

AsNaLitica

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.

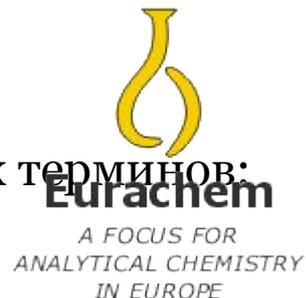
2. Нормативные ССЫЛКИ

- 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



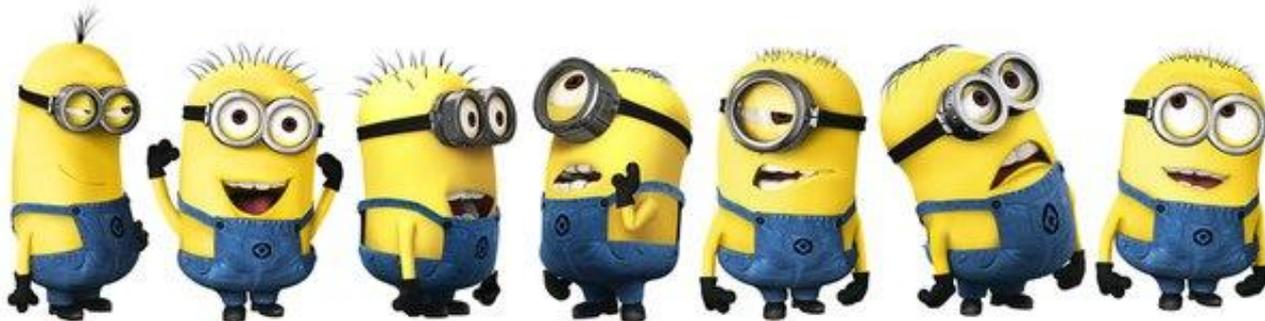
Требования к структуре: область лабораторной деятельности

- ❑ 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



мѳбродсмавлчвнлпю бвзлчрмашмов
лсмрлмашнлпл л лнсмѳрлклплп лм
лмшлмодл ошлрлбл ошлрлбл ллп
врлшлчлплп ллѳбродсмавлчлпп' счлврдлп

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:

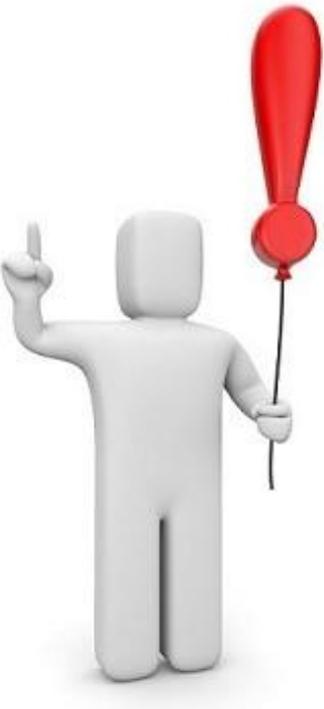
В случае, если правило принятия решения предписано клиентом, законодательными нормами или другими нормативными документами, дальнейшее рассмотрение уровня риска не требуется

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.



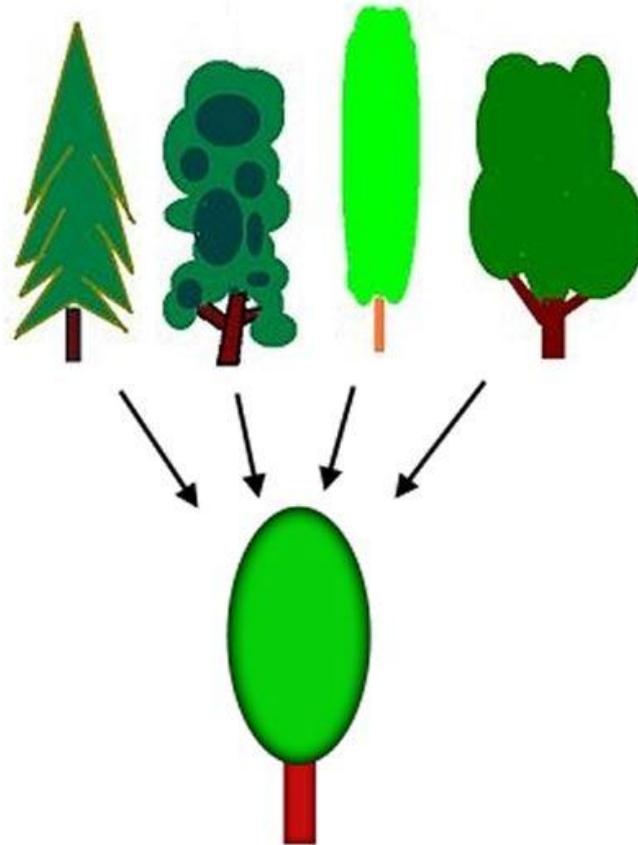
9.1 Документация системы менеджмента

- 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

