

*As Na Litica*

# ISO/IEC 17025:2017

**Что ожидать от новой версии стандарта?**

**Иван Владимирович Болдырев**

**ААЦ «Аналитика»**

# Структура стандарта

Старая редакция	Новая редакция
Введение	Предисловие
1. Область применения	1. Область применения
2. Нормативные ссылки	2. Нормативные ссылки
3. Термины и определения	3. Термины и определения
4. Требования к менеджменту	4. Общие требования
5. Технические требования	5. Требования к структуре
	6. Требования к ресурсам
	7. Требования к процессу
	8. Требования к управлению
Приложение А «Соответствие ИСО 9001	Приложение А «Метрологическая прослеживаемость»
Приложение В «Руководящие указания по применению в отдельных областях»	Приложение В «Система менеджмента»



# 1. Область применения

## Как в предыдущей редакции

Стандарт устанавливает общие требования к компетентности лабораторий

Стандарт применим ко всем организациям, занимающимся **«лабораторной деятельностью»**, независимо от численности персонала.

Стандарт может быть использован клиентами лабораторий, регулирующими органами, организациями и схемами, использующими паритетную оценку, органами по аккредитации, а также другими лицами.

## Дополнено в новой версии

Стандарт также устанавливает общие требования к **беспристрастности** лабораторий и их процедурам

Раздел 3  
**Лабораторная деятельность**  
=  
испытания, калибровка и отбор проб»

**Исключено** из области применения стандарта положение об ограничении его применимости в части безопасности и других обязательных требований.

## 2. Нормативные ССЫЛКИ

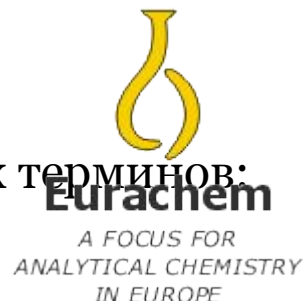
- Также как и в предыдущей редакции, установлено, что Международный словарь основных и общих терминов в области метрологии (**VIM 3**) является необходимым для правильного понимания стандарта.



# «Термины и определения»

---

- Источники: ИСО/МЭК 17000 и VIM 3.
- Новая редакция устанавливает определения семи следующих терминов:
  - - **беспристрастность** (ИСО/МЭК 17021-1);
  - - **жалоба** (ИСО 17000);
  - - **межлабораторное сличение** (ИСО/МЭК 17043);
  - - **внутрилабораторное сличение**;
  - - **проверка квалификации** (ИСО/МЭК 17043);
  - - **лаборатория** (испытания, калибровка, отбор проб);
  - - **правило принятия решения**
- Дополнительно используются: **достоверность результата, лабораторная деятельность, отбор образцов**



# «Общие требования»

---

## Беспристрастность

## Конфиденциальность

- Необходимость обеспечивать конфиденциальность сведений о заказчиках, полученные от третьих лиц
- Требования обеспечить конфиденциальность сведений со стороны любых лиц, не являющихся сотрудниками лаборатории, но допущенных к конфиденциальной информации



# Требования к структуре: область лабораторной деятельности

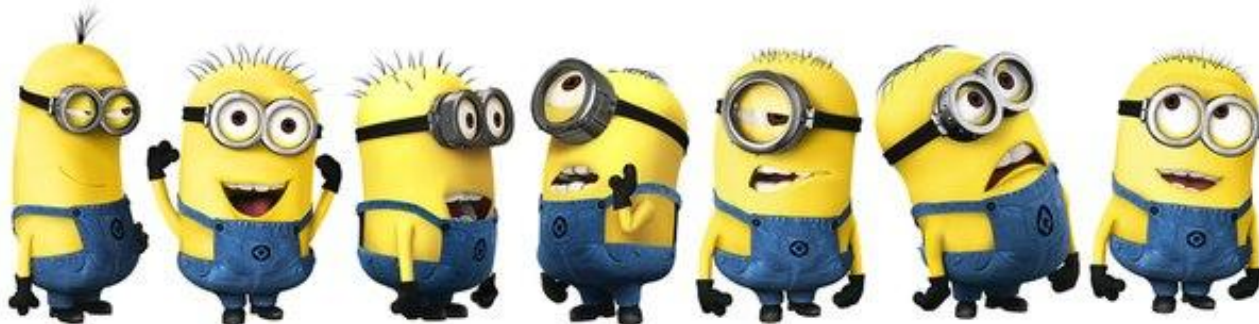
- ❑ Лаборатория должна определить и документировать **область лабораторной деятельности**, при осуществлении которой она соответствует стандарту.
- ❑ Область, в отношении которой лаборатория претендует на соответствие настоящему Международному стандарту, не должна включать лабораторную деятельность, осуществляемую на постоянной основе **вне** лаборатории (субподряд).
- ❑ Эта **документированная область** не является тождественной понятию «**область аккредитации**», но в частности охватывает и область аккредитации.



# Требования к структуре: персонал

---

- Требование иметь персонал, который должен иметь **полномочия и ресурсы**, необходимые для:
  - а) внедрения, поддержания и совершенствования СМ;
  - б) выявления отклонений от СМ или от процедур лабораторной деятельности;
  - с) инициирования мер по предотвращению или минимизации таких отклонений;
  - д) представления докладов руководству о функционировании СМ и необходимости улучшения;
  - е) обеспечения требуемой достоверности лабораторной деятельности.





# 7. Требования к ресурсам

---

## •Ресурсы

- Персонал
- Системы
- Оборудование
- Помещения
- Услуги



# 7.1 Персонал

---

«... Лаборатория должна иметь процедуры и вести записи по:  
е) предоставлению **полномочий** персоналу;...»

Лаборатория должна предоставить персоналу **полномочия** на:

- a)
    - разработку, изменение, верификацию и валидацию методов
  - b)
    - осуществление конкретной лабораторной деятельности
  - c)
    - анализ результатов, в том числе заявление о соответствии или мнений и толкований
  - d)
    - оформление результатов
- 



## 7.2 Помещения

---

Должны быть пригодны.

Условия окружающей среды и требования к помещениям должны быть документированы

Лаборатория должна осуществлять мониторинг, контроль и регистрацию условий ОС, если эти условия влияют на достоверность результатов



# 7.3 Оборудование

---

- ОБОРУДОВАНИЕ

- СИ

- Эталоны

- вспомога-тельные устройства

- ПО

- Реагенты и расходные материалы

- СО

---



## 7.3 Оборудование

---

Если лаборатория использует оборудование, находящееся **вне** зоны ее постоянного контроля, она должна **обеспечить его соответствие** требованиям Стандарта

Лаборатория должна **установить** факт соответствия оборудования установленным требованиям **перед вводом** его в эксплуатацию

Когда точность и неопределенность измерений влияют на точность итогового результата или требуется метрологическая прослеживаемость, оборудование **должно быть калибровано**

Лаборатория должна **установить программу калибровки** для обеспечения метрологической прослеживаемости результатов измерений

---



## 7.3 Оборудование

---

- Все оборудование, требующее калибровки или имеющее определенный срок годности, должно быть маркировано, закодировано или иным образом **идентифицировано**, чтобы позволить пользователю оборудования легко наблюдать **статус калибровки** или **срок годности**
- Лаборатория должна обеспечить практические меры для **предотвращения непреднамеренных регулировок** оборудования, которые могут привести к получению некорректных результатов
- СО от производителей, отвечающих требованиям **ISO 17034**, поставляются с паспортом/сертификатом, где определяет **однородность и стабильность**, а для сертифицированных СО о сертифицированных значениях указанных свойств, а также их **неопределенность и прослеживаемость**.



## 7.4 Прослеживаемость

---

- Лаборатория должна установить и поддерживать метрологическую прослеживаемость своих результатов измерений посредством документированной неразрывной цепи калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерений, связанной с соответствующими эталонами посредством:
  - а) калибровки;
  - б) сертифицированных значений сертифицированных стандартных образцов с указанной метрологической прослеживаемостью к СИ;
  - с) практической реализации единиц СИ в соответствии с определением в Брошюре СИ, утвержденных путем сличения, прямо или косвенно, с национальными или международными эталонами.



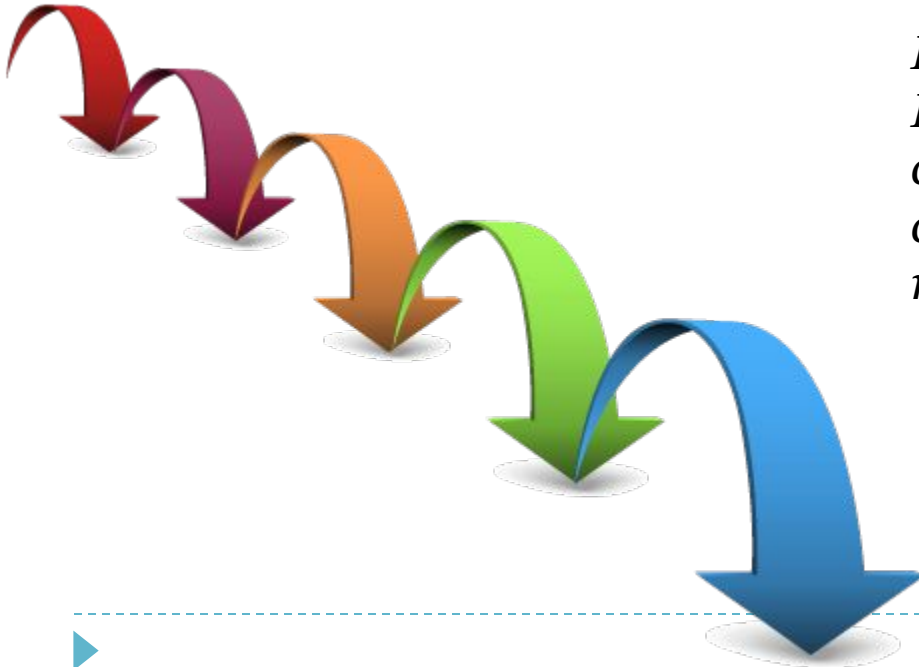
## 7.4 Прослеживаемость

---

- Если метрологическая прослеживаемость к единице СИ не является технически возможной, лаборатория должна продемонстрировать прослеживаемость к соответствующему **эталону**, например:
  - а) сертифицированному значению сертифицированного стандартного образца, полученного от **компетентного производителя;**”

*Примечание:*

*Производители стандартных образцов, соответствующие требованиям стандарта ISO 17034, считаются компетентными.*





# 7.5 Внешняя продукция и Услуги

---

- Эталоны и оборудование
- Вспомогательные устройства
- Расходные материалы
- Стандартные образцы

- Калибровка
- Отбор образцов
- Испытания
- Обслуживание помещений и оборудования
- Оценка и аудит
- Проверка квалификации

**ПРОДУКЦИЯ**

**УСЛУГИ**

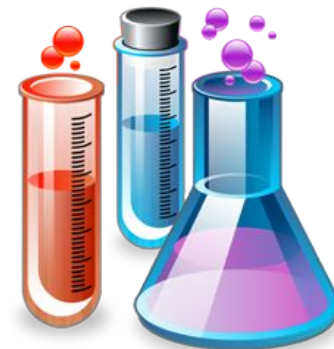
---



## 7.5 Внешняя продукция и Услуги

---

- 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 поддержки работы лаборатории.



# 7.5 Внешняя продукция и Услуги

---

- Лаборатория должна иметь процедуры и записи для:
  - a)
    - определения, рассмотрения и утверждения требований лаборатории для поставляемых ей внешней продукции и услуг
  - b)
    - определения критериев для оценки, отбора, мониторинга деятельности и повторной оценки внешних поставщиков
  - c)
    - обеспечения того, чтобы внешне поставляемые продукция и услуги соответствовали установленным требованиям лаборатории или при необходимости, соответствовали требованиям .. Стандарта, прежде чем они будут использованы в работе или непосредственно переданы заказчику
  - d)
    - принятия каких-либо действий, по результатам оценки, мониторинга и повторной оценки.



# 8. Требования к процессу

---

## • Процессы

- Запросы, тендеры, контракты
  - Валидация методов
  - Отбор образцов
  - Жалобы
  - Управление данными
  - Обращение с объектами испытаний или калибровки
  - Технические отчеты
  - Оценка неопределенности
  - Обеспечение качества
  - Отчетность о результатах
- 



# 8.1 Рассмотрение запросов, тендеров и контрактов

---

- 8.1.1 Лаборатория должна иметь процедуру рассмотрения запросов, тендеров и контрактов.

Процедура должна обеспечить:

- а) адекватность определения и документирования требований;
- б) наличие возможностей и ресурсов, соответствующих требованиям,
- с) учет потребностей клиента при выборе методов или методик.

*Примечание: Для внутренних или постоянных клиентов, рассмотрение запросов, тендеров и контрактов может быть выполнено в упрощенном виде.*



# 8.1 Рассмотрение запросов, тендеров и контрактов

---

- 8.1.2 Лаборатория должна информировать заказчика, когда метод, запрашиваемый заказчиком, является **неприменимым или устаревшим**.
- 8.1.3 Когда клиент запрашивает свидетельство о соответствии спецификации или стандарту на испытания или калибровку, они должны быть **четко определены**. Если правило принятия решения не определено в спецификации или стандарте, то оно должно быть сообщено заказчику.
- 8.1.4 Отклонения от положений контракта по запросу заказчика **не должны влиять на объективность** лаборатории или ее результатов.



# 8.1 Рассмотрение запросов, тендеров и контрактов

---

- 8.1.5 Записи по анализу, в том числе о каких-либо существенных изменениях, должны быть сохранены.
- 8.1.6. Процедура .. для рассмотрения запросов, тендеров и контрактов, должна охватывать ... деятельность внешних поставщиков. Лаборатория несет ответственность за ...внешних поставщиков. Лаборатория должна обеспечить, чтобы ...деятельность, получаемая от внешних поставщиков, отвечала требованиям заказчика ..стандарта



## 8.2 Выбор, верификация и валидация методов

- В своей лабораторной деятельности лаборатория должна использовать методы, которые отвечают требованиям заказчика и которые лаборатория считает пригодными
- Лаборатория должна обеспечить применение последней действующей редакции методики, за исключением случаев, когда она не пригодна или ее использование невозможно
- При необходимости, для применения методик должны быть разработаны дополнения к ним, чтобы обеспечить их стабильное применение
- Когда клиент не указал метод, который следует использовать, лаборатория должна выбрать подходящий метод самостоятельно и сообщить об этом клиенту
- До применения методов ..лаборатория должна подтвердить, что она может использовать выбранные методы и обеспечить требуемое исполнение. Записи о верификации должны сохраняться. Если метод изменен, верификация должна быть проведена повторно.
- Лаборатория должна проводить валидацию .. методов, разработанных лабораторией, стандартных методов, используемых за пределами их области применения, регистрировать полученные результаты, процедуру, используемую для валидации



## 8.2 Выбор, верификация и валидация методов

---

### □ Способы валидации метода:

- а) **калибровка** и/или оценки смещения и точности с использованием эталонов или стандартных образцов;
- б) систематическая **оценка факторов**, влияющих на результат;
- в) **оценка устойчивости** путем вариации контролируемых параметров, таких как температура в термостате, объема дозатора ..
- д) **сравнение результатов**, полученных другими валидованными методами;
- е) **межлабораторные сличения**;
- ф) **оценка неопределенности** результатов измерений на основе научного осмысления теоретических принципов метода и практического опыта.



## 8.3. Отбор образцов

- ❑ Методика отбора образцов должна **устанавливать условия**, которые необходимо контролировать, чтобы обеспечить достоверность последующих результатов испытаний или калибровки.
- ❑ Если лаборатория проводит отбор образцов ... для последующих испытаний или калибровки, она должна **иметь план и методику** их отбора, которые должны быть доступны на месте проведения отбора.
- ❑ Методики отбора образцов должны описывать **порядок выборки** образцов, план, порядок изъятия и подготовки.
- ❑ Лаборатория должна **регистрировать** соответствующие данные об отборе образцов.



## 8.4 Обращение с объектами испытаний или калибровки

---

- ❑ Лаборатория должна иметь методику для **перемещения, получения, обработки, защиты, хранения, обеспечения сохранности, утилизации или возврата** объектов испытаний или калибровки.
- ❑ Лаборатория должна иметь **систему идентификации** объектов испытаний или калибровки. Идентификация должна сохраняться всё время нахождения образца в лаборатории. Система должна обеспечивать невозможность физической путаницы объектов или путаницы в ссылках на них в протоколах или других документах. Система должна учитывать разделение объекта и перемещение объектов.



## 8.4 Обращение с объектами испытаний или калибровки

---

- При получении объекта, аномалии и отклонения параметров объекта должны быть зарегистрированы. Если есть сомнения в пригодности объекта/объект не соответствует предусмотренному описанию/испытания или калибровки не определены достаточно подробно, то лаборатория должна проконсультироваться с клиентом для получения инструкций до возобновления действий с объектом.
- Если клиент требует провести испытание или калибровку объекта, признавая его отклонение от параметров, лаборатория должна включить в отчёт заявление об отказе от ответственности.

Если объекты должны храниться в определенных условиях окружающей среды, то эти условия должны поддерживаться, контролироваться и регистрироваться.



## 8.5 Технические отчёты

---

- Лаборатория должна обеспечить наличие в технических записях .. **отчета о результатах**, а также информацию о **факторах**, влияющих на неопределённость измерений.
- Технические записи должны включать **дату и идентификацию** работников, ответственных за работу , проверку данных и результатов.
- Первичные наблюдения, данные и расчеты должны быть записаны в момент, **когда они были получены** и должны идентифицироваться с конкретной задачей.



Лаборатория должна обеспечивать **прослеживаемость** изменений технических отчетов до предыдущих версий и первичных наблюдений. И первичные, и измененные данные и файлы должны **быть сохранены**, в том числе с указанием сути изменений и лиц, ответственных за эти изменения.

---



## 8.6 Оценка неопределённости измерений

- Лаборатория при отборе образцов или испытаниях должна проводить оценку неопределённости.



**Примечание:** В тех случаях, если метод отбора образцов или испытаний устанавливает пределы значений основных источников неопределённости измерений и указывает форму представления результатов, считается, что лаборатория выполнила требования, следуя методу отбора образцов или испытаний и инструкции по предоставлению результатов.

мѳбродславлѳннѳ бѳзлѳрлшлшлѳ  
лѳлрлшлшллѳ л лнлшлѳлѳлѳлѳ лѳ  
лѳлшлѳлѳ ошлѳлѳ оѳлѳлѳлѳлѳ лѳлѳ  
лѳлшлѳлѳлѳ лѳлѳлѳлѳлѳлѳлѳлѳлѳлѳ

## 8.7. Обеспечение качества

Лаборатория должна иметь процедуру для контроля качества лабораторной деятельности, и конечных результатов деятельности. Он должен включать:

- а) регулярное использование СО или ОКК;
- б) регулярное использование дублирующих измерительных приборов, которые были калиброваны для обеспечения прослеживаемости результатов;
- в) проверка функционирования СИ и испытательного оборудования;
- г) использование контрольных или рабочих эталонов с ведением контрольных карт;
- д) периодические промежуточные проверки с использованием средств измерений;
- е) дублирование испытаний или калибровки с использованием тех же или иных методов;
- ж) повторные испытания или повторная калибровка хранящихся образцов;
- з) корреляция результатов по различным характеристикам образца;
- и) анализ полученных данных компетентным лабораторным персоналом;
- к) внутрилабораторные сравнения;
- л) «слепые» испытания.

*Рекомендуется использовать СО от производителей, которые соответствуют **ISO 17034**.*

***ISO Guide 33** - рекомендации по выбору и использованию стандартных образцов.*

***ISO Guide 80** - руководство для производства собственных ОКК*

*СООБЩЕНИИ ОКК  
для лабораторий*

*Включено*

## 8.7. Обеспечение качества

- Лаборатория должна осуществлять мониторинг качества своей работы путем сравнения с результатами других лабораторий. Мониторинг должен планироваться и его результаты анализироваться. Он должен включать:
  - а) участие в проверке квалификации;
  - б) участие в МСИ

**Примечание 1:** ISO/IEC 17043 содержит дополнительную информацию о проверках квалификации, и о провайдерах проверки квалификаций.

**Примечание 2:** Провайдеры проверки квалификации, которые отвечают требованиям ISO/IEC 17043, считаются компетентными.

Данные полученные в ходе мониторинга, должны быть проанализированы и использованы, для контроля и улучшения деятельности лаборатории, если это применимо.

Если результаты анализа данных полученные в ходе мониторинга лабораторной деятельности оказываются за пределами заранее установленных критериев, должны быть приняты соответствующие меры для предотвращения выдачи недостоверных результатов.



## 8.8. Отчётность о результатах

- Добавлен пункт «**Заключение о соответствии**»
- Если по результатам испытания или калибровки делается заключение о соответствии спецификации или стандарту, лаборатория должна задокументировать правило принятия решения, принимая во внимание уровень риска связанный с правилом принятия решения, и применить данное правило.

### **Примечание 1:**

*Для получения дополнительной информации см. ISO/IEC Guide 98-4.*

### **Примечание 2:**

*В случае, если правило принятия решения предписано клиентом, законодательными нормами или другими нормативными документами, дальнейшее рассмотрение уровня риска не требуется*

В отчёте должно быть четко и ясно указано:

- а) к каким результатам применяется данное заключение; и
- б) каким спецификациям, стандартам или их частям соответствует или не соответствует;
- с) примененное правило принятия решения (если оно не содержится в соответствующей спецификации или стандарте).

В отчёте должно быть четко и ясно  
указано:  
а) к каким результатам применяется  
данное заключение; и  
б) каким спецификациям,  
стандартам или их частям  
соответствует или не соответствует;  
с) примененное правило принятия  
решения (если оно не содержится в  
соответствующей спецификации  
или стандарте).

## 8.9. Жалобы

---



- Процедура рассмотрения жалоб должна включать:
    - а) описание процесса получения, проверки, расследования жалобы и принятия решения о действиях, которые должны быть предприняты;
    - б) отслеживание и регистрация жалоб, включая действия, предпринятые для их разрешения;
    - с) обеспечение принятия необходимых мер
  
  - Лаборатория, несет ответственность за сбор и подтверждение достоверности информации, необходимой для проверки жалобы.
  - Лаборатория должна подтвердить получение жалобы и информировать заявителя о ходе и результатах рассмотрения.
  - Результаты рассмотрения жалобы, должны быть приняты или рассмотрены и одобрены независимыми лицами и доведены до заявителя
  - Лаборатория должна дать официальное уведомление о результатах рассмотрения жалобы заявителю.
- 



# 8.11 Управление данными — информационный менеджмент

**Лабораторная информационная управляющая система**, для сбора, обработки, записи, представления, хранения или поиска данных должна быть одобрена лабораторией для функционирования, включая надлежащую работу интерфейсов в системах управления информацией.

*Примечание: доступное на рынке коммерческое программное обеспечение, используемое в указанной области применения, может считаться в полной мере проверенным.*

## □ ЛИУС должна:

- а) обеспечивать защиту от несанкционированного доступа;
- б) обеспечивать защиту от искажения или утраты;
- в) функционировать в условиях окружающей среды, а, в случае некомпьютеризированных систем, создавать условия, обеспечивающие неизменность сделанных от руки записей;
- г) обеспечивать целостность данных и информации, регистрацию системных сбоев и неотложных и корректирующих действий;

## **Примечание:**

*В стандарте «ЛИУС» включают в себя управление данными и информацией, содержащимися в компьютеризированных и некомпьютеризированных системах. Если управление ЛИУС осуществляется извне или через внешнего провайдера, лаборатория должна обеспечить соответствие провайдера или оператора системы всем применимым требованиям стандарта.*

# 9. Требования к управлению

---

- Лаборатория должна установить, документировать, внедрить, реализовать и обслуживать **систему менеджмента**, которая способна поддерживать и демонстрировать последовательное соблюдение требований стандарта и обеспечивать **качество** лабораторных результатов.
- В дополнение к удовлетворению требованиям пунктов 4-7 стандарта лаборатория должна **внедрить систему менеджмента** в соответствии с вариантом А или вариантом В.
  - Вариант «А»
    - Полное соответствие СМ требованиям п. 8.2 – 8.9.
  - Вариант «В»
    - Построение СМ в соответствии с ИСО 9001.



# 9.1 Документация системы менеджмента

---

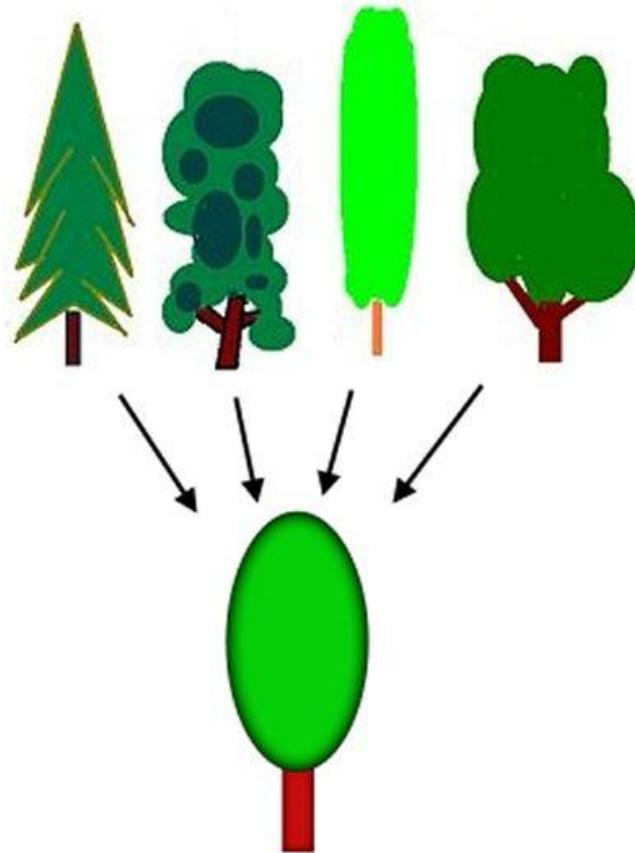
- Менеджмент лаборатории должен установить, документировать и реализовать политики и задачи для достижения целей стандарта и обеспечить восприятие и внедрение политик и задач на всех уровнях организации лаборатории.
- Вся документация, процессы, системы, записи и т.д., относящиеся к исполнению требований стандарта, должны быть включены, соотнесены или связаны с СМ.
- Весь персонал, участвующий в лабораторной деятельности, должен иметь доступ к тем частям документации системы менеджмента и информации, которые применимы к их сфере ответственности.



## 9.2 Управление документами СМ

---

- Требования стали более общими



## 9.3 Управление записями

---

- Лаборатория должна осуществлять управление для обеспечения идентификации, хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, поиска, времени хранения и удаления записей
- Лаборатория должна хранить записи в течение периода, установленного обязательствами.
- Доступ к данным записям должен соответствовать требованиям конфиденциальности.
- Записи должны быть легко доступны по необходимости.



# 9.4 Действия, связанные с рисками и возможностями

---

- Лаборатория должна рассматривать **риски и возможности**, в лабораторной деятельности чтобы:
  - а) гарантировать, что система менеджмента может **достичь** намеченных **результатов**;
  - б) наращивать возможности для достижения **целей и задач** лаборатории;
  - в) **предотвращать** или уменьшить **нежелательные воздействия** и возможные сбои в лабораторной деятельности; и
  - г) добиваться **улучшений**.

**ГОСТ ISO 31000**

*Менеджмент риска. Принципы и руководство.*





## 9.5 Улучшения (практически без изменений)

---

- ▣ Лаборатория должна провести идентификацию и выбор возможностей для улучшений, а также предпринять необходимые действия.
- ▣ **Примечание:** *Возможности для улучшений могут быть идентифицированы по результатам анализа процедур, использования политик, основных целей, результатов аудитов, корректирующих действий, анализа со стороны руководства, оценки риска, анализа данных и результатов проверок квалификации.*



# Без изменений

---

- Корректирующие действия
- Внутренние аудиты
- Анализ со стороны руководства
- Управление несоответствующей работой



# Приложение «А»

---

- **Пути достижения прослеживаемости**
  - Прослеживаемость, демонстрируемая национальными метрологическими институтами
  - - Прослеживаемость, демонстрируемая органами по оценке соответствия, аккредитованными участниками соглашения ИЛАК



---

# Спасибо за внимание!



Болдырев Иван Владимирович  
ААЦ «Аналитика»  
[boldyrev@aac-analitica.ru](mailto:boldyrev@aac-analitica.ru)

