя.

Примечание 5: **Поверку не следует путать с калибровкой**. Не всякая верификация является валидацией.



Термины и определения

3.8 Верификация - предоставление объективных свидетельств того, что заданный объект полностью удовлетворяет установленным требованиям

ПРИМЕР 3: Подтверждение того, что планируемая неопределённость (**погрешность?**) измерений может быть достигнута.

Примечание 4: В законодательной метрологии и в общем случае, при оценке соответствия, верификация относится к исследованиям и маркировке и/или выдаче свидетельства **о поверке** измерительной системы.

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



Термины и определения

3.9 Валидация - верификация, 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.



СКЛАДЫВАЮЩАЯСЯ СИТУАЦИЯ

ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ



СИТУАЦИЯ

**ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕРМИНА КАЛИБРОВКА И
СОДЕРЖАНИЕ В РОССИИ (ЕАЭС ?) И В
МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТАХ
ПРИНЦИПИАЛЬНО ОТЛИЧАЮТСЯ**



СИТУАЦИЯ

**В МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТАХ
ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ В ОТНОШЕНИИ
СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ПРИМЕНЯЕТСЯ В
ЗАКОНОДАТЕЛЬНО РЕГУЛИРУЕМОЙ СФЕРЕ**

**В РОССИИ (ЕАЭС ?)
ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ В ОТНОШЕНИИ
СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ПРИМЕНЯЕТСЯ ВНЕ
ЗАКОНОДАТЕЛЬНО РЕГУЛИРУЕМОЙ СФЕРЫ**



СИТУАЦИЯ

**В РОССИИ (ЕАЭС ?)
В ЗАКОНОДАТЕЛЬНО РЕГУЛИРУЕМОЙ СФЕРЕ
ПРИМЕНЯЕТСЯ ПРОЦЕДУРА ПОВЕРКИ В
ОТНОШЕНИИ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**



СИТУАЦИЯ

**В ТЕХНИЧЕСКОМ ОТНОШЕНИИ ПРОЦЕДУРЫ
КАЛИБРОВКИ И ПОВЕРКИ
СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ ПРИНЦИПИАЛЬНО
НЕ ОТЛИЧАЮТСЯ,
ОДНАКО!**



СИТУАЦИЯ

**В МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТАХ
ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ
КАЛИБРОВКИ В ОТНОШЕНИИ СРЕДСТВ
ИЗМЕРЕНИЙ (В ЗАКОНОДАТЕЛЬНО
РЕГУЛИРУЕМОЙ СФЕРЕ) ПРЕДПОЛАГАЕТ
ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ ОЦЕНКИ
НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ ЭТИХ РЕЗУЛЬТАТОВ**



СИТУАЦИЯ

**В РОССИИ (ЕАЭС ?)
ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПОВЕРКИ
В ОТНОШЕНИИ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ (В
ЗАКОНОДАТЕЛЬНО РЕГУЛИРУЕМОЙ СФЕРЕ)
ПРЕДПОЛАГАЕТ ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ
ПОГРЕШНОСТИ ЭТИХ РЕЗУЛЬТАТОВ**

**ОДНАКО!
ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ СОБСТВЕННО
МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК
НЕ ВСЕГДА ОБЯЗАТЕЛЬНО**



СИТУАЦИЯ

**ЕСЛИ ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ
ПРЕПОЛАГАЕТ ПРОВОДИТЬ РАБОТЫ И
В РОССИИ (ЕАЭС ?) И ЗА РУБЕЖОМ,
ТО
СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ **НУЖНО**
ПОВЕРЯТЬ И КАЛИБРОВАТЬ
!!!???**

ISO/IEC 17025:2017



ISO/IEC 17025:2017



БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!