
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р ИСО/МЭК
17025–201**
*(проект,
первая редакция)*

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

(ISO/IEC 17025:2017, IDT)

Настоящий стандарт не подлежит применению до его утверждения



**Москва
Стандартинформ
201_**

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным автономным учреждением «Национальный институт аккредитации» (ФАУ НИА) на основе официального перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 4.

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 079 «Оценка соответствия».

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО/МЭК 17025:2017 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (ISO/IEC 17025 «General requirements for the competence of testing and calibration laboratories»).

Международный стандарт был подготовлен Комитетом ИСО по оценке соответствия (КАСКО) и направлен для голосования в национальные органы ИСО, и был одобрен обеими организациями.

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА.

5 Некоторые элементы настоящего стандарта могут являться объектами патентных прав.

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном указателе «Национальные стандарты».

В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru).

© Стандартиформ, 201_

Настоящий стандарт не может быть воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения федерального органа исполнительной власти в сфере стандартизации.

Содержание

1	Область применения.....	1
2	Нормативные ссылки.....	1
3	Термины и определения.....	1
4	Общие требования.....	4
4.1	Беспристрастность.....	4
4.2	Конфиденциальность.....	4
5	Требования к структуре.....	5
6	Требования к ресурсам.....	7
6.1	Общие требования.....	7
6.2	Персонал.....	7
6.3	Лабораторные помещения и условия окружающей среды.....	8
6.4	Оборудование.....	8
6.5	Метрологическая прослеживаемость.....	11
6.6	Внешние поставки продукции и услуг.....	12
7	Требования к процессу.....	13
7.1	Рассмотрение запросов, тендеров и контрактов.....	13
7.2	Выбор, верификация и валидация методов.....	15
7.3	Отбор образцов.....	17
7.4	Обращение с объектами испытаний или калибровки.....	18
7.5	Технические записи.....	19
7.6	Оценка неопределенности измерений.....	19
7.7	Обеспечение достоверности результатов.....	20
7.8	Отчетность о результатах.....	21
7.9	Жалобы (претензии).....	26
7.10	Управление несоответствующей работой.....	27
7.11	Управление данными и информационный менеджмент.....	28
8	Требования к системе менеджмента.....	29
8.1	Варианты.....	29
8.2	Документация системы менеджмента (Вариант А).....	30

8.3	Управление документами системы менеджмента (Вариант А).....	30
8.4	Управление записями (Вариант А).....	31
8.5	Действия, связанные с рисками и возможностями (Вариант А).....	31
8.6	Улучшения (Вариант А).....	32
8.7	Корректирующие действия (Вариант А).....	33
8.8	Внутренние аудиты (Вариант А).....	33
8.9	Анализ со стороны руководства (Вариант А).....	34
	Приложение А (информационное) Метрологическая прослеживаемость.....	36
	Приложение В (информационное) Варианты систем менеджмента.....	39
	Приложение ДА (информационное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам.....	41
	Библиография.....	42

Введение

Настоящий стандарт разработан с целью укрепления доверия к деятельности лабораторий. Он содержит требования к лабораториям, выполнение которых позволяет им демонстрировать, что они компетентны и могут выдавать достоверные результаты. Лаборатории, которые соответствуют настоящему стандарту, осуществляют свою деятельность также в соответствии с принципами ИСО 9001.

Настоящий стандарт требует, чтобы лаборатории планировали и осуществляли действия в отношении рисков и возможностей. Направление усилий на риски и возможности создает основу для повышения эффективности системы менеджмента, достижения улучшенных результатов и предотвращение неблагоприятных последствий. Лаборатория несет ответственность за идентификацию рисков и возможностей, на которые должны быть направлены усилия.

Использование настоящего стандарта будет способствовать сотрудничеству между лабораториями и другими органами, содействию в обмене информацией и опытом, в гармонизации стандартов и процедур. Соответствие лабораторий настоящему документу упрощает процедуру признания результатов между странами.

В настоящем стандарте используются следующие глагольные формы:

- «должен» - обозначает требование;
- «следует» - обозначает рекомендацию;
- «может» - обозначает разрешение;
- «способен» - обозначает возможность.

Более подробную информацию можно найти в Директивах ИСО/МЭК, Часть 2.

Для целей исследования, пользователям рекомендуется делиться своим видением данного документа и своими приоритетами по изменениям в последующих изданиях. Чтобы принять участие в онлайн опросе, необходимо пройти по ссылке:

<https://www.surveymonkey.com/r/6MQ95ZC>

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

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

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

Дата введения —

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к компетентности, беспристрастности и стабильности деятельности лабораторий.

Настоящий стандарт применим ко всем организациям, занимающимся лабораторной деятельностью, независимо от численности персонала.

При подтверждении или признании компетентности лабораторий, настоящий Международный стандарт может быть использован клиентами лабораторий, регулирующими органами, организациями и схемами, использующими паритетную оценку, органами по аккредитации, а также другими лицами.

2 Нормативные ссылки

Ссылки на указанные ниже документы, имеющиеся в тексте, даны таким образом, что часть или все содержание этих документов составляют содержание требований настоящего стандарта. Для датированных ссылок применяют только указанное издание. Для недатированных ссылок применяют последнее издание упомянутого документа (включая любые поправки).

ИСО/МЭК Руководство 99 «Международный словарь по метрологии - Основные и общие понятия и связанные с ними термины» (VIM).*

ISO/IEC 17000 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы».

3 Термины и определения

Для целей настоящего документа используются следующие термины и определения, приведенные в Руководстве ИСО/МЭК 99 и ISO/IEC 17000.

ИСО и МЭК поддерживают терминологические базы данных для использования в области стандартизации, которые находятся по следующим адресам:

— ИСО Платформа Интернет-браузера: доступна на <http://www.iso.org/obp>

* Также известен как JCGM 200

— МЭК Электропедия: доступна на <http://www.electropedia.org/>

3.1 беспристрастность (impartiality): Наличие объективности.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 - Объективность означает, что конфликты интересов не существуют, или они разрешаются таким образом, что не оказывают негативного влияния на последующую деятельность *лаборатории* (3.6).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 - Другими терминами, которые могут быть полезны для передачи сути составляющих беспристрастности, являются «свобода от конфликтов интересов», «свобода от предвзятости», «отсутствие предубеждений», «нейтралитет», «справедливость», «открытость», «равноудаленность», «непредвзятость» и «паритет».

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, модифицировано – В примечании 1 слово «орган по сертификации» было заменено на «лабораторию» и в примечании 2 слово «независимость» было исключено из текста].

3.2 жалоба (претензия) (complaint): Требуемое ответа недовольство, выраженное любым лицом или организацией в отношении лаборатории (3.6), касающееся деятельности или результатов, выданных этой лабораторией.

[ИСТОЧНИК: ISO 17000:2004, 6.5 — изменен: удалены слова «*иное чем апелляция*» и слова «*орган по оценке соответствия или орган по аккредитации*» заменены словами «*лаборатории, касающиеся деятельности или результатов, полученных этой 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 пределах данной 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— изменено: удалена ссылка на примечания.]

3.6 лаборатория (laboratory): Орган, который осуществляет один или несколько следующих видов деятельности:

- испытания;
- калибровка;
- отбор образцов*, связанный с последующими испытаниями или калибровкой.

ПРИМЕЧАНИЕ - В контексте настоящего стандарта «лабораторная деятельность» относится к трем вышеуказанным видам деятельности.

3.7 правило принятия решения (decision rule): Правило, которое описывает, как учитывается неопределенность измерения при решении о соответствии установленному требованию.

3.8. верификация (verification): Предоставление объективных свидетельств того, что данный объект удовлетворяет установленным требованиям.

ПРИМЕР 1 - Подтверждение того, что данный стандартный образец, как заявлено, является однородным для значения величины и соответствующего метода измерений вплоть до образца массой 10 мг.

ПРИМЕР 2 - Подтверждение того, что технические характеристики к измерительной системе соблюдены.

ПРИМЕР 3 - Подтверждение того, что целевая неопределенность может быть достигнута.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 - Там, где это уместно, должна приниматься во внимание неопределенность измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 - Объектом может быть, например, процесс, метод измерений, материал, вещество или измерительная система.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 - Установленными требованиями могут быть, например, такие, которые удовлетворяют спецификации изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 - В законодательной метрологии, как это определено в VIML, и в общем, при оценке соответствия, верификация относится к исследованиям и клеймению и/или выдаче свидетельства о поверке измерительной системы.

ПРИМЕЧАНИЕ 5 - Поверку не следует путать с калибровкой. Не всякая верификация является валидацией.

ПРИМЕЧАНИЕ 6 - В химии верификация идентичности объекта или реакции требует описания структуры или свойств такого объекта или реакции.

[ИСТОЧНИК. Руководство ISO/IEC 99:2007, 2.44]

* Примечание к переводу: в английском тексте стандарта используется термин «sample», который может переводиться на русский язык как термином «образец», так и термином «проба». В данном переводе используется термин «образец».

3.9. валидация (validation): Верификация, при которой установленные требования связаны с предполагаемым использованием.

ПРИМЕР - Метод измерений, обычно используемый для измерения массовой концентрации азота в воде, может быть валидирован также и для измерений массовой концентрации азота в сыворотке крови человека.

[ИСТОЧНИК. Руководство ISO/IEC 99:2007, 2.45]

4 Общие требования

4.1 Беспристрастность

4.1.1 Лабораторная деятельность должна осуществляться беспристрастно, а ее структура и управление ею обеспечивать беспристрастность.

4.1.2 Менеджмент лаборатории должен быть привержен беспристрастности.

4.1.3 Лаборатория должна нести ответственность за беспристрастность своей лабораторной деятельности и не должна допускать коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее беспристрастность под угрозу.

4.1.4 Лаборатория должна постоянно идентифицировать риски, которым подвержена беспристрастность. Это должно включать в себя риски, которые возникают в результате ее деятельности, или ее отношений, или отношений ее персонала. Вместе с тем, такие отношения не обязательно представляют собой риск для беспристрастности лаборатории.

Примечание - Отношения, которые угрожают беспристрастности лаборатории могут основываться на собственности, руководстве, менеджменте, персонале, общих ресурсах, финансах, контрактах, маркетинге (включая брендинг) и комиссионных выплатах или на других видах стимулирования в отношении новых клиентов и т.п.

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

4.2 Конфиденциальность

4.2.1 Лаборатория должна посредством принятия юридически значимых обязательств нести ответственность за управление всей информацией, полученной или созданной в процессе осуществления лабораторной деятельности. Лаборатория должна заранее информировать заказчика об информации, которую она намерена разместить в

свободном доступе. Исключение составляет информация, которая становится общедоступной по решению заказчика, либо по согласованию между лабораторией и заказчиком (например, с целью реагирования на жалобы). Вся иная информация считается представляющей коммерческую тайну и должна рассматриваться в качестве конфиденциальной.

4.2.2 Если, в соответствии с законом или контрактными соглашениями, лаборатория должна раскрыть конфиденциальную информацию, она должна уведомить заказчика или его представителя о раскрытой информации, в случае если это не запрещено законом.

4.2.3 Информация о заказчике, полученная не от самого заказчика (например, от лица, предъявляющего претензию, или от регулирующих органов), должна являться конфиденциальной для лаборатории при отношениях с заказчиком. Сведения об источнике этой информации должны быть конфиденциальными и не должны передаваться лабораторией ее клиенту, если это не согласовано с источником.

4.2.4 Персонал, включая любых членов комитетов, подрядчиков, персонал внешних органов или отдельных лиц, действующих от имени лаборатории, должен соблюдать конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе выполнения лабораторных работ, за исключением случаев, предусмотренных законом.

5 Требования к структуре

5.1 Лаборатория должна быть юридическим лицом, или подразделением юридического лица, которое несет юридическую ответственность за всю ее деятельность.

ПРИМЕЧАНИЕ - Для целей настоящего стандарта, правительственная лаборатория считается юридическим лицом на основе ее правительственного статуса.

5.2 Лаборатория должна определить руководство, которое несет полную ответственность за лабораторию.

5.3 Лаборатория должна определить и документировать область лабораторной деятельности, при осуществлении которой она соответствует настоящему стандарту. Область, в отношении которой лаборатория претендует на соответствие настоящему стандарту, не должна включать лабораторную деятельность, осуществляемую на постоянной основе вне структуры лаборатории.

5.4 Лаборатория должна осуществлять свою деятельность таким образом, чтобы соответствовать требованиям настоящего стандарта, своих заказчиков, регулирующих органов и организаций, обеспечивающих признание. Лаборатория должна нести ответственность за деятельность, осуществляемую во всех местах ее постоянного размещения, вне мест ее постоянного размещения, на временных или передвижных точках, или на территории заказчика.

5.5 Лаборатория должна:

a) определить организационную и управленческую структуру лаборатории, место в структуре организации (в случае если лаборатория является подразделением юридического лица) и взаимосвязи между управленческими, техническими и вспомогательными службами;

b) установить ответственность, полномочия и взаимоотношения всех работников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты лабораторной деятельности;

c) документировать свои процедуры в объеме, необходимом для обеспечения последовательного осуществления лабораторной деятельности и достоверности результатов.

5.6 Лаборатория должна иметь персонал, который независимо от других обязанностей, имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, в том числе:

a) внедрение, поддержание и улучшение системы менеджмента;

b) выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур лабораторной деятельности;

c) инициирование мер по предотвращению или минимизации таких отклонений;

d) представление докладов руководству о функционировании системы менеджмента и необходимости улучшения;

e) обеспечение эффективности лабораторной деятельности.

5.7 Руководство лаборатории должно обеспечить:

a) связь между эффективностью системы менеджмента и важностью удовлетворения требований клиента, а также иных требований;

6 Требования к ресурсам

6.1 Общие требования

Лаборатория должна иметь в своем распоряжении персонал, помещения, оборудование, системы и услуги, необходимые для осуществления и управления лабораторной деятельностью.

6.2 Персонал

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

6.2.2 Лаборатория должна документировать требования к компетентности персонала для каждой функции, влияющей на результаты лабораторной деятельности, в том числе требования к образованию, квалификации, профессиональной подготовке, техническим знаниям, навыкам и опыту.

6.2.3 Лаборатория должна обеспечить, чтобы персонал обладал компетентностью для осуществления лабораторной деятельности, которая ему поручена, и оценивания важности отклонений.

6.2.4 Лаборатория должна довести до каждого сотрудника его обязанности, ответственность и полномочия.

6.2.5 Лаборатория должна иметь процедуры и вести записи по:

- a) определению требований к компетентности;
- b) подбору персонала;
- c) подготовке персонала;
- d) контролю за персоналом;
- e) наделению персонала полномочиями;
- f) мониторингу компетентности персонала.

6.2.6 Лаборатория должна уполномочивать персонал на выполнение специфической лабораторной деятельности, включая, но не ограничиваясь, следующее:

- a) разработку, модификацию, верификацию и валидацию методов;
- b) анализ результатов, включая заявление о соответствии или мнения и толкования;

с) подготовку отчета о результатах, его проверку и утверждение.

6.3 Лабораторные помещения и условия окружающей среды

6.3.1 Помещения и условия окружающей среды должны быть пригодны для лабораторной деятельности и не должны отрицательно влиять на достоверность результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ - К факторам, которые могут отрицательно влиять на достоверность результатов, могут быть отнесены, но ими не ограничены, микробиологическое загрязнение, пыль, электромагнитные помехи, излучение, влажность, электропитание, температура, звук и вибрация.

6.3.2 Требования, предъявляемые к помещениям и условиям окружающей среды, необходимым для осуществления лабораторной деятельности, должны быть документированы.

6.3.3 Лаборатория должна осуществлять мониторинг, контролировать и регистрировать условия окружающей среды в соответствии с техническими требованиями, методами и процедурами, или в случаях, когда они (условия) влияют на достоверность результатов.

6.3.4 Должны быть внедрены, поддерживаться и периодически пересматриваться меры по управлению помещениями, включая, но не ограничиваясь:

а) доступ и использование зон, оказывающих влияние на лабораторную деятельность;

б) предотвращение загрязнений, взаимного влияния или отрицательных воздействий на лабораторную деятельность;

с) эффективное разделение зон, в которых осуществляется несовместимая лабораторная деятельность.

6.3.5 При осуществлении лабораторией деятельности на объектах, находящихся вне ее постоянного контроля, она должна обеспечить соответствие помещений и условий окружающей среды требованиям настоящего стандарта.

6.4 Оборудование

6.4.1 Лаборатория должна иметь доступ к оборудованию, необходимому для корректного осуществления лабораторной деятельности, включая, но не ограничиваясь: средства измерений, программное обеспечение, эталоны, стандартные образцы, стандартные справочные данные, реагенты, расходные материалы или

вспомогательные устройства, которые могут оказать влияние на результат.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 - Существует множество наименований для стандартных образцов и сертифицированных стандартных образцов, включая стандартные образцы, калибраторы, эталонные материалы, образцы для контроля качества. Стандарт ISO 17034 содержит дополнительную информацию в отношении производителей стандартных образцов. Производители стандартных образцов, которые соответствуют требованиям стандарта ISO 17034, считаются компетентными. Производимые ими стандартные образцы сопровождаются свидетельством/сертификатом, в котором устанавливаются, помимо иных характеристик, однородность и стабильность для определенных свойств, а для сертифицированных стандартных образцов также сертифицированные значения, сопутствующие им неопределенность измерений и метрологическая прослеживаемость.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 - Руководство ИСО 33 представляет собой руководящие указания по выбору и применению стандартных образцов. Руководство ИСО 80 представляет собой руководящие указания по производству внутрилабораторных образцов контроля качества.

6.4.2 В тех случаях, если лаборатория использует оборудование, находящееся вне зоны ее постоянного контроля, она должна обеспечить его соответствие требованиям настоящего стандарта.

6.4.3 Лаборатория должна иметь процедуры обращения с оборудованием, его транспортировки, хранения, эксплуатации и планового обслуживания в целях обеспечения надлежащего функционирования и предотвращения загрязнения или повреждения.

6.4.4 Лаборатория должна подтвердить соответствие оборудования установленным требованиям перед вводом его в эксплуатацию или после технического обслуживания.

6.4.5 Оборудование, используемое для измерений, должно быть способным обеспечивать точность и(или) неопределенность измерений, требуемые для получения достоверного результата.

6.4.6 Измерительное оборудование должно быть откалибровано, если:

— точность измерения или неопределённость влияют на достоверность выдаваемых результатов и(или);

— калибровка требуется для установления метрологической прослеживаемости выдаваемых результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ - Виды оборудования, оказывающие влияние на достоверность выдаваемых результатов, могут включать:

— используемые для прямого измерения величины, например, использование весов для измерения массы;

— используемые для внесения поправок в измеренные значения величины, например, измерение температуры;

— используемые для получения результата измерений, вычисляемого из нескольких измеренных величин.

6.4.7 Лаборатория должна разработать программу калибровки, которая должна пересматриваться и корректироваться по мере необходимости, для обеспечения уверенности в статусе калибровки.

6.4.8 Все оборудование, требующее калибровки или, которое имеет определенный срок годности, должно быть этикетировано, маркировано или иным образом идентифицировано, чтобы позволить пользователю оборудования определить статус калибровки или срок годности.

6.4.9 Оборудование, которое было подвергнуто перегрузке или неправильному обращению, выдает сомнительные результаты, или было замечено, что оно является дефектным или не соответствует требованиям, должно быть выведено из эксплуатации. Оно должно быть изолировано, чтобы предотвратить его использование, или четко помечено или промаркировано как нерабочее, пока не будет отремонтировано и проверено, что оно исправно. Лаборатория должна исследовать влияние дефекта или отклонения от установленных требований на работу и инициировать процедуру устранения последствий несоответствующей работы (см. 7.10).

6.4.10 Если промежуточные проверки необходимы для поддержания уверенности в исправности оборудования, то эти проверки должны проводиться в соответствии с установленной процедурой.

6.4.11 Если сведения о калибраторах и стандартных образцах включают в себя опорные значения или поправки, то лаборатория должна быть уверена, что они обновляются и применяются, при необходимости, для обеспечения установленных требований.

6.4.12 Лаборатория должна обеспечить практические меры для предотвращения непреднамеренных регулировок оборудования, которые могут привести к получению недостоверных результатов.

6.4.13 Должны вестись записи о состоянии оборудования, которое может повлиять на лабораторную деятельность. Записи должны включать в себя, где это уместно, следующее:

- а) идентификация оборудования, включая версию программного обеспечения, в

том числе встроенного;

b) наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер или другую уникальную идентификацию;

c) свидетельства того, что оборудование соответствует установленным требованиям;

d) текущее местонахождение,

e) даты и результаты калибровок, регулировок, критерии их принятия и планируемую дату следующей калибровки или интервал между калибровками;

f) документацию на стандартные образцы, результаты и критерии их принятия, соответствующие даты и сроки годности;

g) план технического обслуживания и его выполнение на текущую дату, если это требуется для работы оборудования;

h) описание любых повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования.

6.5 Метрологическая прослеживаемость

6.5.1 Лаборатория должна установить и поддерживать метрологическую прослеживаемость своих результатов измерений к соответствующей основе для сравнения посредством документированной непрерывной цепи калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерений.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2 - См. Приложение А для получения дополнительной информации о метрологической прослеживаемости.

6.5.2 Лаборатория должна обеспечить прослеживаемость результатов измерений к Международной системе единиц (СИ) посредством:

a) калибровки, проводимой компетентной лабораторией, или

ПРИМЕЧАНИЕ 1 - Лаборатории, удовлетворяющие требованиям настоящего стандарта, являются компетентными.

b) сертифицированных значений сертифицированных стандартных образцов с установленной метрологической прослеживаемостью к СИ, произведенных компетентным производителем; или

ПРИМЕЧАНИЕ 2 - Производители стандартных образцов, удовлетворяющие требованиям ISO 17034, являются компетентными.

с) прямого применения единиц СИ путем сличения, прямого или непрямого, с национальными или международными эталонами.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 - Детали практической реализации определения некоторых важных единиц СИ даны в Брошюре СИ.

6.5.3 Если метрологическая прослеживаемость к единице СИ является технически невозможной, лаборатория должна продемонстрировать метрологическую прослеживаемость к соответствующей основе для сравнения, например:

а) сертифицированному значению сертифицированного стандартного образца, полученного от компетентного производителя;

б) результатам измерений, полученным по референтным методам измерений, установленным методам или согласованным стандартам, которые ясно описаны и признаны как дающие результаты измерений, пригодные для использования по назначению и обеспеченные подходящим сличением.

6.6 Внешние поставки продукции и услуг

6.6.1 Лаборатория должна обеспечить пригодность внешних продукции и услуг, которые влияют на лабораторную деятельность, в том случае если они:

а) предназначены для использования в собственной лабораторной деятельности;

б) предоставлены, частично или полностью, напрямую клиенту лабораторией, в том состоянии в котором они были получены от внешнего поставщика;

с) используются для поддержания работы лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ - Продукция может включать в себя, например, эталоны и оборудование, вспомогательные устройства, расходные материалы и стандартные образцы. Услуги могут включать в себя, например, услуги по калибровке, по отбору образцов, по испытаниям, по обслуживанию помещений и оборудования, по проверке квалификации, оценке и аудиту.

6.6.2 Лаборатория должна иметь процедуры и вести записи для:

а) определения, рассмотрения и утверждения требований лаборатории для поставляемых ей внешних продукции и услуг;

б) определения критериев для оценки, отбора, мониторинга деятельности и повторной оценки внешних поставщиков;

с) обеспечения того, чтобы внешне поставляемые продукция и услуги отвечали

установленным требованиям лаборатории или, где применимо, соответствующим требованиям настоящего стандарта; прежде чем они будут использованы в работе или непосредственно переданы заказчику;

d) принятия каких-либо действий, по результатам оценки, мониторинга и повторной оценки внешних поставщиков.

6.6.3 Лаборатория должна информировать внешних поставщиков о своих требованиях в отношении:

a) предоставляемых продукции и услуг;

b) критериев пригодности;

c) компетентности, включая требования к квалификации персонала;

d) деятельности, которую лаборатория, или ее клиент намерены осуществить на территории внешнего поставщика.

7 Требования к процессу

7.1 Рассмотрение запросов, тендеров и контрактов

7.1.1 Лаборатория должна иметь процедуру рассмотрения запросов, тендеров и контрактов. Процедура должна обеспечить что:

a) требования соответствующим образом определены, документированы и понимаются;

b) у лаборатории есть возможности и ресурсы, чтобы соответствовать требованиям;

c) в случае привлечения внешних поставщиков, применяются требования п.6.6, и лаборатория уведомляет клиента о той лабораторной деятельности, которая будет выполнена внешним поставщиком, и получает одобрение клиента;

ПРИМЕЧАНИЕ 1 - Принято, что лаборатория прибегает к услугам внешнего поставщика лабораторной деятельности, когда:

— лаборатория имеет ресурсы и компетентность для осуществления деятельности, однако, по непредвиденным причинам эту деятельность невозможно выполнить (полностью или частично).

— лаборатория не обладает ресурсами или компетентностью для осуществления деятельности.

d) выбраны такие соответствующие методы и процедуры, которые позволяют выполнить требования заказчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 - Для внутренних или постоянных клиентов, рассмотрение запросов, тендеров и контрактов может быть выполнено в упрощенном виде.

7.1.2 Лаборатория должна информировать клиента, когда метод, запрашиваемый им, является неприменимым или устаревшим.

7.1.3 Когда заказчик запрашивает заявление о соответствии спецификации или стандарту на испытания или калибровку (например, годен/не годен, в допустимых пределах/вне допустимых пределов), то спецификация или стандарт и правила принятия решений должны быть четко определены. Если правило принятия решения не определено в спецификации или стандарте, то выбранное правило должно быть сообщено и согласовано с клиентом.

ПРИМЕЧАНИЕ - Для дальнейших указаний по заявлениям о соответствии см. Руководство ИСО/МЭК 98-4.

7.1.4 Любые разногласия между запросом или тендером и контрактом должны быть решены до начала лабораторной деятельности. Каждый контракт должен быть приемлемым как для лаборатории, так и для клиента. Отклонения от положений контракта по запросу клиента не должны влиять на объективность лаборатории или достоверность ее результатов.

7.1.5 Клиент должен быть проинформирован о любом отклонении от положений контракта.

7.1.6 Если контракт был изменен после того, как работа началась, анализ контракта должен быть проведен повторно, и информация об изменениях должна быть доведена до персонала, которого это касается.

7.1.7 Лаборатория должна сотрудничать с клиентами или их представителями для уточнения запросов заказчика и предоставления возможности контроля за ходом выполняемой работы.

ПРИМЕЧАНИЕ - Такое сотрудничество может включать в себя:

а) обеспечение разумного доступа к соответствующим зонам лаборатории, для наблюдения за лабораторной деятельностью, касающейся конкретного клиента;

б) подготовку, упаковку и отправку объектов, которые были необходимы клиенту для целей проверки.

7.1.8 Записи по анализу, в том числе о каких-либо существенных изменениях, должны быть сохранены. Записи соответствующих переговоров с клиентом, касающихся требований клиента или результатов лабораторной деятельности, также должны быть сохранены.

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, при необходимости, для оценки неопределенности измерений, а также для статистической обработки данных.

ПРИМЕЧАНИЕ - Термин «метод», используемый в настоящем документе, можно считать синонимом термина «методика измерений», как это определено в Руководстве ISO/IEC 99.

7.2.1.2 Все методы, методики и сопутствующие документы, такие, как инструкции, стандарты, руководства по эксплуатации и справочники, имеющие отношение к лабораторной деятельности, должны поддерживаться в актуализированном состоянии и быть доступны для персонала (см. 8.3).

7.2.1.3 Лаборатория должна обеспечить применение последней действующей редакции метода, за исключением случаев, когда он не пригоден или его использование невозможно. При необходимости, для применения методов должны быть разработаны дополнения к ним, чтобы обеспечить их стабильное применение.

ПРИМЕЧАНИЕ - Международные, региональные или национальные стандарты, или другие признанные технические условия, содержащие достаточную и точную информацию о том, как осуществлять лабораторную деятельность, не должны дополняться или переписываться в форму внутренних процедур, если эти стандарты написаны таким образом, что они могут быть использованы при работе персоналом лаборатории. Может понадобиться документирование опциональных шагов в методе или дополнительная детализация.

7.2.1.4 Когда заказчик не указал метод, который следует использовать, лаборатория должна выбрать подходящий метод самостоятельно и сообщить об этом клиенту. Рекомендуется использовать методы, опубликованные в международных, региональных или в национальных стандартах, либо рекомендованные авторитетными техническими организациями, либо описанные в соответствующих научных статьях или журналах, или рекомендованные изготовителем оборудования. Также могут быть использованы методы, разработанные или модифицированные лабораторией.

7.2.1.5 До внедрения методов в работу лаборатория должна подтвердить, что она может надлежащим образом использовать выбранные методы и обеспечить требуемое исполнение. Записи о подтверждении должны сохраняться. Если метод пересмотрен организацией-разработчиком, то подтверждение должно быть проведено повторно в необходимом объеме.

7.2.1.6 При необходимости разработки нового метода должен быть составлен план работ, который должен быть поручен квалифицированному персоналу, обеспеченному необходимыми ресурсами. В процессе разработки метода должен проводиться периодический контроль с целью проверки того, что запросы заказчика выполняются. Любое изменение в план разработки должно быть одобрено и утверждено.

7.2.1.7 Отклонения от методов для всех видов лабораторной деятельности допустимы только в случае, когда отклонения документированы, технически обоснованы, авторизованы и одобрены заказчиком.

ПРИМЕЧАНИЕ: Принятие заказчиком отклонений может быть заранее согласовано в контракте.

7.2.2 Валидация методов

7.2.2.1 Лаборатория должна проводить валидацию нестандартных методов, методов, разработанных лабораторией, стандартных методов, используемых за пределами их области применения, или модифицированных методов. Полнота этой валидации должна соответствовать потребностям данного применения или области применения.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 - Валидация может охватывать процедуры отбора образцов, обращение с ними и транспортировку объектов испытаний или калибровки.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 - Способы, используемые для валидации метода, могут быть одним из, или комбинацией следующих подходов:

- a) калибровка или оценка погрешности и точности с использованием эталонов или стандартных образцов;
- b) систематическая оценка факторов, влияющих на результат;
- c) проверка корректности метода путем вариации контролируемых параметров, таких как температура в термостате, дозируемый объём;
- d) сравнение результатов, полученных другими валидированными методами;
- e) межлабораторные сличения;
- f) оценка неопределенности результатов измерений на основе понимания теоретических принципов метода и практического опыта проведения отбора образцов или применения метода испытаний.

7.2.2.2 При внесении изменений в валидированные методы, влияние таких изменений должно быть определено, и, в случае если они оказывают влияние на первичную валидацию, должна быть выполнена новая валидация.

7.2.2.3 Характеристики валидированного метода, оцененные для конкретного

назначения, должны соответствовать потребностям заказчиков и установленным требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ - Характеристики метода могут включать, но ими не ограничиваться: диапазон измерений, точность, неопределенность результатов измерения, предел обнаружения, предел количественного определения, избирательность метода, линейность, повторяемость или воспроизводимость, устойчивость к внешним воздействиям или эффектам влияния матрицы образца или испытуемого объекта, и систематическая погрешность.

7.2.2.4 Лаборатория должна регистрировать в качестве свидетельства валидации следующее:

- a) использованную процедуру валидации;
- b) спецификацию требований;
- c) установление перечня характеристик методов;
- d) полученные результаты;
- e) заключение о валидации метода с указанием его пригодности для предполагаемого применения.

7.3 Отбор образцов

7.3.1 Если лаборатория проводит отбор образцов веществ, материалов или продукции для последующих испытаний или калибровки, она должна иметь план и метод их отбора. Метод отбора должен содержать указание на контролируемые факторы с тем, чтобы обеспечить достоверность результатов последующих испытаний или калибровки. План и метод отбора образцов должны быть доступны на месте проведения отбора. Планы отбора образцов должны основываться, когда это целесообразно, на соответствующих статистических методах.

7.3.2 Метод отбора образцов должна описывать:

- a) порядок выборки образцов или мест проведения испытаний контроля;
- b) план отбора,
- c) порядок подготовки и обращения с образцом(ами) вещества, материала или продукции для получения образца, необходимого для проведения испытаний или калибровки.

ПРИМЕЧАНИЕ - После того, как образец получен лабораторией, может потребоваться дальнейшая его подготовка, как установлено в п. 7.4.

7.3.3 Лаборатория должна сохранять соответствующие данные об отборе образцов, который составляет часть проведённых испытаний или калибровки. Такие

записи должны включать в себя, где уместно:

- a) ссылку на применяемый метод отбора образцов;
- b) дату и время отбора образцов;
- c) данные для идентификации и описания образца (например, номер, количество, наименование);
- d) идентификацию лица, выполнившего отбор образцов;
- e) идентификацию применяемого оборудования;
- f) условия окружающей среды или условия транспортировки
- g) схемы или другие эквивалентные способы идентификации места отбора образцов, если это уместно.
- h) отклонения, дополнения или исключения из метода отбора и плана отбора образцов.

7.4 Обращение с объектами испытаний или калибровки

7.4.1 Лаборатория должна иметь процедуру для транспортировки, получения, обращения, защиты, хранения, обеспечения сохранности, утилизации или возврата объектов испытаний или калибровки, включая все положения, необходимые для защиты целостности объектов испытаний или калибровки, и защиты интересов лаборатории и клиента. Особое внимание должно уделяться предотвращению порчи, загрязнения, потери или повреждения объектов при их обращении, перемещении, хранении/ожидании и подготовке к испытаниям или калибровке. Инструкции по обращению с объектами, предоставленные вместе с ними, должны быть соблюдены.

7.4.2 Лаборатория должна иметь однозначно понимаемую систему идентификации объектов испытаний или калибровки. Идентификация должна сохраняться всё время, пока объект находится под ответственностью лаборатории. Система должна обеспечивать невозможность физической путаницы объектов или путаницы в ссылках на них в записях или других документах. Система должна, где приемлемо, учитывать разделение объекта или группы объектов и их перемещение.

7.4.3 При получении объекта испытаний или калибровки, отклонения параметров объекта от заданных должны быть зарегистрированы. Если есть сомнения относительно пригодности объекта испытания или калибровки, или если объект не соответствует представленному описанию, лаборатория должна провести переговоры с клиентом для

получения дальнейших инструкций до начала работы с объектом, а также должна зарегистрировать результаты этих переговоров. Если клиент требует провести испытание или калибровку объекта, признавая отклонение от заданных условий, лаборатория должна включить в отчёт оговорку в отношении результатов, на которые могло повлиять данное отклонение.

7.4.4 В случае, если объекты должны храниться или кондиционироваться в определенных условиях окружающей среды, то эти условия должны поддерживаться, контролироваться и регистрироваться.

7.5 Технические записи

7.5.1 Лаборатория должна обеспечить наличие в технических записях для каждого вида лабораторной деятельности отчета о результатах и достаточной информации, позволяющей, если это возможно, идентифицировать факторы, влияющие на результат измерений и связанную с ним неопределённость измерений, а также обеспечить возможность повторения данной работы в условиях, максимально приближенных к первоначальным. Технические записи должны включать дату и идентификацию работников, ответственных за каждый вид лабораторной деятельности и за проверку данных и результатов. Первичные наблюдения, данные и расчеты должны быть записаны в момент, когда они были получены, и идентифицироваться с конкретной задачей.

7.5.2 Лаборатория должна обеспечивать прослеживаемость изменений технических записей обратно до предыдущих версий и первичных наблюдений. И первичные, и измененные данные и файлы должны быть сохранены и включать дату и указание на суть изменений и лиц, ответственных за эти изменения.

7.6 Оценка неопределённости измерений

7.6.1 Лаборатория должна идентифицировать составляющие неопределенности измерений. При оценке неопределённости измерений все составляющие неопределённости, являющиеся существенными, включая те, что обусловлены отбором образцов, должны быть учтены при помощи соответствующих методов анализа.

7.6.2 Лаборатория, проводящая калибровки, в том числе собственного оборудования, должна проводить оценку неопределённости измерений для всех калибровок.

7.6.3 Лаборатория, проводящая испытания, должна проводить оценку неопределённости. Если метод испытаний не содержит строгую оценку неопределённости измерений, то оценка должна основываться на понимании теоретических принципов и практического опыта выполнения метода.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 - В случаях, когда общепринятый метод испытаний определяет пределы значений основных источников неопределённости измерений и форму представления полученных результатов, считается, что лаборатория выполнила пункт 7.6.3, следуя методу испытаний и инструкции по представлению результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 - Для конкретного метода, для которого установлена и подтверждена неопределённость результатов измерений, нет необходимости оценивать неопределённость измерений для каждого результата, если лаборатория может продемонстрировать, что выявленные критические факторы, влияющие на неопределённость, находятся под контролем.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 - Для получения дополнительной информации смотрите Руководство ISO/IEC 98-3, ISO 21748 и серию стандартов ISO 5725.

7.7 Обеспечение достоверности результатов

7.7.1 Лаборатория должна иметь процедуру для мониторинга достоверности результатов. Полученные данные должны регистрироваться таким образом, чтобы можно было выявить тенденции и там, где это практически возможно, применить статистические методы для анализа результатов. Такой мониторинг должен планироваться и его результаты должны анализироваться. Он должен включать, где это уместно, но не ограничиваясь:

- a) использование стандартных образцов или образцов для контроля качества;
- b) использование дублирующих измерительных приборов, которые были калиброваны для обеспечения прослеживаемости результатов;
- c) проверку функционирования измерительного и испытательного оборудования;
- d) использование контрольных или рабочих эталонов с ведением контрольных карт, где это применимо;
- e) промежуточные проверки измерительного оборудования;
- f) дублирование испытаний или калибровки с использованием тех же или иных методов;
- g) повторные испытания или повторная калибровка хранящихся образцов;
- h) корреляцию результатов по различным характеристикам образца;
- i) анализ полученных данных;

- j) внутрилабораторные сличения;
- к) испытания «слепых» образцов.

7.7.2 Лаборатория должна осуществлять мониторинг качества своей работы путем сравнения с результатами других лабораторий, если это возможно и применимо. Такой мониторинг должен планироваться и его результаты анализироваться. Он должен включать, но не ограничиваться следующим:

- а) участие в проверке квалификации;

ПРИМЕЧАНИЕ - ISO/IEC 17043 содержит дополнительную информацию о проверках квалификации, и о провайдерах проверки квалификаций. Провайдеры проверки квалификации, которые отвечают требованиям ISO/IEC 17043, считаются компетентными.

- б) участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверок квалификации.

7.7.3 Данные, полученные в ходе мониторинга, должны быть проанализированы и использованы для контроля и, если это применимо, улучшения деятельности лаборатории. Если результаты анализа данных, полученные в ходе мониторинга лабораторной деятельности, оказываются за пределами заранее установленных критериев, то должны быть приняты соответствующие меры для предотвращения выдачи недостоверных результатов.

7.8 Отчётность о результатах

7.8.1 Общие положения

7.8.1.1 Результаты должны быть рассмотрены и утверждены до выпуска.

7.8.1.2 Результаты должны быть предоставлены точно, четко, однозначно и объективно, как правило, в форме отчёта (например, протокол испытаний, сертификат калибровки или акт отбора образцов) (см. примечание 1), который должен включать в себя всю информацию, согласованную с клиентом и необходимую для интерпретации результатов, а также всю необходимую информацию в соответствии с использованным методом. Все выпущенные отчеты должны быть сохранены в качестве технических записей.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 - Для целей настоящего стандарта отчеты об испытаниях и сертификаты калибровки иногда могут называться сертификаты испытаний и отчеты о калибровке, соответственно.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 - Отчеты могут быть выпущены (на бумажном носителе или в электронном формате), при условии, что требования настоящего стандарта выполнены.

7.8.1.3 В случае согласования с клиентом, результаты могут быть представлены в упрощенном виде. Любые сведения, указанные в пунктах с 7.8.2. по 7.8.6, которые не были переданы клиенту, должны быть доступны по первому требованию.

7.8.2 Общие требования к отчетам (об испытаниях, калибровке или отборе образцов)

7.8.2.1 В целях минимизации возможности неправильного понимания или неправильного толкования, каждый отчет должен включать, если лаборатория не имеет обоснованных причин не делать этого, по меньшей мере, следующую информацию:

a) название (например, «Протокол испытаний», «Сертификат калибровки» или «Акт отбора образцов»);

b) наименование и адрес лаборатории;

c) место осуществления лабораторной деятельности, в том числе, место осуществления деятельности заказчика, если работы проводились по месту осуществления деятельности заказчика, место (места) проведения работ за пределами места (мест) осуществления деятельности лаборатории, место(места) осуществления временных работ, включая мобильные объекты

d) уникальную идентификацию, включая идентификацию на каждой странице, чтобы обеспечить признание раздела (страницы), как части отчета, а также четкую идентификацию конца отчета;

e) наименование, имя и контактные данные клиента;

f) идентификацию использованного метода;

g) описание, однозначную идентификацию, и, при необходимости, состояние образца;

h) дату получения образца(ов) для испытаний или объекта калибровки, или дату отбора образцов, если это имеет решающее значение для достоверности и применения результатов;

i) дату(ы) осуществления лабораторной деятельности;

j) дату выпуска отчета;

k) ссылку на план и метод отбора образцов, использованные лабораторией или другими органами, если это важно для достоверности и применения результатов;

l) заявление о том, что результаты относятся только к объектам, прошедшим

испытания, калибровку, подвергшимся отбору;

м) результаты с, где это применимо, единицами измерения;

н) дополнения, отклонения или исключения из метода;

о) идентификацию лица, утвердившего отчет;

р) однозначную идентификацию результатов, полученных от внешних исполнителей;

ПРИМЕЧАНИЕ - Рекомендуется, чтобы лаборатории включали в отчет и пункт о том, что "отчет не может быть воспроизведен, кроме как в полном объеме, без одобрения лаборатории". Включение пункта о невозможности воспроизведения отчета, кроме как в полном объеме без одобрения лаборатории, может способствовать уверенности в том, что его части не используется вне общего контекста.

7.8.2.2 Лаборатория должна нести ответственность за всю информацию, представленную в отчете, за исключением случаев, когда информация предоставляется клиентом. Сведения, предоставленные заказчиком, должны быть четко идентифицированы. Кроме того, в случае если информация предоставлена клиентом, и, если она может повлиять на достоверность результатов испытаний или результат калибровки, в отчет должна быть включена оговорка об отсутствии ответственности. В случае если лаборатория не осуществляла отбор образцов (например, образец был предоставлен клиентом), в отчете должно быть указано, что результаты относятся к предоставленному клиентом образцу.

7.8.3 Специальные требования к протоколам испытаний

7.8.3.1 В дополнение к требованиям, перечисленным в пункте 7.8.2, протоколы испытаний должны, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний, включать в себя следующее:

а) информацию об особых условиях испытаний, таких как условия окружающей среды;

б) заявление о соответствии требованиям или спецификации, где применимо (см. 7.8.6);

с) неопределённость измерений, представленная в тех же единицах, что и измеряемая величина или в относительном выражении к измеряемой величине (например, в процентах), приводится, если

— это имеет отношение к достоверности или применению результатов испытаний,

— этого требует клиент, или

— если неопределённость измерения влияет на соответствие установленному пределу;

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

e) дополнительную информацию, которая может быть предусмотрена конкретным методом, органами власти, клиентами или группами клиентов.

7.8.3.2 В случае, если лаборатория отвечает за стадию отбора образцов, протоколы испытаний должны отвечать требованиям 7.8.5, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний.

7.8.4 Специальные требования к сертификатам о калибровке

7.8.4.1 В дополнение к требованиям, перечисленным в 7.8.2, сертификаты калибровки должны содержать следующее:

a) значение неопределенности результата измерения, представленное в тех же единицах, что и измеряемая величина или в относительном выражении к измеряемой величине (например, в процентах);

ПРИМЕЧАНИЕ - Согласно Руководству ISO/IEC 99 результат измерения, как правило, выражается в виде одного измеренного значения величины, вместе с единицей измерения и неопределенностью измерения.

b) влияющие на результаты измерений условия, при которых проводилась калибровка; (например, условия окружающей среды);

c) утверждение о способах метрологической прослеживаемости (см. приложение А);

d) результаты до и после регулировки или ремонта при наличии;

e) заявление о соответствии установленным требованиям или спецификации, когда это применимо (см.7.8.6);

f) мнения и толкования, где уместно (см. 7.8.7).

7.8.4.2 В тех случаях, когда лаборатория отвечает за отбор образцов, сертификаты калибровки должны отвечать требованиям, перечисленным в 7.8.5, когда это необходимо для интерпретации результатов калибровки.

7.8.4.3 Сертификат калибровки или отметка, содержащая данные о калибровке, не должны содержать рекомендации по интервалу калибровки, если это не было предварительно согласовано с клиентом.

7.8.5 Специальные требования к актам отбора образцов

В тех случаях, когда лаборатория отвечает за деятельность по отбору образцов (проб), в дополнение к требованиям, перечисленным в 7.8.2, акты отбора, если это необходимо для интерпретации результатов, должны включать следующее:

- a) дату отбора;
- b) уникальную идентификацию отобранного объекта или материала (включая наименование изготовителя, модель или тип обозначения и серийные номера, когда это применимо);
- c) место отбора, включая любые графики, эскизы или фотографии;
- d) ссылку на план и метод отбора;
- e) сведения о любых условиях окружающей среды при отборе, которые влияют на интерпретацию результатов;
- f) информацию, необходимую для оценки неопределенности измерений при последующих испытаниях или калибровке.

7.8.6 Представление заключения о соответствии

7.8.6.1 Если по результатам испытания или калибровки делается заключение о соответствии спецификации или стандарту, лаборатория должна задокументировать правило принятия решения, принимая во внимание уровень риска (например, ложноположительное или ложноотрицательное решение или статистические гипотезы), связанный с используемым правилом принятия решения, и применить данное правило.

ПРИМЕЧАНИЕ - Если правило принятия решения предписано заказчиком или нормативными документами, дальнейшее рассмотрение уровня риска не требуется.

7.8.6.2 В отчёте, содержащем заключение о соответствии, должно быть четко и ясно указано:

- a) к каким результатам относится данное заключение;
- b) каким спецификациям, стандартам или их частям соответствует или не соответствует;
- c) примененное правило принятия решения (если оно не содержится в соответствующей спецификации или стандарте).

ПРИМЕЧАНИЕ - Для получения дополнительной информации см. Руководство ISO/IEC 98-4.

7.8.7 Представление мнений и толкований

7.8.7.1 Когда представлены мнения и толкования, лаборатория должна гарантировать, что только персонал, уполномоченный на выражение мнений и толкований, выпустил соответствующее заявление. Лаборатория должна документировать основания, на которых базируются включённые в отчёт мнения и толкования.

ПРИМЕЧАНИЕ - Важно отличать мнения и толкования от заключения по результатам инспекции и сертификации продукции, как это предусмотрено в стандартах ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17065, а также от заявлений о соответствии, упомянутых в 7.8.6.

7.8.7.2 Мнения или интерпретации, содержащиеся в отчетах об испытаниях или сертификатах калибровки, должны быть основаны на результатах испытаний или калибровки и должны быть ясно обозначены.

7.8.7.3 Когда мнения и толкования напрямую в диалоге сообщаются заказчику, запись такого диалога должна сохраняться.

7.8.8 Изменения к отчетам

7.8.8.1 Если выпущенный отчет нуждается в изменении, дополнении или перевыпуске, любое вносимое изменение должно быть четко определено.

7.8.8.2 Изменения к отчету после выпуска должны оформляться только в виде дополнительного документа, или посредством иного способа передачи данных, включающего фразу: «Изменение к отчету, порядковый номер ... [или иная идентификация]», или равнозначную формулировку. Такие изменения должны соответствовать всем требованиям настоящего документа.

7.8.8.3 Когда необходимо выпустить полностью новый отчет, такой отчёт должен иметь уникальную идентификацию и содержать ссылку на отчёт, который он заменяет.

7.9 Жалобы (претензии)

7.9.1 Лаборатория должна иметь документированную процедуру получения, рассмотрения и принятия решений по жалобам (претензиям).

7.9.2 Описание процедуры обращения с жалобами (претензиями) должно быть доступно всем заинтересованным сторонам по запросу. При получении жалобы (претензии), лаборатория должна удостовериться, что жалоба (претензия) относится к лабораторной деятельности, за которую лаборатория несёт ответственность, и, если это

так, должна принять её на рассмотрение. Лаборатория должна нести ответственность за принятия всех решений на всех стадиях рассмотрения жалобы (претензиями).

7.9.3 Процедура рассмотрения жалобы (претензии) должна включать, по крайней мере, следующие элементы и методы:

а) описание процесса получения, проверки, рассмотрения жалобы (претензии) и принятия решения о действиях, которые должны быть предприняты;

б) отслеживание и регистрация жалоб (претензий), включая действия, предпринятые для их разрешения;

с) обеспечение принятия необходимых мер.

7.9.4 Лаборатория, получившая жалобу (претензию), должна нести ответственность за сбор и подтверждение достоверности всей информации, необходимой для её проверки.

7.9.5 Когда это возможно, лаборатория должна подтвердить получение жалобы (претензии) и информировать заявителя о ходе и результатах её рассмотрения.

7.9.6 Результаты рассмотрения жалобы (претензии), которые доведены до заявителя, должны быть приняты или рассмотрены и одобрены лицом(ами), которое(ые) не принимало(и) участия в лабораторной деятельности, по поводу которой поступила жалоба (претензия).

ПРИМЕЧАНИЕ - Это может быть выполнено внешним (привлеченным) персоналом.

7.9.7 Когда это возможно, лаборатория должна дать официальное уведомление об окончании рассмотрения жалобы (претензии) заявителю.

7.10 Управление несоответствующей работой

7.10.1 Лаборатория должна иметь процедуру, к которой прибегают в случае, если какой-либо аспект лабораторной деятельности или результаты работы не соответствуют собственным процедурам лаборатории или согласованным с клиентом требованиям (например, оборудование или условия окружающей среды не соответствуют установленным пределам, результаты не отвечают установленным критериям мониторинга). Процедура должна обеспечивать:

а) установление ответственности и полномочий для управления несоответствующими работами;

б) соответствие действий (включая, по мере необходимости, прекращение или повторение работы, приостановку выдачи отчетов) уровням риска, установленным

лабораторией;

с) оценку значимости несоответствующей работы, в том числе анализ возможного воздействия её на предыдущие результаты;

д) принятие решения о приемлемости или неприемлемости несоответствующей работы;

е) уведомление клиента и отзыв результатов работы, когда это необходимо;

ф) установление ответственности за принятие решения о возобновлении работы;

7.10.2 Лаборатория должна хранить записи о несоответствующей работе и действиях в порядке, установленном в 7.10.1, b) - f).

7.10.3 Лаборатория должна предпринять корректирующие действия, если оценка показывает, что несоответствующая работа может повториться, или есть сомнения в отношении соответствия деятельности лаборатории собственным политикам и процедурам.

7.11 Управление данными и информационный менеджмент

7.11.1 Лаборатория должна иметь доступ ко всем данным и информации, необходимым для осуществления лабораторной деятельности.

7.11.2 Система(ы) управления лабораторной информацией, используемая(ые) для сбора, обработки, записи, представления, хранения или поиска данных перед введением должна(ы) быть одобрена(ы) лабораторией для функционирования, включая надлежащую работу интерфейсов в системах управления информацией. При любых изменениях, включая изменения конфигурации/модификаций коммерческого программного обеспечения, они должны быть перед внедрением утверждены, задокументированы и проверены.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 - В настоящем документе «система(ы) управления лабораторной информацией» включает управление данными и информацией, содержащимися как в компьютеризированных, так и в не компьютеризированных системах. Некоторые требования могут быть более применимы к компьютеризированным системам, чем к не компьютеризированным системам.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 - Доступное на рынке коммерческое программное обеспечение, используемое в указанной области применения, может считаться в полной мере проверенным.

7.11.3 Система(ы) управления лабораторной информацией должна(ы):

а) быть защищена(ы) от несанкционированного доступа;

б) обеспечивать защиту от искажения или утраты;

с) функционировать в условиях окружающей среды, которые соответствуют

спецификациям поставщика или лаборатории, или, в случае некомпьютеризированных систем, создавать условия, обеспечивающие неизменность сделанных от руки записей и их расшифровки;

d) действовать таким образом, чтобы обеспечивать целостность данных и информации;

e) обеспечивать регистрацию системных сбоев и соответствующих неотложных и корректирующих действий;

7.11.4 В том случае, если управление системой управления лабораторной информацией осуществляется извне или через внешнего провайдера, лаборатория должна обеспечить соответствие провайдера или оператора системы всем применимым требованиям настоящего документа.

7.11.5 Лаборатория должна обеспечить возможность беспрепятственного доступа персонала к инструкциям, руководствам и справочным данным, относящимся к системе(ам) управления лабораторной информацией.

7.11.6 Расчеты и передача данных должны подвергаться соответствующим систематическим проверкам.

8 Требования к системе менеджмента

8.1 Варианты

8.1.1 Общие положения

Лаборатория должна установить, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента, которая способна поддерживать и демонстрировать постоянное выполнение требований настоящего документа и обеспечивать качество лабораторных результатов. В дополнение к выполнению требований разделов 4-7 лаборатория должна внедрить систему менеджмента в соответствии с вариантом А или вариантом В.

ПРИМЕЧАНИЕ - См. приложение В для дополнительной информации.

8.1.2 Вариант А

Как минимум, система менеджмента лаборатории должна предусматривать следующее:

- документацию системы менеджмента (см. 8.2)
- управление документами системы менеджмента (см. 8.3)
- управление записями (см. 8.4)

- действия, связанные с рисками и возможностями (см. 8.5)
- улучшения (см. 8.6)
- корректирующие действия (см. 8.7)
- внутренние аудиты (см. 8.8)
- анализ со стороны руководства (см. 8.9).

8.1.3 Вариант Б

Лаборатория, которая разработала и поддерживает систему менеджмента в соответствии с требованиями ISO 9001 и способная поддерживать и демонстрировать последовательное соблюдение требований разделов 4-7, также может считаться соответствующей по крайней мере цели требований к системе менеджмента, содержащихся в пп. 8.2-8.9.

8.2 Документация системы менеджмента (Вариант А)

8.2.1 Руководство лаборатории должно устанавливать, документировать и поддерживать политику и цели для достижения целей настоящего документа и обеспечивать признание и реализацию политики и целей на всех уровнях организации лаборатории.

8.2.2 Политики и цели должны предусматривать компетентность, беспристрастность и непрерывность деятельности лаборатории.

8.2.3 Руководство лаборатории должно продемонстрировать приверженность к разработке и внедрению системы менеджмента и постоянному повышению ее эффективности.

8.2.4 Вся документация, процессы, системы, записи, относящиеся к исполнению требований настоящего документа, должны быть включены, соотнесены или связаны с системой менеджмента.

8.2.5 Весь персонал, участвующий в лабораторной деятельности, должен иметь доступ к тем частям документации системы менеджмента и к соответствующей информации, которые применимы к их сфере ответственности.

8.3 Управление документами системы менеджмента (Вариант А)

8.3.1 Лаборатория должна управлять документами (внутренними и внешними), относящимися к выполнению требований настоящего документа.

Примечание - В данном контексте «документом» могут быть заявления о политике, процедуры, спецификации, рабочие инструкции, калибровочные таблицы, схемы, пособия, плакаты, уведомления, памятки, чертежи, планы, и т. д. Они могут быть размещены на различных носителях информации, будь то печатный или цифровой.

8.3.2 Лаборатория должна обеспечить, что:

- a) соответствие документов одобрено уполномоченным персоналом до того, как они выпускаются;
- b) документы периодически пересматриваются и обновляются, если необходимо;
- c) изменения и текущий статус документа идентифицированы;
- d) соответствующие версии применяемых документов имеются в местах использования и, при необходимости, их распространение контролируется;
- e) документы имеют уникальную идентификацию;
- f) непреднамеренное использования устаревших документов предотвращается, и такие документы имеют соответствующую идентификации, если они сохраняются для какой-либо цели.

8.4 Управление записями (Вариант А)

8.4.1 Лаборатория должна вести и сохранять записи в разборчивом виде для демонстрации соответствия требованиям настоящего документа.

8.4.2 Лаборатория должна осуществлять управление, необходимое для обеспечения идентификации, хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, поиска, времени хранения и удаления своих записей. Лаборатория должна хранить записи в течение периода, установленного контрактными обязательствами. Доступ к данным записям должен соответствовать требованиям договоренностей о конфиденциальности. Записи должны быть доступны по первому требованию.

ПРИМЕЧАНИЕ - Пункт 7.5 содержит дополнительные требования, относящиеся к техническим записям.

8.5 Действия, связанные с рисками и возможностями (Вариант А)

8.5.1 Лаборатория должна рассматривать риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью для того, чтобы:

- a) гарантировать, что система менеджмента достигает намеченных результатов;
- b) наращивать возможности для достижения целей и задач лаборатории;

в) предотвращать или уменьшить нежелательные воздействия и возможные сбои в лабораторной деятельности;

г) добиваться улучшений.

8.5.2 Лаборатория должна планировать

а) действия, затрагивающие риски и возможности;

б) каким образом

— внедрять и применять данные действия в системе менеджмента;

— оценивать эффективность данных действий.

ПРИМЕЧАНИЕ - Несмотря на то, что настоящий документ устанавливает, что лаборатория планирует действия по обращению с рисками, не установлено требование к формальным методам управления рисками или к документированному процессу управления рисками. Лаборатории сами могут решать, разрабатывать им или нет более расширенную методологию управления рисками, чем требуется в настоящем документе, например, путем применения других руководящих документов или стандартов.

8.5.3 Предпринимаемые действия, связанные с рисками и возможностями, должны быть соразмерны потенциальному влиянию на достоверность лабораторных результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 - Примерами действий, связанных с рисками, могут быть идентификация и предупреждение угроз, принятие рисков с целью реализации возможности, устранение источника риска, изменение вероятности риска или его последствий, разделение рисков или принятие риска в соответствии с решением на основе анализа информации.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 - Возможности могут привести к расширению области лабораторной деятельности, привлечению новых клиентов, использованию новых технологий или других возможностей с целью удовлетворения нужд клиентов.

8.6 Улучшение (Вариант А)

8.6.1 Лаборатория должна провести идентификацию и выбор возможностей для улучшения, а также предпринять необходимые действия.

ПРИМЕЧАНИЕ - Возможности для улучшения могут быть идентифицированы по результатам анализа процедур, использования политик, общих целей, результатов аудитов, корректирующих действий, анализа со стороны руководства, предложений персонала, оценки риска, анализа данных и результатов проверок квалификации.

8.6.2 Лаборатория должна стремиться к получению обратной связи от заказчиков, как положительной, так и отрицательной. Такая обратная связь должна анализироваться и применяться для улучшения системы менеджмента, лабораторной деятельности и обслуживания клиентов.

ПРИМЕЧАНИЕ - Примерами обратной связи являются опросы относительно удовлетворенности заказчиков, записи переговоров и обсуждение с клиентами отчётов.

8.7 Корректирующие действия (Вариант А)

8.7.1 При выявлении несоответствия лаборатория должна:

- a) отреагировать на несоответствие и, где это применимо,
 - предпринять действия, чтобы взять под контроль и исправить его;
 - разобраться с последствиями;

b) оценить необходимость действия для устранения источника несоответствия для того, чтобы предупредить его повторное или новое проявление, посредством:

- обзора и анализа несоответствия;
- выявления причин несоответствия;
- выявления существования или потенциальной возможности возникновения

подобных

несоответствий;

c) предпринять необходимые действия;

d) оценить эффективность предпринятых корректирующих действий;

e) повторно оценить риски и возможности, выявленные по итогам планирования, если это необходимо;

f) внести изменения, при необходимости, в систему менеджмента.

8.7.2 Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленного несоответствия.

8.7.3 Лаборатория должна сохранять записи в качестве свидетельств в отношении:

- a) природы несоответствий, причины (причин) и любых последующих действий;
- b) результатов корректирующих действий.

8.8 Внутренние аудиты (Вариант А)

8.8.1 Лаборатория должна проводить внутренние аудиты в планируемые интервалы для получения информации о том, что система менеджмента лаборатории:

a) соответствует:

— собственным требованиям для системы менеджмента, в том числе в области лабораторной деятельности;

— требованиям настоящего документа;

б) эффективно внедрена и поддерживается.

8.8.2 Лаборатория должна:

а) планировать, устанавливать, внедрять и реализовывать программу аудитов, в том числе в отношении частоты, методов, сферы ответственности, планируемых требований и отчетности, которые должны учитывать важность соответствующей лабораторной деятельности, изменения, влияющие на лабораторию, а также результаты предыдущих аудитов;

б) определять критерии аудита и область проведения каждого аудита;

с) обеспечивать, чтобы результаты аудита представлялись соответствующим лицам в руководстве;

д) проводить соответствующие коррекции и предпринимать корректирующие действия без необоснованных задержек;

е) сохранять записи в качестве свидетельств реализации программы и результатов аудитов.

ПРИМЕЧАНИЕ - ISO 19011 содержит руководящие указания для проведения внутренних аудитов.

8.9 Анализ со стороны руководства (Вариант А)

8.9.1 Руководство лаборатории должно анализировать систему менеджмента через плановые интервалы, чтобы обеспечить её постоянную пригодность, соответствие и эффективность, включая заявленные политики и цели, связанные с выполнением настоящего документа.

8.9.2 Входные данные для анализа со стороны руководства должны быть записаны и включать информацию, относящуюся к следующему:

а) изменения внутренних и внешних обстоятельств, имеющих отношение к лаборатории;

б) выполнение целей;

с) пригодность политик и процедур;

д) статус действий, запланированных после предыдущих анализов со стороны руководства;

е) результат последних внутренних аудитов;

ф) корректирующие действия;

г) оценки со стороны внешних органов;

h) изменения объема и вида работы или области лабораторной деятельности;

- i) оценка со стороны клиентов;
- j) жалобы (претензии);
- к) эффективность реализованных улучшений;
- l) достаточность ресурсов;
- m) результаты идентификации рисков;
- n) результаты обеспечения достоверности результатов; и
- o) другие значимые факторы, такие как мониторинг деятельности и обучение.

8.9.3 Выходные данные анализа со стороны руководства должны включать записи обо всех решениях и действиях, относящихся, по крайней мере, к:

- a) эффективности системы менеджмента и её процессов;
- b) улучшению лабораторной деятельности, относящейся к выполнению требований настоящего документа;
- c) предоставлению требуемых ресурсов;
- d) любым потребностям изменений.

Приложение А

(информационное)

Метрологическая прослеживаемость

А.1 Общие сведения

В настоящем приложении представлена 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 с учетом и последующим обеспечением:

- а) описания измеряемой величины (измеряемого количества);
- б) документированной непрерывной цепи калибровок, ведущей к соответствующим установленным основам для сравнения (такие основы включают национальные и международные эталоны, а также естественные эталоны);
- в) неопределённости измерений, оцененной для каждого шага цепи прослеживаемости в соответствии с согласованными методами;
- г) реализации каждого шага цепи прослеживаемости с использованием надлежащих методов с соответствующими результатами измерений и связанными с ними документированными неопределенностями измерений;
- д) предоставления лабораториями, выполняющими один или более шагов цепи, свидетельств своей технической компетентности.

А.2.2 Систематическая погрешность измерений (иногда называемая «смещением») калиброванного оборудования учитывается при распространении метрологической прослеживаемости на результатах измерений, полученных в лаборатории. Существует несколько механизмов, позволяющих учитывать систематические погрешности измерений при распространении метрологической прослеживаемости измерений.

А.2.3 Для подтверждения метрологической прослеживаемости могут использоваться эталоны с информацией, включающей только заявление о соответствии (без учета результатов измерений и связанных с ними неопределенностей), полученной от компетентной лаборатории. Этот подход, при котором предельные значения характеристик представляются как источник неопределенности, зависит от:

- использования соответствующего правила принятия решения для установления соответствия;
- предельных значений характеристик, впоследствии рассматриваемых соответствующим образом в бюджете неопределенности.

Технической основой такого подхода является то, что декларируемое соответствие определяет диапазон значений, в котором с заданным уровнем доверия находится истинное значение измеряемой величины, и который учитывает, как любые «смещения» относительно истинного значения, так и неопределенность измерения.

Пример - Использование гирь соответствующих классов согласно Международной Рекомендации OIML R 111 для калибровки весов.

А.3 Демонстрация метрологической прослеживаемости

А.3.1 Лаборатории ответственны за установление метрологической прослеживаемости в соответствии с настоящим документом. Результаты калибровок, выполненных лабораториями, соответствующими настоящему документу, обеспечивают метрологическую прослеживаемость. Сертифицированные значения сертифицированных стандартных образцов, полученные от производителей стандартных образцов, соответствующих ИСО 17034, обеспечивают метрологическую прослеживаемость. Существуют различные пути демонстрации соответствия настоящему документу, а именно: признание третьей стороной, внешняя оценка потребителями или самооценка. Международно признанные пути включают, но не ограничиваются, следующее:

- а) Калибровочные и измерительные возможности, предоставляемые национальными метрологическими институтами и уполномоченными институтами, которые являлись объектом экспертной оценки. Такая экспертная оценка проводится в соответствии с CIPM MRA (Договоренность о взаимном признании Международного комитета мер и весов). Перечень услуг, предусмотренных сферой действия CIPM MRA, представлен в Приложении С KCDB (Базы Данных ключевых сличений) BIPM

ГОСТ Р 17025- «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» *(проект, первая редакция)*

(Международное бюро мер и весов) и включает диапазон и неопределённость по каждой перечисленной услуге.

б) Калибровочные и измерительные возможности, которые подтверждены органом по аккредитации - участником Договорённости ILAC (Международной организации по аккредитации лабораторий), либо региональных Договорённостей, признанных ILAC, и которые продемонстрировали метрологическую прослеживаемость. Области аккредитации лабораторий общедоступны через соответствующие органы по аккредитации

А.3.2 В Совместной Декларации по метрологической прослеживаемости BIPM, OIML (Международная организация законодательной метрологии), ILAC и ISO содержится специальное указание для случаев, когда имеется необходимость демонстрации международного признания цепи метрологической прослеживаемости.

Приложение В

(информационное)

Варианты системы менеджмента

В.1 Расширение применения систем менеджмента в целом увеличило потребность в подтверждении того, что лаборатории могут оперировать системой менеджмента, соответствующей и ISO 9001, и настоящему документу. Таким образом, настоящий документ определяет два варианта требований, относящихся к практическому функционированию системы менеджмента.

В.2 Вариант А (см. 8.1.2) перечисляет минимальные требования к внедрению системы менеджмента в лаборатории. Внимание было уделено тому, чтобы включить все требования ISO 9001, имеющие отношение к областям лабораторной деятельности, на которые распространяется система менеджмента. Лаборатории, которые удовлетворяют требованиям разделов 4-7 и внедрившие вариант А раздела 8, таким образом также будут в целом действовать в соответствии с принципами ISO 9001.

В.3 Вариант Б (см. 8.1.3) позволяет лабораториям разрабатывать и поддерживать систему менеджмента в соответствии с требованиями ISO 9001 таким образом, чтобы поддерживалось и демонстрировалось постоянное выполнение разделов 4-7. Лаборатории, которые применяют вариант Б раздела 8 будут, таким образом, также работать в соответствии с ISO 9001. Соответствие системы менеджмента лаборатории требованиям ISO 9001 не является само по себе демонстрацией компетентности лаборатории в отношении предоставления технически достоверных данных и результатов. Это требование реализуется через соответствие разделам 4-7.

В.4 Оба варианта предполагают достижение одного и того же результата системы менеджмента и соответствия требованиям разделов 4-7.

Примечание - Документы, данные и записи являются составными частями документированной информации в терминах ISO 9001 и других стандартов по системам менеджмента. Управление документацией рассматривается в 8.3. Управление записями рассматривается в 8.4 и 7.5. Управление данными, относящимися к лабораторной деятельности, рассматривается в 7.11.

В.5 Схема Б.1 представляет собой пример возможного схематического изображения рабочих процессов в лаборатории, как описано в разделе 7.

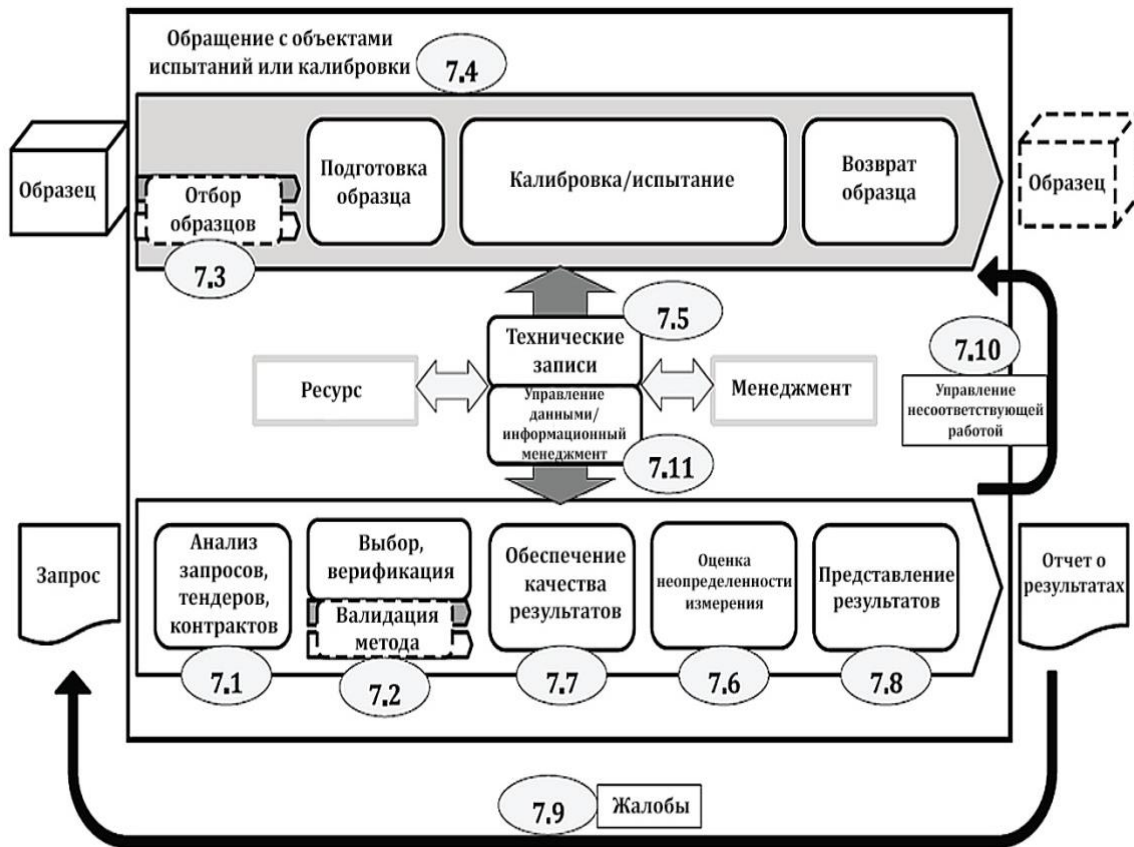


Схема Б.1 – возможное схематическое изображение рабочих процессов в лаборатории

Приложение ДА

(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO/IEC 17000	IDT	ГОСТ ISO/IEC 17000 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы
ISO/IEC Guide 99	—	*
<p>* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык международного стандарта или соответствующий национальный стандарт.</p> <p>П р и м е ч а н и е – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:</p> <p>- IDT – идентичные стандарты.</p>		

Библиография

[1] ISO 5725-1, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions (Точность (правильность прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Общие принципы и определения)

[2] ISO 5725-2, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method (Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерения)

[3] ISO 5725-3, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method (Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерения. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерения)

[4] ISO 5725-4, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method (Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода измерения)

[5] ISO 5725-6, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: Use in practice of accuracy values (Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике)

[6] ISO 9000, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь)

[7] ISO 9001, Quality management systems — Requirements (Системы менеджмента качества. Требования)

[8] ISO 10012, Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment (Системы менеджмента измерений. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию)

[9] ISO/IEC 12207, Systems and software engineering — Software life cycle processes (Системная и программная инженерия. Процессы жизненного цикла программных средств)

[10] ISO 15189, Medical laboratories — Requirements for quality and competence (Медицинские лаборатории. Специальные требования к качеству и компетентности)

[11] ISO 15194, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content

of supporting documentation (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, Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (Оценка соответствия. Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия)

[13] ISO/IEC 17020, Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection (Оценка соответствия. Требования к работе различных типов инспекционных органов)

[14] ISO/IEC 17021-1, Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements (Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента Часть 1. Требования)

[15] ISO 17034, General requirements for the competence of reference material producers (Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов)

[16] ISO/IEC 17043, Conformity assessment — General requirements for proficiency testing (Оценка соответствия. Общие требования к проверке квалификации лабораторий)

[17] ISO/IEC 17065, Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services (Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг)

[18] ISO 17511, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials (Оборудование медицинское для диагностики in vitro. Количественные измерения в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость величин, заданных для калибраторов и контрольных материалов)

[19] ISO 19011, Guidelines for auditing management systems (Руководящие указания по аудиту систем менеджмента)

[20] ISO 21748, Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation (Руководство по использованию показателей повторяемости, воспроизводимости и достоверности при оценивании измерений неопределенности)

[21] ISO 31000, Risk management — Guidelines (Менеджмент рисков. Руководящие указания)

[22] ISO Guide 30, Reference materials — Selected terms and definitions (Стандартные образцы. Некоторые термины и определения)

[23] ISO Guide 31, Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation (Стандартные образцы. Содержание сертификатов, этикеток и сопроводительной документации)

[24] ISO Guide 33, Reference materials — Good practice in using reference materials (Стандартные образцы. Надлежащая практика применения стандартных образцов)

ГОСТ Р 17025- «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (проект, первая редакция)

[25] ISO Guide 35, Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability (Стандартные образцы. Руководство по определению характеристик и оценке однородности и стабильности)

[26] ISO Guide 80, Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs) (Руководство по внутрилабораторному изготовлению материалов для контроля качества)

[27] ISO/IEC Guide 98-3, Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995) (Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения)

[28] ISO/IEC Guide 98-4, Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment (Неопределенность измерения. Часть 4. Роль неопределенности измерения в оценке соответствия)

[29] IEC Guide 115, Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector (Погрешность измерения при оценке согласованности деятельности в электротехническом секторе)

[30] Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability, 2011 (Совместное заявление МБМВ, МОЗМ, ИЛАК и ИСО по метрологической прослеживаемости)

[31] International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) (Официальный сайт Международной организации по аккредитации (ИЛАК))

[32] International vocabulary of terms in legal metrology (VIML), OIML V1:2013 (Международный словарь терминов в области законодательной метрологии Международной организации законодательной метрологии)

[33] JCGM 106:2012, Evaluation of measurement data — The role of measurement uncertainty in conformity assessment (Оценивание данных измерений. Роль неопределенности измерения в оценке соответствия)

[34] The Selection and Use of Reference Materials, EEE/RM/062rev3, Eurachem (Выбор и использование эталонных материалов)

[35] SI Brochure: The International System of Units (SI), BIPM (Брошюра СИ: Международная система единиц (СИ), МБМВ)

Ключевые слова: доступная среда, пригодность системы, инвалиды, пожилые люди, дети, лица с ограниченными возможностями, нарушения
