

INTERNATIONAL
STANDARD

ISO/IEC
17025

Second edition
2005-05-15

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

МЕЖДУНАРОДНЫЙ
СТАНДАРТ

ИСО/МЭК
17025

Второе издание
15.05.2005

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

Перевод Ассоциации по сертификации "Русский Регистр"

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Требования к менеджменту	2
4.1 Организация	2
4.2 Система менеджмента	3
4.3 Управление документацией	4
4.3.1 Общие положения	4
4.3.2 Официальное утверждение и выпуск документации.....	4
4.3.3 Изменения документации	5
4.4 Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов	5
4.5 Заключение субподрядов на испытания/калибровку	6
4.6 Приобретение услуг и запасов	6
4.7 Обслуживание потребителей	7
4.8 Претензии	7
4.9 Управление несоответствующими работами по испытаниям и/или калибровкам	7
4.10 Улучшение	8
4.11 Корректирующее действие	8
4.11.1 Общие положения	8
4.11.2 Анализ причин	8
4.11.3 Выбор и применение корректирующих действий.....	8
4.11.4 Мониторинг корректирующих действий	9
4.11.5 Дополнительные аудиты	9
4.12 Предупреждающее действие	9
4.13 Управление записями	9
4.13.1 Общие положения	9
4.13.2 Технические записи	9
4.14 Внутренние аудиты	10
4.15 Анализы со стороны руководства	10
5 Технические требования	11
5.1 Общие положения	11

5.2	Персонал	11
5.3	Помещения и условия окружающей среды	13
5.4	Методы испытаний и калибровок и метод валидации	13
5.4.1	Общие положения	13
5.4.2	Выбор методов	14
5.4.3	Методы, разработанные лабораторией	14
5.4.4	Нестандартные методы	14
5.4.5	Валидация методов	15
5.4.6	Оценка неопределённости измерений	15
5.4.7	Управление данными	16
5.5	Оборудование	17
5.6	Прослеживаемость измерений	18
5.6.1	Общие положения	18
5.6.2	Особые требования	18
5.6.3	Эталоны и стандартные материалы	20
5.7	Пробоотбор	20
5.8	Обращение с изделиями, подлежащими испытаниям и калибровке	21
5.9	Обеспечение качества результатов испытаний и калибровки	22
5.10	Отчётность о результатах	22
5.10.1	Общие положения	22
5.10.2	Протоколы испытаний и сертификаты о калибровках	22
5.10.3	Протоколы испытаний	23
5.10.4	Сертификаты о калибровках	24
5.10.5	Мнения и интерпретации	24
5.10.6	Результаты испытаний и калибровок, полученные от субподрядчиков	24
5.10.7	Электронная передача результатов	25
5.10.8	Формат протоколов и сертификатов	25
5.10.9	Изменения в протоколах и сертификатах о калибровках	25
Приложение А (информативное)	Условные связи с ИСО 9001:2000	26
Приложение В (информативное)	Руководящие указания по разработке приложений для отдельных областей	28
Библиография		29

ПРЕДИСЛОВИЕ

ИСО (Международная организация по стандартизации) и МЭК (Международный электротехнический комитет) формируют специализированную систему для всемирной стандартизации. Национальные органы, являющиеся членами ИСО или МЭК, принимают участие в разработке международных стандартов через технические комитеты, созданные соответствующими организациями для работы в отдельных областях технической деятельности. Технические комитеты ИСО и МЭК сотрудничают в областях взаимных интересов. Иные международные, правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ИСО и МЭК, также принимают участие в работе. В области оценки соответствия ответственным за разработку международных стандартов и руководств является Комитет ИСО по оценке соответствия (CASCO).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ИСО/МЭК, Часть 2.

Проекты международных стандартов рассылаются организациям-членам на голосование. Опубликование в качестве международного стандарта требует одобрения со стороны не менее 75% организаций-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует обратить внимание на вероятность, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут оказаться предметом патентных прав. ИСО не должна нести ответственность за выявление каких-либо или всех таких патентных прав.

ИСО/МЭК 17025 был подготовлен Комитетом ИСО по оценке соответствия (CASCO).

Он был разослан для голосования национальным органам-членам как ИСО, так и МЭК, и был принят обеими организациями.

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ИСО/МЭК 17025:1999), подвергнутое техническому пересмотру.

ВВЕДЕНИЕ

Первое издание (1999) настоящего международного стандарта стало результатом большого опыта внедрения Руководства ИСО/МЭК 25 и EN 45001, которые оно заменило. Оно содержало все требования, которым должны были соответствовать испытательные и калибровочные лаборатории, если они намеревались показать, что у них действует система качества, что они технически компетентны и способны получать технически обоснованные результаты

Первое издание ссылалось на ИСО 9001:1994 и ИСО 9002:1994. Эти стандарты были заменены ИСО 9001:2000, что потребовало необходимого уточнения ИСО/МЭК 17025. В настоящем втором издании были изменены или добавлены разделы только в случаях, когда это было сочтено необходимым в свете ИСО 9001:2000.

Аккредитующие органы по признанию компетентности испытательных и калибровочных лабораторий должны использовать настоящий международный стандарт в качестве основы для такой аккредитации. Раздел 4 устанавливает требования к стабильному менеджменту. Раздел 5 устанавливает требования к технической компетентности типа испытаний или калибровок, осуществляемых лабораторией.

Все возрастающее использование систем менеджмента в целом усилило необходимость удостовериться в том, что лаборатории, входящие в состав более крупных организаций или предлагающие другие услуги, могут использовать системы качества, считающиеся соответствующими ИСО 9001 и настоящему Международному стандарту. Поэтому была проявлена забота о включении всех тех требований ИСО 9001, которые применимы к области услуг по испытаниям и калибровке, в область распространения системы менеджмента лабораторий.

Таким образом, испытательные и калибровочные лаборатории, выполняющие требования настоящего международного стандарта, будут действовать и в соответствии с требованиями ИСО 9001.

Соответствие системы менеджмента качества, в рамках которой действует лаборатория, требованиям ИСО 9001 ещё не демонстрирует компетентности лаборатории получать технически обоснованные данные и результаты. Также продемонстрированное соответствие настоящему международному стандарту не подразумевает соответствие системы менеджмента качества, в рамках которой действует лаборатория, всем требованиям ИСО 9001.

Признанию результатов испытаний и калибровок разными странами следует способствовать в том случае, если лаборатории следуют настоящему стандарту и получают аккредитацию у органов, заключивших соглашения о взаимном признании с подобными органами в других странах на основе настоящего стандарта.

Применение настоящего стандарта должно способствовать сотрудничеству между лабораториями и другими органами, а также обмену информацией, опытом и гармонизации стандартов и процедур.

Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

1 Область применения

1.1 Настоящий международный стандарт устанавливает общие требования к компетентности лабораторий в проведении испытаний и/или калибровок, включая пробоотбор, испытания и калибровки, проводимые по стандартным методам, нестандартным методам и методам, разработанным лабораторией.

1.2 Настоящий международный стандарт применим для всех организаций, осуществляющих испытания и/или калибровки. В их число входят, например, лаборатории, являющиеся первой, второй или третьей стороной, а также лаборатории, где проводятся испытания и/или калибровки, составляющие часть контроля и сертификации продукции.

Настоящий международный стандарт распространяется на все лаборатории независимо от численности персонала или видов их деятельности в области испытаний и калибровок. В том случае, если лаборатория не осуществляет один или более видов деятельности, установленных настоящим стандартом, таких как пробоотбор и проектирование/разработку новых методов, требования соответствующих разделов на них не распространяются.

1.3 Приведенные примечания поясняют текст, примеры и указания. Они не содержат требований и не составляют неотъемлемой части настоящего международного стандарта.

1.4 Настоящий стандарт применяется лабораториями при разработке собственных систем менеджмента качества, а также административной и технической деятельности. Потребители лабораторий, регулятивные органы и органы по аккредитации могут также применять его при подтверждении или признании компетентности лабораторий. Настоящий международный стандарт не предназначен для использования в качестве основы при сертификации лабораторий.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Термин «система менеджмента» в настоящем международном стандарте означает системы качества, администрирования или технической деятельности, которые управляют функционированием лабораторий.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Сертификацию систем менеджмента иногда также называют регистрацией.

1.5 Соответствие деятельности лабораторий требованиям безопасности и регулятивным требованиям не рассматривается в настоящем международном стандарте.

1.6 Если испытательные и калибровочные лаборатории выполняют требования настоящего международного стандарта, они должны разработать систему менеджмента качества для своей деятельности по проведению испытаний и калибровок, которая также соответствует требованиям ИСО 9001. Настоящий международный стандарт включает требования технической компетентности, которые не включены в ИСО 9001.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Иногда возникает необходимость разъяснить или истолковать некоторые требования настоящего международного стандарта с целью обеспечения согласованного применения требований. Руководящие указания по разработке приложений для отдельных областей, в частности, для органов по аккредитации (ИСО/МЭК 17011) приведены в приложении В.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В случае, если лаборатория хочет быть аккредитована на часть или все виды деятельности по испытаниям и калибровкам, ей следует выбрать орган по аккредитации, действующий в соответствии с ИСО/МЭК 17011.

2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные документы являются необходимыми для применения настоящего документа. Для датированных ссылок применяются только приведённые издания. Для недатированных ссылок применяются самые последние издания указанного документа (включая любые изменения).

ISO 17000, *Оценка соответствия. Словарь и основные положения*

ВИМ, *Международный словарь основных и общих терминов в области метрологии*, подготовленный МБМВ, МЭК, МФКХ, ИСО, ИЮПАК, ИЮПАП и МОЗМ.

ПРИМЕЧАНИЕ Другие стандарты, руководства и т. п. по вопросам, включенным в настоящий международный стандарт, приведены в библиографии.

3 Термины и определения

В целях настоящего документа используются соответствующие термины и определения, приведённые в ИСО/МЭК 17000 и ВИМ.

ПРИМЕЧАНИЕ Общие определения, относящиеся к качеству, приведены в ИСО 9000, принимая во внимание, что ИСО/МЭК 17000 приводит определения, особым образом относящиеся к сертификации и аккредитации лабораторий. В случае, когда в ИСО 9000 даны отличные определения, то предпочтение следует отдавать определениям, содержащимся в ИСО/МЭК 17000 и ВИМ.

4 Требования к менеджменту

4.1 Организация

4.1.1 Лаборатория или организация, в состав которой она входит, должна являться самостоятельной правовой единицей с юридической ответственностью.

4.1.2 В обязанности лаборатории входит проведение испытаний и калибровок таким образом, чтобы выполнялись требования настоящего стандарта и удовлетворялись потребности потребителя, регулятивных органов или организаций, осуществляющих официальное признание.

4.1.3 Система менеджмента должна охватывать работы, выполняемые на основной территории лаборатории, в местах, удаленных от основной территории, а также во временных или передвижных условиях.

4.1.4 Если лаборатория входит в состав организации, осуществляющей деятельность, отличную от испытаний и/или калибровок, обязанности руководящего персонала организации, принимающего участие или имеющего влияние на деятельность лаборатории по проведению испытаний и/или калибровок, должны быть четко определены, чтобы идентифицировать потенциальные конфликты интересов.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Если лаборатория входит в состав более крупной организации, организационные меры должны быть таковыми, чтобы подразделения, интересы которых находятся в конфликте, такие как производство, коммерческий маркетинг или финансирование, не оказывали отрицательного влияния на соответствие лаборатории требованиям настоящего международного стандарта.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Если лаборатория желает быть признана лабораторией третьей стороны, она должна быть способной продемонстрировать свою беспристрастность и что ни она, ни ее сотрудники не испытывают никакого коммерческого, финансового или другого давления, способного оказать влияние на их техническое суждение. Испытательной или калибровочной лабораторией, являющейся третьей стороной, не следует заниматься деятельностью, которая может поставить под угрозу доверие относительно независимости её суждений и честности в связи с её деятельностью по проведению испытаний и калибровок.

4.1.5 Лаборатория должна:

- a) располагать руководящим и техническим персоналом, который, независимо от других обязанностей, обладает полномочиями и ресурсами, необходимыми для выполнения своих обязательств, включая внедрение, поддержание в рабочем состоянии и улучшение системы менеджмента, и выявления случаев отступлений от системы менеджмента или от процедур проведения испытаний и/или калибровок, а также для возбуждения действий по предупреждению или минимизации таких отступлений (также 5.2);
- b) принимать меры, обеспечивающие свободу руководства и сотрудников от любого неподобающего внутреннего и внешнего коммерческого, финансового или другого давления и влияния, способных оказывать отрицательное воздействие на качество их работы;

- c) определять политику и процедуры, позволяющие обеспечить защиту конфиденциальности информации и прав собственности ее потребителей, включая процедуры защиты электронного хранения и передачи результатов;
- d) определять политику и процедуры, позволяющие избежать вовлечения в любую деятельность, которая снизила бы доверие к ее компетентности, беспристрастности, суждениям или целостности рабочей деятельности;
- e) определять организационную и управленческую структуру лаборатории, ее место в вышестоящей организации и взаимосвязи между управлением качеством, технической деятельностью и вспомогательными службами;
- f) устанавливать ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на качество испытаний и/или калибровок;
- g) обеспечивать адекватный надзор за сотрудниками, проводящими испытания и калибровки, включая стажеров, со стороны лиц, знакомых с методами и процедурами, целью каждого испытания и/или калибровки, а также с оценкой результатов испытания или калибровки;
- h) иметь технический менеджмент, несущий общую ответственность за техническую деятельность и предоставление необходимых ресурсов для обеспечения требуемого качества работы лаборатории;
- i) назначать одного из сотрудников управляющим по качеству (как бы он ни назывался), который, независимо от других функций и обязанностей, должен нести ответственность и располагать полномочиями для обеспечения внедрения системы качества и ее постоянного функционирования; управляющий по качеству должен иметь прямой доступ к наивысшему уровню менеджмента, на котором принимаются решения по политике или ресурсам лаборатории;
- j) назначать заместителей руководящего персонала (примечание);
- k) обеспечивать осведомленность персонала о значимости и важности его деятельности и возможности содействия достижению целей системы менеджмента.

ПРИМЕЧАНИЕ Отдельные сотрудники могут выполнять более одной функции, и может оказаться нецелесообразным назначать заместителей по каждой функции.

4.1.6 Высшее руководство должно обеспечить установление соответствующих процессов обмена информацией в рамках лаборатории и существование такого обмена информацией применительно к результативности системы менеджмента.

4.2 Система менеджмента

4.2.1 Лаборатория должна разработать, внедрить и поддерживать в рабочем состоянии систему менеджмента в соответствии с областью своей деятельности. Лаборатория должна документально оформить свои политики, системы, программы, процедуры и инструкции в объеме, необходимом для гарантирования качества результатов испытаний и/или калибровок. Документация системы должна быть доведена до сведения соответствующего персонала, понятна им, доступна ему и выполняться им.

4.2.2 В руководстве по качеству (как бы оно ни называлось) должны быть определены политики системы менеджмента лаборатории в области качества, включая заявление о политике в области качества. Общие задачи должны быть установлены и должны подвергаться пересмотру при проведении анализа со стороны руководства. Заявление о политике в области качества должно быть подготовлено под управлением высшего руководства. Оно должно включать по меньшей мере следующее:

- a) приверженность руководства лаборатории правильной профессиональной практике и качеству испытаний и калибровок при обслуживании её потребителей;
- b) заявление руководства об уровне обслуживания, осуществляемого лабораторией;

- c) задачи системы менеджмента в отношении качества;
- d) требование ко всем сотрудникам, участвующим в проведении испытаний и калибровок в рамках лаборатории, ознакомиться с документацией системы качества и обеспечивать выполнение политик и процедур в своей деятельности; и
- e) обязательство руководства лаборатории действовать в соответствии с настоящим международным стандартом и постоянно повышать результативность системы менеджмента.

ПРИМЕЧАНИЕ Заявление о политике в области качества должно быть кратким и может включать требование о том, что испытания и калибровки должны всегда выполняться в соответствии с установленными методами и требованиями потребителей. Если лаборатория является частью более крупной организации, то некоторые элементы политики в области качества могут содержаться в других документах.

4.2.3 Высшее руководство должно предоставить свидетельства обязательств по разработке и внедрению системы менеджмента и по постоянному повышению её эффективности.

4.2.4 Высшее руководство должно доводить до сведения организации важность удовлетворения требований потребителя, также как и законодательных и регулятивных требований.

4.2.5 Руководство по качеству должно включать или иметь ссылки на вспомогательные процедуры, включая технические процедуры. Оно должно описывать структуру документации, используемой в системе менеджмента.

4.2.6 Функции и ответственность технического менеджмента и управляющего по качеству, включая их ответственность по обеспечению соответствия настоящему международному стандарту, должны быть определены в руководстве по качеству.

4.2.7 Высшее руководство должно обеспечить поддержание в рабочем состоянии целостности системы менеджмента при планировании и внедрении изменений системы менеджмента.

4.3 Управление документацией

4.3.1 Общие положения

Лаборатория должна установить и поддерживать процедуры управления всеми документами, являющимися частью системы менеджмента (разработанными в рамках лаборатории или поступившие извне), такими как регламенты, стандарты, иные нормативные документы, методы испытаний и/или калибровок, а также чертежи, программное обеспечение, технические условия, инструкции и руководства.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В настоящем контексте "документ" может означать заявления о политике, процедуры, технические условия, калибровочные таблицы, схемы, текстовый материал, плакаты, заметки, памятки, программное обеспечение, чертежи, планы и т.д. Они могут быть представлены на различных носителях, бумажных или электронных, в цифровом, аналоговом, фотографическом или текстовом виде.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Управление данными, относящимися к испытаниям и калибровкам, включено в 5.4.7. Управление записями включено в 4.13.

4.3.2 Официальное утверждение и выпуск документации

4.3.2.1 До выпуска для использования сотрудниками лаборатории, все документы, являющиеся частью системы менеджмента, должны быть проверены и официально утверждены уполномоченным для этого лицом. Должен быть подготовлен и легко доступен "мастер лист" или эквивалентный документ о процедуре контроля, определяющей статус текущего пересмотра и распределение документов в системе менеджмента, для предотвращения использования недействительных и/или устаревших документов.

4.3.2.2 Принятая(ые) процедура(ы) должна(ы) обеспечивать, что:

- a) официальные издания соответствующих документов доступны на всех участках, где осуществляются операции, необходимые для эффективного функционирования лаборатории;
- b) документы периодически анализируются и, при необходимости, пересматриваются для

обеспечения постоянной пригодности и соответствия применяемым требованиям;

- с) недействительные или устаревшие документы оперативно изымаются из всех мест выпуска или использования, либо другим образом предупреждается их непреднамеренное использование;
- д) устаревшие документы, сохраняемые в юридических или информационных целях, соответствующим образом маркируются.

4.3.2.3 Документы системы менеджмента, разработанные лабораторией, должны иметь уникальную идентификацию. Такая идентификация должна включать дату выпуска и/или обозначение пересмотра, нумерацию страниц, общее число страниц или отметку конца документа и наименование органа(ов), выпустившего(их) документ.

4.3.3 Изменения документации

4.3.3.1 Изменения в документации должны анализироваться и официально одобряться той же службой, которая выполнила первоначальный анализ, если только специально не указано иное. Назначенный персонал должен иметь доступ к относящейся к делу исходной информации, служащей основой для их анализа и официального одобрения.

4.3.3.2 Когда это практически осуществимо, измененный или новый текст должен быть идентифицирован в документе или в соответствующих приложениях.

4.3.3.3 Если система управления документацией лаборатории разрешает изменять документацию от руки в ожидании переиздания документации, то должны быть определены процедуры и полномочия для таких изменений. Изменения должны быть четко отмечены, зафиксированы и датированы. Пересмотренный документ должен быть официально переиздан, как только это станет практически осуществимым.

4.3.3.4 Должны быть установлены процедуры для описания того, как вносятся и управляются изменения в документации, поддерживаемой в рабочем состоянии в компьютеризированных системах.

4.4 Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов

4.4.1 Лаборатория должна установить и поддерживать в рабочем состоянии процедуры анализа запросов, заявок на подряд и контрактов. Политика и процедуры для таких анализов, ведущих к заключению контракта на испытания и/или калибровки, должны обеспечивать, что:

- а) требования, включая методы, которые должны использоваться, адекватно определены, задокументированы и поняты (5.4.2);
- б) лаборатория имеет возможности и ресурсы для удовлетворения требований;
- с) выбран соответствующий метод испытания и/или калибровки, способный удовлетворить требования потребителей (5.4.2).

Любые различия между запросом или заявкой на подряд и контрактом должны быть устранены до начала каких-либо работ. Каждый контракт должен быть принят как лабораторией, так и потребителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Анализ запроса, заявки на подряд и контракта следует проводить практичным и эффективным способом, при этом должны приниматься во внимание финансовые, юридические аспекты и календарный план. Для внутренних потребителей анализы запросов, заявок на подряд и контрактов должны проводиться упрощенным образом.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Анализ возможностей должен установить, что лаборатория располагает необходимыми физическими, людскими и информационными ресурсами, и что персонал лаборатории обладает навыками и опытом, необходимыми для выполнения рассматриваемых испытаний и/или калибровок. Анализ может также учитывать результаты предыдущего участия в межлабораторных сравнениях или испытаниях квалификации и/или осуществлении программ предварительных испытаний или программ калибровок с использованием образцов или объектов, оценка которых известна, с целью определения неопределенностей измерений, пределов обнаружения, доверительных пределов и т. д.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Контракт может быть любым – письменным или устным – соглашением о предоставлении потребителю услуг по проведению испытаний и/или калибровок.

4.4.2 Результаты анализов, включая любые значительные изменения, должны поддерживаться в рабочем состоянии. Также должны поддерживаться в рабочем состоянии записи об относящихся к делу переговорах с потребителем, касающихся его требований или результатов работ, выполненных в период выполнения контракта.

ПРИМЕЧАНИЕ Для анализа повседневных и иных простых задач считается достаточным указать дату и идентификационные данные (например, инициалы) лица, ответственного в лаборатории за выполнение контрактных работ. В отношении повторяющихся повседневных задач проведение анализа необходимо только на начальной исследовательской стадии или при заключении контракта на длительную повседневную работу, выполняемую в рамках генерального соглашения с потребителем, обеспечивающего неизменность требований потребителя. В отношении новых, комплексных или передовых задач по испытаниям и/или калибровке, следует поддерживать в рабочем состоянии более обширные записи.

4.4.3 Анализ должен также включать любые работы, выполняемые лабораторией по субподряду.

4.4.4 Потребитель должен быть информирован о любых отклонениях от контракта.

4.4.5 Если контракт нуждается в изменениях после начала работ, должен быть повторен тот же процесс анализа контракта, и любые изменения должны быть доведены до всего вовлечённого персонала.

4.5 Заключение субподрядов на испытания/калибровку

4.5.1 В том случае, когда лаборатория заключает субподрядный договор на проведение работ по непредвиденным причинам (например, перегруженность, необходимость в дополнительной экспертизе или временная неспособность), либо на постоянной основе (например, на условиях постоянного субподряда, деятельности по франчайзинговому соглашению), такая работа должна быть передана компетентному субподрядчику. Компетентным является такой субподрядчик, который, к примеру, выполняет рассматриваемую работу в соответствии с настоящим международным стандартом.

4.5.2 Лаборатория должна уведомить потребителя о соглашении в письменном виде и, если надлежит, получить одобрение потребителя, предпочтительно – в письменном виде.

4.5.3 Лаборатория несет ответственность перед потребителем за работу, выполняемую субподрядчиком, за исключением тех случаев, когда субподрядчика определяет потребитель или регламентирующий орган.

4.5.4 Лаборатория должна поддерживать в рабочем состоянии регистр всех субподрядчиков, используемых для проведения испытаний и/или калибровок, и записи, являющиеся свидетельствами соответствия рассматриваемой работы настоящему международному стандарту.

4.6 Приобретение услуг и запасов

4.6.1 Лаборатория должна установить политику и процедуру(ы) по выбору и приобретению используемых ею услуг и запасов, влияющих на качество испытаний и/или калибровок. Должны существовать процедуры по приобретению, получению и хранению реактивов и расходных материалов, существенных для испытаний и калибровок.

4.6.2 Лаборатория должна обеспечить неиспользуемость приобретённых запасов, реактивов и расходных материалов, влияющих на качество испытаний и/или калибровок, до тех пор, пока они не будут проинспектированы или иным образом верифицированы как соответствующие стандартным техническим требованиям или требованиям, определённым в методах, касающихся испытаний и/или калибровок. Такие используемые услуги и запасы должны соответствовать установленным требованиям. Записи о действиях, предпринятых для проверки соответствия, должны поддерживаться в рабочем состоянии.

4.6.3 Документы о закупках объектов, влияющих на качество результатов работы лаборатории,

должны содержать данные, описывающие заказанные услуги и запасы. Такие документы о закупках должны быть проанализированы и официально одобрены относительно технического содержания до их выпуска.

ПРИМЕЧАНИЕ Описание может включать тип, класс, сорт, точную идентификацию, спецификации, чертежи, инструкции по проведению инспекций, другие технические данные, включая официальное одобрение результатов испытаний, требуемое качество и стандарт на систему менеджмента, в соответствии и в рамках которой они были изготовлены.

4.6.4 Лаборатория должна оценивать поставщиков критичных расходных материалов, запасов и услуг, оказывающих влияние на качество испытаний и калибровок, и должна поддерживать в рабочем состоянии записи об этих оценках и перечень официально одобренных поставщиков.

4.7 Обслуживание потребителей

4.7.1 Лаборатория должна быть готова сотрудничать с потребителями или их представителями в вопросах разъяснения запросов потребителя и мониторинга деятельности лаборатории в отношении выполняемой работы при условии, что лаборатория обеспечивает конфиденциальность относительно других потребителей.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Такое сотрудничество может включать:

- a) предоставление потребителю или представителю потребителя обоснованного доступа к соответствующим участкам лаборатории с тем, чтобы свидетельствовать на испытаниях и/или калибровках, выполняемых для потребителя;
- b) подготовку, упаковывание и отправку объектов, прошедших испытания и/или калибровку, необходимых потребителю в целях верификации.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Потребители оценивают поддержание в рабочем состоянии надлежащего обмена информацией, советы и руководящие указания по техническим вопросам, а также мнения и интерпретации, основанные на результатах. Обмен информацией с потребителем, особенно при долгосрочных соглашениях, должен поддерживаться в рабочем состоянии в течение всей работы. Лаборатория должна информировать потребителя о любых задержках или значительных отклонениях при выполнении испытаний и/или калибровок.

4.7.2 Лаборатория должна добиваться обратной связи от своих потребителей, как позитивной, так и негативной. Обратная связь должна быть использована и проанализирована для улучшения системы менеджмента, деятельности по испытаниям и калибровке и обслуживания потребителей.

ПРИМЕЧАНИЕ Примеры видов обратной связи включают изучение удовлетворённости потребителей и совместный с потребителем анализ отчётов об испытаниях или калибровке.

4.8 Претензии

Лаборатория должна установить политику и процедуру по разрешению претензий, полученных от потребителей или иных сторон. Записи по всем рекламациям и расследованиям, а также корректирующим действиям, предпринятым лабораторией, должны поддерживаться в рабочем состоянии (также 4.10).

4.9 Управление несоответствующими работами по испытаниям и/или калибровкам

4.9.1 Лаборатория должна установить политику и процедуры, которые должны быть применены в тех случаях, когда какой-либо аспект её работ по испытаниям и/или калибровке или результаты такой работы не соответствуют её собственным процедурам или согласованным с потребителем требованиям. Политика и процедуры должны обеспечивать, что:

- a) установлены ответственность и полномочия по менеджменту несоответствующих работ, и когда несоответствующая работа выявлена, определены и предприняты действия (включая, при необходимости, приостановку работы и приостановку действия протоколов испытаний и сертификатов калибровки);
- b) проведена оценка значимости несоответствующей работы;

- с) незамедлительно приняты корректирующие действия совместно с каким-либо решением о приемлемости несоответствующей работы;
- д) при необходимости, клиент извещен, и работа отозвана;
- е) определена ответственность за официальное разрешение возобновления работы.

ПРИМЕЧАНИЕ Выявление несоответствующей работы или проблем, касающихся системы менеджмента или деятельности по испытаниям и/или калибровкам, может произойти на различных участках в рамках системы менеджмента и технических операций. Примерами являются претензии потребителей, контроль качества, калибровка инструментов, проверка расходных материалов, наблюдения персонала или надзор за ним, проверка протоколов испытаний и сертификатов калибровки, анализы со стороны руководства и внутренние и внешние аудиты.

4.9.2 В том случае, если результаты оценки указывают на то, что несоответствующая работа может повториться, или что существуют сомнения о соответствии рабочей деятельности лаборатории её собственным политике и процедурам, незамедлительно должны последовать процедуры корректирующих действий, представленные в 4.10.

4.10 Улучшение

Лаборатория должна непрерывно повышать результативность своей системы менеджмента с помощью использования политики в области качества, целей в области качества, результатов аудита, анализов данных, корректирующих и предупреждающих действий и анализа со стороны руководства.

4.11 Корректирующее действие

4.11.1 Общие положения

Лаборатория должна установить политику и процедуру и должна определить соответствующие полномочия за применение корректирующего действия в том случае, когда выявлены несоответствующая работа или отступления от политики или процедур системы менеджмента или технических операций.

ПРИМЕЧАНИЕ Проблема с системой качества или техническими операциями в лаборатории может быть установлена различным путем при управлении несоответствующей работой, внутренних или внешних проверках, анализе со стороны руководства, обратной связи с клиентами или при помощи наблюдений персонала.

4.11.2 Анализ причин

Процедура корректирующего действия должна начинаться исследованием с целью определения основных первопричин(ы) проблемы.

ПРИМЕЧАНИЕ Анализ причин является ключевой и иногда наиболее сложной частью процедуры корректирующего действия. Часто первопричина не очевидна, и поэтому требуется тщательный анализ всех потенциальных причин проблемы. Потенциальные причины могут включать требования потребителя, образцы, спецификации образцов, методы и процедуры, навыки и подготовку персонала, расходные материалы или оборудование и его калибровку.

4.11.3 Выбор и применение корректирующих действий

Там, где возникает необходимость в корректирующих действиях, лаборатория должна определить потенциальные корректирующие действия. Она должна выбрать и применить действие(я), наиболее подходящее(ие) для устранения проблемы и предотвращения её повторения.

Корректирующие действия должны соответствовать размерам и риску проблемы.

Лаборатория должна задокументировать и внедрить любые требуемые изменения, вытекающие из изучений корректирующих действий.

4.11.4 Мониторинг корректирующих действий

Лаборатория должна мониторить результаты для обеспечения того, что предпринятые корректирующие действия были эффективными.

4.11.5 Дополнительные аудиты

В том случае, если установление несоответствий или отклонений ставит под сомнение соответствие лаборатории её собственным политикам и процедурам или её соответствие настоящему международному стандарту, лаборатория должна как можно скорее обеспечить проведение аудита в соответствующих областях деятельности в соответствии с 4.14.

ПРИМЕЧАНИЕ Такие дополнительные аудиты часто следуют за применением корректирующих действий с целью подтверждения их результативности. Дополнительный аудит должен быть необходим только тогда, когда определены серьёзная проблема или опасность для предприятия.

4.12 Предупреждающее действие

4.12.1 Должны быть определены необходимые улучшения и потенциальные источники несоответствий как технического характера, так и связанные с системой менеджмента. В том случае, когда требуется предупреждающее действие, должен быть разработан, внедрён и промониторирован план действий для снижения вероятности повторения таких несоответствий и для использования возможности проведения улучшений.

4.12.2 Процедуры предупреждающих действий должны включать инициирование таких действий и применение управления для обеспечения их эффективности.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Предупреждающее действие является предварительным процессом, скорее направленным на определение возможностей улучшений, чем реакцией на идентификацию проблем или претензий.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Помимо анализа рабочих процедур, предупреждающее действие может включать анализ данных, в том числе анализы тенденций и риска, а также результатов проверки квалификации.

4.13 Управление записями

4.13.1 Общие положения

4.13.1.1 Лаборатория должна установить и поддерживать в рабочем состоянии процедуры идентификации, сбора, индексирования, доступа, систематизации, хранения, поддержания в рабочем состоянии и изъятия записей по качеству и техническим вопросам. Записи по качеству должны включать отчеты о внутренних аудитах и анализах со стороны руководства, а также записи по корректирующим и предупреждающим действиям.

4.13.1.2 Все записи должны быть удобочитаемыми и должны храниться и содержаться таким образом, чтобы быть легко доступными в помещениях, обеспечивающих подходящие условия окружающей среды для предотвращения ущерба или порчи и для предотвращения утраты. Должны быть установлены сроки хранения записей.

ПРИМЕЧАНИЕ Записи могут быть на любом носителе, например, на бумажных или электронных носителях.

4.13.1.3 Все записи должны храниться в условиях безопасности и конфиденциальности.

4.13.1.4 Лаборатория должна установить процедуры для защиты и восстановления записей, хранящихся в электронном виде, а также для предупреждения несанкционированного доступа или изменений таких записей.

4.13.2 Технические записи

4.13.2.1 Лаборатория должна оставлять в течение установленного времени записи по первичным наблюдениям, вторичным данным и достаточный объем информации для установления аудиторского заключения по записям о калибровках, записям о персонале и копиям каждого выданного протокола испытаний или сертификата о калибровке. Записи о каждом испытании или

калибровке должны содержать достаточно информации для облегчения, если возможно, определения факторов, влияющих на неопределенности, и возможности повторения испытаний или калибровок в условиях, максимально приближенных к первоначальным. Записи должны включать отождествление персонала, ответственного за пробоотбор, выполнение каждого испытания и/или калибровки и проверку результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В некоторых областях деятельности может быть невозможным или нецелесообразным оставление записей по всем первичным наблюдениям.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Технические записи представляют собой накопление данных (5.4.7) и информации, являющихся результатом проведения испытаний и/или калибровок и указывающих, достигнуты ли установленные показатели качества или параметры процессов. Они могут включать формы, контракты, рабочие листы, рабочие журналы, проверочные листы, рабочие записи, контрольные графики, внешние и внутренние протоколы испытаний и сертификаты о калибровках, потребительские замечания, документы и данные обратной связи.

4.13.2.2 Наблюдения, данные и вычисления должны быть зарегистрированы во время их проведения и должны быть идентифицируемыми относительно конкретной задачи.

4.13.2.3 В том случае, если в записях возникают ошибки, каждая ошибка должна быть перечеркнута, не подвергаться стиранию, не делаться неразборчивой или удаляться, и рядом должно быть введено правильное значение. Все подобные изменения в записях должны подписываться или удостоверяться инициалами лица, вносящего изменение. В случае записей, хранящихся в электронном виде, должны быть предприняты эквивалентные меры во избежание потери или изменения первоначальных данных.

4.14 Внутренние аудиты

4.14.1 Лаборатория должна периодически и в соответствии с предварительно установленным графиком и процедурой проводить внутренние аудиты своей деятельности для подтверждения того, что её рабочая деятельность продолжает соответствовать требованиям системы менеджмента и настоящего международного стандарта. Программа внутреннего аудита должна охватывать все элементы системы менеджмента, включая деятельность по проведению испытаний и/или калибровок. Менеджер по качеству несет ответственность за планирование и организацию аудитов в соответствии с требованиями графика и предписаниями руководства. Такие аудиты должны проводиться подготовленным и квалифицированным персоналом, являющимся, если позволяют ресурсы, независимым от проверяемой деятельности.

ПРИМЕЧАНИЕ Обычно цикл внутренних аудитов должен быть завершён в течение одного года.

4.14.2 В том случае, когда выводы аудита подвергают сомнению результативность рабочих видов деятельности или корректность или обоснованность результатов испытаний и калибровок, проведённых лабораторией, лаборатория должна своевременно предпринять корректирующее действие и должна уведомить потребителей в письменном виде, если исследования показали, что результаты, полученные лабораторией, могут быть ошибочными.

4.14.3 Область проверяемой деятельности, выводы аудита и вытекающие из них корректирующие действия должны быть зарегистрированы.

4.14.4 Последующая деятельность по аудитам должна подтвердить и зафиксировать внедрение и результативность предпринятого корректирующего действия.

4.15 Анализы со стороны руководства

4.15.1 В соответствии с предварительно установленным графиком и процедурой высшее руководство лаборатории должно периодически проводить анализ системы менеджмента лаборатории и деятельности по проведению испытаний и/или калибровок для обеспечения их постоянной пригодности и результативности и для внесения необходимых изменений или улучшений. Анализ должен учитывать:

- пригодность политик и процедур;

- отчёты руководящего и контролирующего персонала;
- выходные данные последних внутренних аудитов;
- корректирующие и предупреждающие действия;
- оценки сторонних органов;
- результаты межлабораторных сравнений или проверок квалификации;
- изменения объема и вида работы;
- обратную связь с потребителями;
- претензии;
- рекомендации по улучшению;
- иные существенные факторы, такие как деятельность по управлению качеством, ресурсы и подготовка персонала.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Типичная периодичность для проведения анализа со стороны руководства – один раз в 12 месяцев.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Результаты должны быть переданы в систему планирования лаборатории и должны включать цели, задачи и планы деятельности на следующий год.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Анализ со стороны руководства включает рассмотрение связанных вопросов на регулярных заседаниях руководства.

4.15.2 Выводы анализов со стороны руководства и последующие действия должны быть зарегистрированы. Руководство должно обеспечить выполнение этих действий в соответствующие и согласованные сроки.

5 Технические требования

5.1 Общие положения

5.1.1 Множество факторов определяют корректность и надежность испытаний и/или калибровок, проводимых лабораторией. Эти факторы включают вклады от:

- человеческих факторов (5.2);
- помещения и условий окружающей среды (5.3);
- методов испытаний и калибровок и метода валидации (5.4);
- оборудования (5.5);
- прослеживаемости измерений (5.6);
- пробоотбора (5.7);
- обращения с испытываемыми и калибруемыми изделиями (5.8).

5.1.2 Величина вклада факторов в общую неопределенность измерения значительно различается в зависимости от (видов) испытаний и в зависимости от (видов) калибровок. Лаборатория должна учитывать эти факторы при разработке методов и процедур испытаний и калибровок, при подготовке и оценке квалификации персонала и при выборе и калибровке используемого оборудования.

5.2 Персонал

5.2.1 Руководство лаборатории должно обеспечить компетентность всех, кто работает со специальным оборудованием, выполняет испытания и/или калибровки, оценивает результаты и подписывает протоколы испытаний и сертификаты о калибровке. В том случае, когда используется персонал, проходящий подготовку, должен быть обеспечен соответствующий

надзор. Персонал, выполняющий специфические задачи, должен быть квалифицирован на основании соответствующего образования, подготовки, опыта и/или, если требуется, демонстрируемых навыков.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В некоторых технических областях (например, в области неразрушающего контроля) может потребоваться, чтобы персонал, выполняющий некоторые задания, прошёл сертификацию. Лаборатория несет ответственность за выполнение установленных требований к сертификации персонала. Требования к сертификации персонала могут быть регламентированы, включены в стандарты для конкретной технической области или затребованы потребителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Персонал, ответственный за мнения и интерпретации, включаемые в протоколы испытаний, помимо соответствующей квалификации, подготовки, опыта и удовлетворительных знаний по проводимым испытаниям, должен также обладать:

- существенными познаниями технологии производства испытываемых изделий, материалов, продукции и т. д. или способа, которым они применяются или должны применяться, а также дефектов или возможных ухудшений качества, которые могут произойти при использовании или обслуживании;
- знанием общих требований, содержащихся в законодательстве и стандартах; и
- пониманием значимости обнаруженных отклонений по отношению к нормальному использованию соответствующих изделий, материалов, продукции и т. д.

5.2.2 Руководство лаборатории должно сформулировать цели образования, подготовки и навыков персонала лаборатории. Лаборатория должна установить политику и процедуры для выявления потребностей в подготовке и осуществления подготовки персонала. Программа подготовки должна соответствовать имеющимся и предстоящим задачам лаборатории. Результативность предпринятых действий по подготовке должна быть оценена.

5.2.3 Лаборатория должна использовать персонал, нанятый ею или приглашенный по контракту. В том случае, если используется персонал, приглашенный по контракту или оказывающий дополнительную техническую или профессиональную помощь, лаборатория должна обеспечить, что такой персонал компетентен, работает в соответствии с требованиями системы менеджмента лаборатории, и за ним установлен надзор.

5.2.4 Лаборатория должна поддерживать в рабочем состоянии описания текущих проводимых работ для руководящего, технического и оказывающего профессиональную поддержку персонала, вовлечённого в проведение испытаний и/или калибровок.

ПРИМЕЧАНИЕ Описание работ может быть проведено различными способами. Как минимум, должно быть определено следующее:

- ответственность в отношении выполнения испытаний и/или калибровок;
- ответственность в отношении планирования испытаний и/или калибровок и оценки результатов;
- ответственность за представление мнений и интерпретаций;
- ответственность в отношении модификации методов и разработки и валидации новых методов;
- требуемые компетенция и опыт;
- программы оценки квалификации и подготовки;
- служебные обязанности руководства.

5.2.5 Руководство должно уполномочить назначенный персонал для выполнения конкретных видов пробоотбора, испытаний и/или калибровок, для выпуска протоколов испытаний и сертификатов о калибровках, для подготовки мнений и интерпретаций и для управления отдельными видами оборудования. Лаборатория должна поддерживать в рабочем состоянии записи о соответствующих полномочиях, компетенции, профессиональном и образовательном уровне, подготовке, навыках и опыте всего технического персонала, включая работающих по контракту. Эта информация должна быть легко доступна и должна включать дату подтверждения полномочий и компетенции.

5.3 Помещения и условия окружающей среды

5.3.1 Помещения лаборатории для испытаний и/или калибровок, включая, но не ограничиваясь этим, источники энергии, условия освещения и окружающей среды, должны облегчать корректное выполнение испытаний и/или калибровок.

Лаборатория должна обеспечить, чтобы условия окружающей среды не сводили на нет результаты работы или неблагоприятно повлияли на требуемое качество какого-либо измерения. Особое внимание должно быть уделено тем случаям, когда пробоотбор и испытания и/или калибровки проводятся на площадках, отличных от стационарных помещений лаборатории. Технические требования к помещениям и условиям окружающей среды, которые могут оказать влияние на результаты испытаний и калибровок, должны быть задокументированы.

5.3.2 Лаборатория должна мониторировать, управлять и регистрировать условия окружающей среды, как это требуется соответствующими спецификациями, методами и процедурами или в том случае, если они влияют на качество результатов. Надлежащее внимание должно уделяться, к примеру, биологической стерильности, пыли, электромагнитным помехам, радиации, влажности, электроснабжению, температуре, уровню шума и вибрации применительно к соответствующей рассматриваемой технической деятельности. Испытания и калибровки должны быть остановлены, когда условия окружающей среды подвергают опасности результаты испытаний и/или калибровок.

5.3.3 Должно существовать эффективное разделение соседних зон, на которых проводятся несовместимые работы. Должны быть предприняты меры по предотвращению взаимного заражения.

5.3.4 Доступ и использование зон, оказывающих влияние на качество испытаний и/или калибровок, должны контролироваться. Лаборатория должна определить степень контроля, основанную на её конкретных обстоятельствах.

5.3.5 Должны быть приняты меры по обеспечению порядка и чистоты в лаборатории. В том случае, если необходимо, должны быть разработаны специальные процедуры.

5.4 Методы испытаний и калибровок и метод валидации

5.4.1 Общие положения

Лаборатория должна использовать подходящие методы и процедуры для испытаний и калибровок в рамках области своей деятельности. Они включают пробоотбор, обращение, транспортирование, хранение и подготовку изделий, подлежащих испытаниям и/или калибровке, и, если уместно, оценку неопределенностей измерений, а также статистические методы анализа данных, полученных при испытаниях и/или калибровках.

Лаборатория должна установить инструкции по использованию и функционированию всего соответствующего оборудования и по обращению и подготовке изделий, подлежащих испытаниям и/или калибровке, или по тому и другому в том случае, если отсутствие таких инструкций может подвергнуть сомнению результаты испытаний и/или калибровок. Все инструкции, стандарты, руководства и ссылочные данные, относящиеся к работе лаборатории, должны храниться в актуальном состоянии и должны быть сделаны легко доступными для персонала (4.3). Отклонения от методов испытаний и калибровок должны происходить только в том случае, если отклонение было задокументировано, технически обосновано, разрешено и принято потребителем.

ПРИМЕЧАНИЕ Международные, региональные или национальные стандарты или иные признанные технические условия, содержащие достаточную и краткую информацию о том, как выполнять испытания и/или калибровки, не нуждаются в дополнениях или переоформлении в качестве внутренних процедур, если эти стандарты написаны так, что могут быть использованы в опубликованном виде рабочим персоналом лаборатории. Может оказаться необходимым предоставить дополнительную документацию для оптимизации этапов метода или дополнительных подробностей.

5.4.2 Выбор методов

Лаборатория должна использовать методы испытаний и/или калибровок, включая методы пробоотбора, отвечающие потребностям потребителей и пригодные для предпринимаемых испытаний и/или калибровок. Преимущественно должны использоваться методы, опубликованные в международных, региональных или национальных стандартах. Лаборатория должна обеспечить использование последнего действующего издания стандарта, кроме случаев, когда оно не подходит, или это невозможно сделать. При необходимости стандарт должен быть пополнен дополнительными подробностями для обеспечения непротиворечивого применения.

В том случае, когда потребитель не указал метод, который следует использовать, лаборатория должна выбрать соответствующие методы, опубликованные в международных, региональных или национальных стандартах или авторитетными техническими организациями, или в соответствующих научных статьях или журналах, или определённые изготовителем оборудования. Методы, разработанные лабораторией, или методы, заимствованные лабораторией, также могут быть использованы, если они пригодны для запланированного использования и если они валидированы. Потребитель должен быть уведомлён о выбранном методе. Лаборатория должна подтвердить, что она может надлежащим образом применять стандартные методы, прежде чем приступить к испытаниям или калибровке. Если стандартный метод изменяется, подтверждение должно быть повторено.

Лаборатория должна информировать потребителя в том случае, когда предложенный им метод представляется неподходящим или устаревшим.

5.4.3 Методы, разработанные лабораторией

Введение методов испытаний и калибровок, разработанных лабораторией для собственного использования, должно быть планируемым видом деятельности и должно поручаться квалифицированному персоналу, снабжённому необходимыми ресурсами.

Планы должны актуализироваться по мере разработки, и между всеми вовлечёнными сотрудниками должна быть обеспечена надёжная связь.

5.4.4 Нестандартные методы

В том случае, когда необходимо использовать методы, не включённые в стандартные, они должны быть согласованы с потребителем и должны содержать четкое описание требований потребителя и цель испытания и/или калибровки. До использования разработанный метод должен быть валидирован.

ПРИМЕЧАНИЕ Для новых методов испытаний и/или калибровок до выполнения испытаний и/или калибровок должны быть разработаны процедуры, содержащие, как минимум, следующую информацию:

- a) подходящую идентификацию;
- b) область применения;
- c) описание типа изделия, подлежащего испытанию или калибровке;
- d) параметры или количественные показатели и диапазон, подлежащие определению;
- e) аппаратуру и оборудование, включая требования к техническим характеристикам;
- f) требуемые эталоны и стандартные материалы;
- g) требуемые условия окружающей среды и какой-либо необходимый период стабилизации;
- h) описание процедуры, включая:
 - прикрепление идентификационных знаков, обращение, транспортирование, хранение и подготовку изделий,
 - проверки, которые должны быть проведены перед началом работ,
 - проверки того, что оборудование функционирует должным образом и, при необходимости, калибровку и юстировку оборудования перед каждым его использованием,
 - способ регистрации наблюдений и результатов,

- любые меры безопасности, которые должны соблюдаться;
- i) критерии и/или требования для официального одобрения/отказа;
- j) данные, подлежащие регистрации, и способ анализа и представления;
- k) неопределенность или процедуру оценки неопределенности.

5.4.5 Валидация методов

5.4.5.1 Валидация является подтверждением, с помощью исследования и предоставления объективных доказательств, выполнения конкретных требований для определённого запланированного использования.

5.4.5.2 Лаборатория должна валидировать нестандартные методы, методы, созданные/разработанные лабораторией, стандартные методы, используемые за пределами их запланированной области распространения, а также расширения и модификации стандартных методов для подтверждения того, что методы подходят для запланированного использования. Обширность этой оценки зависит от необходимости отвечать потребностям данного применения или области применения. Лаборатория должна регистрировать полученные результаты, процедуру, использованную для оценки пригодности, и решение о том, подходит ли метод для целевого использования.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Валидация может включать процедуры пробоотбора, обращения и транспортирования.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Приём, используемый для определения выполнения методов, должен быть одним из следующих или их сочетанием:

- калибровкой с использованием эталонов или стандартных материалов;
- сравнением результатов, достигнутых с помощью других методов;
- межлабораторными сравнениями;
- систематическим оцениванием факторов, оказывающих влияние на результат;
- оцениванием неопределенности результатов, основанным на научном осмыслении теоретических принципов метода и практическом опыте.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 В том случае, когда в валидированные нестандартные методы внесены изменения, то влияние этих изменений должно быть задокументировано, и, если уместно, должна быть проведена новая валидация.

5.4.5.3 Диапазон и точность значений (например, неопределенность результатов, предел обнаружения, избирательность метода, линейность, предел повторяемости и/или воспроизводимости, робастность по отношению к внешним воздействиям и/или чувствительность к помехам, вызванным неоднородностью матрицы пробы/объекта испытаний), получаемых с помощью методов, валидированных относительно соответствия запланированному назначению, должны удовлетворять потребностям потребителей.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Валидация включает спецификацию требований, определение характеристик методов, проверку того, что требования могут быть удовлетворены с помощью используемого метода, и официальный отчёт о пригодности.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 По мере разработки метода должен проводиться регулярный анализ для подтверждения того, что потребности клиента остаются удовлетворяемыми. Любое изменение в требованиях, требующее изменений в плане разработки, должно быть официально одобрено и утверждено.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Валидация всегда является компромиссом между затратами, риском и техническими возможностями. Существует множество случаев, когда диапазон и неопределенность значений (например, точность, предел обнаружения, избирательность, линейность, повторяемость, воспроизводимость, робастность и чувствительность) могут быть приведены только в упрощенном виде ввиду недостатка информации.

5.4.6 Оценка неопределённости измерений

5.4.6.1 Калибровочная лаборатория или испытательная лаборатория, выполняющая свои собственные калибровки, должна установить и применять процедуру оценки неопределенности

измерений для всех калибровок и типов калибровок.

5.4.6.2 Испытательные лаборатории должны установить и применять процедуры оценки неопределенности измерений. В некоторых случаях характер метода испытаний может помешать тщательному, метрологически и статистически обоснованному расчету неопределенности измерения. В подобных случаях лаборатория должна, по крайней мере, попытаться идентифицировать все составляющие неопределенности и провести разумную оценку, а также обеспечить, чтобы форма отчета о результатах не создавала ложного представления о неопределенности. Разумная оценка должна быть основана на знании о выполнении метода, области распространения измерений и должна использовать предыдущий опыт и предыдущие данные валидации.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Степень необходимой тщательности при оценке неопределенности измерений зависит от таких факторов, как:

- требования методов испытаний;
- требования потребителя;
- наличие узких пределов, на которых основывают решение о соответствии спецификации.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В тех случаях, когда широко признанный метод испытаний устанавливает пределы значений основных источников неопределенности измерения и форму представления вычисленных результатов, лаборатория считается соответствующей настоящему пункту при следовании методу испытаний и инструкциям об отчетности (5.10).

5.4.6.3 При оценке неопределенности измерения все составляющие неопределенности, являющиеся важными в данной ситуации, должны быть приняты во внимание при помощи соответствующих методов анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Источники, способствующие возникновению неопределенности, включают, но не ограничиваются перечнем, используемые эталоны и стандартные материалы, используемые методы и оборудование, окружающую среду, свойства и состояние изделия, подлежащего испытанию или калибровке, а также оператора.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Прогнозируемые долговременные характеристики испытываемого и/или калибруемого изделия обычно не принимаются во внимание при оценке неопределенности измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 За дополнительной информацией обращайтесь к ИСО 5725 и Руководству по выражению неопределенности измерения (Библиография).

5.4.7 Управление данными

5.4.7.1 Расчеты и передачи данных должны систематическим образом подвергаться соответствующим проверкам.

5.4.7.2 В том случае, когда используются компьютеры или автоматизированное оборудование для сбора, обработки, регистрации, отчетности, хранения или поиска данных испытаний или калибровок, лаборатория должна обеспечить, чтобы:

- a) разработанное пользователем компьютерное программное обеспечение было достаточно подробно задокументировано и должным образом валидировано на адекватность применения;
- b) были разработаны и внедрены процедуры защиты данных; эти процедуры должны включать, но не ограничиваться этим, целостность и конфиденциальность вводимых или собираемых данных, хранения данных, передачи данных и обработки данных;
- c) компьютеры и автоматизированное оборудование поддерживались в рабочем состоянии для обеспечения надлежащего функционирования, и для них были созданы условия окружающей среды и работы, необходимые для поддержания в рабочем состоянии целостности данных испытаний и калибровок.

ПРИМЕЧАНИЕ Коммерческое готовое программное обеспечение (например, обработка тестов, база данных и статистические программы), обычно используемое в обозначенных рамках их применения, может считаться достаточно валидированным. Однако конфигурации/изменения программного обеспечения

лаборатории должны быть валидированы в соответствии с 5.4.7.2а).

5.5 Оборудование

5.5.1 Лаборатория должна располагать инструментами всех видов для пробоотбора, измерений и испытательным оборудованием, требуемым для правильного выполнения испытаний и/или калибровок (включая пробоотбор, подготовку изделий, подлежащих испытаниям и/или калибровке, обработку и анализ данных испытаний и/или калибровок). В тех случаях, когда лаборатория нуждается в использовании оборудования, находящегося вне ее постоянного контроля, она должна обеспечить, чтобы требования настоящего стандарта выполнялись.

5.5.2 Оборудование и его программное обеспечение, используемые для испытаний, калибровки и пробоотбора, должны обеспечивать достижение требуемой точности и соответствовать требованиям, относящимся к рассматриваемым испытаниям и/или калибровкам. Должны быть установлены программы калибровочных работ для основных параметров или свойств средств измерений в том случае, если эти свойства оказывают значительное влияние на результаты. До ввода в эксплуатацию оборудование (включая используемое для пробоотбора) должно быть откалибровано или проверено на предмет установления его соответствия техническим требованиям, действующим в лаборатории, и соответствующим спецификациям стандартов. Оно должно быть проверено и/или откалибровано до его использования (5.6).

5.5.3 Оборудование должно эксплуатироваться уполномоченным персоналом. Актуализированные инструкции по использованию и поддержанию в рабочем состоянии оборудования (включая любые соответствующие руководства, предоставленные производителем оборудования) должны быть легко доступны для использования надлежащим персоналом лаборатории.

5.5.4 Каждая единица оборудования и ее программное обеспечение, используемые при испытаниях и/или калибровках и существенные для результата, должны, если это практически осуществимо, быть идентифицированы уникальным образом.

5.5.5 Записи для каждой единицы оборудования и ее программного обеспечения, существенные для выполнения испытаний и/или калибровок, должны поддерживаться в рабочем состоянии. Записи должны включать, по крайней мере, следующее:

- a) идентификацию единицы оборудования и ее программного обеспечения;
- b) наименование изготовителя, идентификацию типа и серийный номер или другую уникальную идентификацию;
- c) проверки соответствия оборудования спецификации (5.5.2);
- d) местонахождение на данный момент, если уместно;
- e) инструкции изготовителя, при их наличии, или ссылку на место их нахождения;
- f) даты, результаты и копии отчетов и сертификатов всех калибровок, юстировок, критериев приемки и планируемую дату очередной калибровки;
- g) план обслуживания, если уместно, и проведенное обслуживание;
- h) описание любых повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования.

5.5.6 Лаборатория должна установить процедуры по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию измерительного оборудования для обеспечения надлежащего функционирования и в целях предупреждения загрязнения или порчи.

ПРИМЕЧАНИЕ Дополнительные процедуры могут понадобиться в том случае, когда лабораторией для испытаний, калибровок или пробоотбора используется измерительное оборудование, находящееся вне её постоянного контроля.

5.5.7 Оборудование, которое было подвергнуто перегрузке или неправильному обращению и показало подозрительные результаты или оказалось с дефектами, или параметры которого

вышли за установленные пределы, должно быть выведено из эксплуатации. Оно должно быть изолировано для предотвращения его использования или четко замаркировано или снабжено ярлыком, как выведенное из эксплуатации, до тех пор, пока оно не будет отремонтировано и не продемонстрирует правильное функционирование с помощью калибровки или испытания. Лаборатория должна изучить влияние дефекта или отклонения от установленных параметров на предыдущие испытания и/или калибровки и должна ввести процедуру “Управление несоответствующими работами” (4.9).

5.5.8 Когда это практически осуществимо, все оборудование, находящееся под контролем лаборатории и нуждающееся в калибровке, должно быть снабжено ярлыками, закодировано или каким-либо другим образом идентифицировано для обозначения статуса калибровки, включая дату проведения последней калибровки и дату или критерии окончания срока её действия в том случае, когда требуется последующая калибровка.

5.5.9 В том случае, когда по какой-либо причине оборудование выходит из-под прямого контроля лаборатории, лаборатория должна обеспечить, чтобы функционирование и статус калибровки оборудования были проверены и найдены удовлетворительными, прежде чем оборудование будет возвращено в эксплуатацию.

5.5.10 В том случае, когда необходимы промежуточные поверки с целью поддержания уверенности в статусе калибровки оборудования, эти поверки должны проводиться в соответствии с установленной процедурой.

5.5.11 Если при калибровке требуется введение ряда корректировочных коэффициентов, то лаборатория должна располагать процедурами, обеспечивающими надлежащую актуализацию их копий (например в программном обеспечении компьютера).

5.5.12 Испытательное и калибровочное оборудование, включая аппаратные средства и программное обеспечение, должно быть защищено от юстировок, которые могут сделать недействительными результаты испытаний и/или калибровок.

5.6 Прослеживаемость измерений

5.6.1 Общие положения

Всё оборудование, используемое для испытаний и/или калибровок, включая оборудование для вспомогательных измерений (например, параметров окружающей среды), имеющих значительное влияние на точность или достоверность результатов испытания, калибровки или пробоотбора, должно быть откалибровано перед вводом в эксплуатацию. Лаборатория должна установить программу и процедуру для калибровки своего оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ Такая программа должна включать систему выбора, использования, калибровки, поверки, контроля и поддержания в рабочем состоянии эталонов измерений, стандартных материалов, применяемых в качестве эталонов измерений, измерительного и испытательного оборудования, используемого при выполнении испытаний и калибровок.

5.6.2 Особые требования

5.6.2.1 Калибровка

5.6.2.1.1 Для калибровочных лабораторий должна быть разработана и функционировать программа калибровки оборудования для обеспечения того, что калибровки и измерения, проведенные лабораторией, прослеживаются относительно Международной системы единиц (СИ).

Калибровочная лаборатория устанавливает прослеживаемость своих эталонов измерений и средств измерений относительно СИ посредством неразрывной цепи калибровок или сличений, связывающих их с соответствующими первичными эталонами единиц измерений СИ. Привязка к единицам СИ может быть достигнута с помощью связи с национальными эталонами измерений. Национальные эталоны измерений могут быть первичными эталонами, являющимися первичной реализацией единиц СИ или согласованных представлений единиц СИ, основанных на

фундаментальных физических константах, или могут быть вторичными эталонами, калибруемыми другим национальным метрологическим институтом. В том случае, когда используются услуги сторонних организаций по калибровке, прослеживаемость измерений должна быть обеспечена за счёт использования услуг лабораторий, которые могут продемонстрировать компетентность, измерительные возможности и прослеживаемость. Сертификаты о калибровке, выдаваемые такими лабораториями, должны содержать результаты измерений, включая неопределенность измерений и/или утверждение о соответствии определенным метрологическим спецификациям (также 5.10.4.2).

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Калибровочные лаборатории, выполняющие требования настоящего международного стандарта, рассматриваются как компетентные. Сертификат о калибровке с логотипом органа по аккредитации, выданный калибровочной лабораторией, аккредитованной на соответствие настоящему международному стандарту в отношении рассматриваемой калибровки, является достаточным свидетельством прослеживаемости отчётных калибровочных данных.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Прослеживаемость относительно единиц СИ может быть достигнута сличением с соответствующим первичным эталоном (ВИМ:93, 6.4) или соотношением с естественной константой, значение которой в обозначениях соответствующей единицы СИ известно и рекомендовано Генеральной конференцией мер и весов (ГКМВ) и Международным комитетом мер и весов (МКМВ).

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Калибровочные лаборатории, поддерживающие в рабочем состоянии свои первичные эталоны или представления единиц СИ на основе фундаментальных физических констант, могут заявить о прослеживаемости относительно системы СИ только после того, как эти эталоны пройдут сличение прямо или косвенно с другими подобными эталонами национального метрологического института.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Термин "установленные метрологические спецификации" означает, что из сертификата о калибровке должно быть ясно, с какими техническими требованиями были сличены измерения, путем включения этих технических требований или однозначной ссылки на них.

ПРИМЕЧАНИЕ 5 В том случае, когда термины "международный эталон" или "национальный эталон" используются в связи с прослеживаемостью, то предполагается, что такие эталоны имеют свойства первичных эталонов для реализации единиц СИ.

ПРИМЕЧАНИЕ 6 Прослеживаемость относительно национальных эталонов измерений не обязательно требует использования национального метрологического института страны, в которой расположена лаборатория.

ПРИМЕЧАНИЕ 7 Если калибровочная лаборатория желает или нуждается в достижении прослеживаемости относительно национального метрологического института другой страны, такая лаборатория должна выбрать национальный метрологический институт, активно участвующий в деятельности МКМВ напрямую или через региональные организации.

ПРИМЕЧАНИЕ 8 Неразрывная цепь калибровок или сличений может быть достигнута в несколько этапов, выполняемых различными лабораториями, способными продемонстрировать прослеживаемость.

5.6.2.1.2 Существуют определенные калибровки, которые в настоящее время не могут быть строго выполнены в единицах СИ. В этих случаях калибровка должна предоставлять достоверность измерений путем установления прослеживаемости относительно соответствующих эталонов измерений, таких как:

- использование сертифицированных стандартных материалов, предоставленных компетентным поставщиком, для получения надёжных значений физических или химических характеристик материала;
- использование определённых методов и/или согласованных стандартов, которые чётко описаны и согласованы со всеми рассматриваемыми сторонами.

Требуется, при возможности, участие в подходящей программе межлабораторных сличений.

5.6.2.2 Испытания

5.6.2.2.1 Для испытательных лабораторий требования, приведенные в 5.6.2.1, применяются к используемому измерительному и испытательному оборудованию с измерительными функциями, если только не было установлено, что вклад в общую неопределенность результатов испытаний, связанный с калибровкой, незначителен. В случае возникновения такой ситуации лаборатория

должна обеспечить, чтобы используемое оборудование могло предоставить необходимую неопределенность измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ Степень, до которой следует выполнять требования 5.6.2.1, зависит от относительного влияния неопределенности калибровки на общую неопределенность. Если калибровка является доминирующим фактором, требования должны быть строго соблюдены.

5.6.2.2.2 Если прослеживаемость измерений относительно единиц СИ невозможна и/или незначима, то требуются те же самые требования по прослеживаемости, что и для калибровочных лабораторий, например, относительно сертифицированных стандартных материалов, согласованных методов и/или согласованных стандартов (5.6.2.1.2).

5.6.3 Эталоны и стандартные материалы

5.6.3.1 Эталоны

Лаборатория должна установить программу и процедуру по калибровке своих эталонов. Эталоны должны быть откалиброваны органом, способным предоставить прослеживаемость, как описано в 5.6.2.1. Такие эталоны измерений, имеющиеся в лаборатории, должны использоваться только для калибровки и не для каких-либо иных целей, если только их исполнение, как эталонов, не будет признано недействительными. Эталоны должны быть откалиброваны до и после любой юстировки.

5.6.3.2 Стандартные материалы

Стандартные материалы должны, если возможно, быть прослеживаемыми относительно единиц измерений СИ или сертифицированных стандартных материалов. Внутренние стандартные материалы должны проверяться настолько часто, насколько это технически и экономически целесообразно.

5.6.3.3 Промежуточные поверки

Поверки, необходимые для поддержания доверия к калибровочному статусу эталонов, первичных эталонов, эталонов сравнения или рабочих эталонов и стандартных материалов, должны проводиться в соответствии с установленными процедурами и графиками.

5.6.3.4 Транспортирование и хранение

Лаборатория должна установить процедуры по безопасному обращению, транспортированию, хранению и использованию эталонов и стандартных материалов для предотвращения их загрязнения или повреждения и в целях сохранения их целостности.

ПРИМЕЧАНИЕ Могут потребоваться дополнительные процедуры в том случае, когда эталоны и стандартные материалы используются для испытаний, калибровок или пробоотбора вне постоянной лаборатории.

5.7 Пробоотбор

5.7.1 Лаборатория должна установить план и процедуры пробоотбора, если она проводит пробоотбор веществ, материалов или продукции для последующего испытания или калибровки. План, а также процедура пробоотбора должны быть доступными на месте проведения пробоотбора. Планы пробоотбора должны, когда это целесообразно, основываться на подходящих статистических методах. Процесс пробоотбора должен распространяться на факторы, которые должны контролироваться для обеспечения достоверности результатов испытаний и калибровок.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Пробоотбор представляет собой определенную процедуру, посредством которой берется часть вещества, материала или продукции с целью проведения испытания или калибровки представительной пробы целого. Пробоотбор также может требоваться соответствующей спецификацией, согласно которой проводится испытание или калибровка вещества, материала или продукции. В некоторых случаях (например, при судебном анализе) проба может не быть представительной, а определяться фактором наличия.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Процедуры пробоотбора должны описывать выбор, план пробоотбора, извлечение и подготовку пробы или проб из вещества, материала или продукции для получения требуемой информации.

5.7.2 В том случае, если потребитель требует отклонений, дополнений или исключений из документированной процедуры пробоотбора, они должны быть подробно зарегистрированы вместе с соответствующими данными пробоотбора и должны быть включены во все документы, содержащие результаты испытаний и/или калибровок, а также доведены до соответствующего персонала.

5.7.3 Лаборатория должна установить процедуры регистрации значимых данных и операций, имеющих отношение к пробоотбору, которые составляют часть проводимых испытаний или калибровок. Такие зарегистрированные данные должны включать используемую процедуру пробоотбора, идентификацию специалиста, проводящего пробоотбор, условия окружающей среды (при необходимости), а также диаграммы или другие эквивалентные средства для необходимой идентификации места пробоотбора и, если уместно, статистические данные, на которых основаны процедуры пробоотбора.

5.8 Обращение с изделиями, подлежащими испытаниям и калибровке

5.8.1 Лаборатория должна установить процедуры транспортирования, приёма, обращения, защиты, хранения, оставления и/или удаления испытываемых и/или калибруемых изделий, включая все положения, которые необходимы для защиты целостности испытуемого и/или калибруемого изделия и для защиты интересов лаборатории и потребителя.

5.8.2 Лаборатория должна установить систему идентификации испытываемых и/или калибруемых изделий. Идентификация должна сохраняться на протяжении всего жизненного цикла изделия в лаборатории. Система должна быть разработана и действовать таким образом, чтобы обеспечить недопущение путаницы изделий физически или при ссылках на них в записях или иных документах. Система должна, если необходимо, предусматривать разбивку изделий по группам и перемещение изделий внутри лаборатории или из нее.

5.8.3 При приёме изделия для испытаний или калибровки должны быть зарегистрированы аномалии и отклонения от нормальных или заданных условий, указанных в методе испытания или калибровки. В том случае, когда существуют сомнения относительно пригодности изделия для испытания или калибровки, или в том случае, когда изделие не соответствует представленному описанию, или требуемые испытания или калибровки не описаны достаточно подробно, лаборатория должна проконсультироваться с потребителем относительно дальнейших инструкций до начала работ и должна зарегистрировать переговоры.

5.8.4 Лаборатория должна установить процедуры и соответствующие помещения для предотвращения ухудшения характеристик, потери или повреждений изделий для испытаний и калибровок во время их хранения, обращения и подготовки. Инструкции по обращению, прилагаемые к изделию, должны выполняться. В том случае, когда изделия должны храниться или кондиционироваться при определенных условиях окружающей среды, такие условия должны поддерживаться в рабочем состоянии, мониторироваться и регистрироваться. В том случае, если изделие для испытаний или калибровки или его часть должны храниться в безопасном месте, лаборатория должна установить мероприятия для их хранения и обеспечения их безопасности, защищающие состояние и целостность сохраняемых в безопасности рассматриваемых изделий или их частей.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В том случае, если испытуемые изделия подлежат возврату в эксплуатацию после испытаний, то требуется особая осторожность для обеспечения того, что они не повреждаются или не портятся при обращении, проведении испытаний или в процессе хранения/ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Процедура пробоотбора и информация по хранению и транспортированию проб, включая информацию по факторам пробоотбора, влияющим на результаты испытаний или калибровки, должны быть предоставлены лицам, ответственным за отбор и транспортирование образцов.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Причинами безопасного хранения объектов испытаний или калибровки могут являться причины регистрации, безопасности или ценности объекта, а также возможности проведения дополнительных испытаний в последующий период.

5.9 Обеспечение качества результатов испытаний и калибровки

5.9.1 Лаборатория должна установить процедуры управления качеством для мониторинга достоверности проведенных испытаний и калибровок. Отчётные данные должны регистрироваться таким образом, чтобы можно было выявить тенденции, и там, где это целесообразно, должны быть применены статистические методы для анализа результатов. Такой мониторинг должен планироваться и анализироваться и может включать, но не ограничиваться этим, следующее:

- a) регулярное использование сертифицированных стандартных материалов и/или внутренний контроль качества с использованием вторичных стандартных материалов;
- b) участие в межлабораторных сравнениях или программах проверки квалификации;
- c) дублирование испытаний или калибровок с использованием тех же или иных методов;
- d) повторное испытание или повторную калибровку оставляемых объектов;
- e) корреляцию результатов на различные характеристики изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ Выбранные методы должны соответствовать типу и объёму предпринятой работы.

5.9. Данные управления качеством должны анализироваться, и, в том случае если они обнаружены находящимися вне predetermined критериев, должно быть предпринято запланированное действие для коррекции проблемы и для предотвращения включения в отчётность некорректных результатов.

5.10 Отчётность о результатах

5.10.1 Общие положения

Результаты каждого испытания, калибровки или серии испытаний или калибровок, проведенных лабораторией, должны быть включены в отчёты точно, чётко, недвусмысленно и объективно и в соответствии со всеми специальными инструкциями методов испытания или калибровки.

Результаты должны включаться в отчёт, обычно – в протокол испытаний или в сертификат о калибровке (Примечание 1), и должны включать всю информацию, требуемую потребителем и необходимую для интерпретации результатов испытания или калибровки, а также всю информацию, требуемую используемым методом. Такая информация является обычно требуемой в 5.10.2 и 5.10.3 или 5.10.4.

В случае, если испытания или калибровочные работы выполнены для внутренних потребителей или в случае письменной договорённости с потребителем, результаты могут быть представлены в упрощённом виде. Любая информация, перечисленная в 5.10.2 – 5.10.4, которая не была передана потребителю, должна быть легко доступна в лаборатории, проводившей испытания и/или калибровки.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Протоколы испытаний и сертификаты о калибровке иногда называют соответственно сертификатами испытаний и протоколами о калибровке.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Протоколы испытаний или сертификаты о калибровке могут быть выпущены в виде твёрдых копий или передачей электронных данных, обеспечивая при этом удовлетворение требований настоящего международного стандарта.

5.10.2 Протоколы испытаний и сертификаты о калибровках

Каждый протокол испытаний или сертификат о калибровке должен включать, по крайней мере, следующую информацию, если только лаборатория не имеет обоснованных причин, чтобы не делать этого:

- a) наименование документа (например "Протокол испытаний" или "Сертификат о калибровке");
- b) наименование и адрес лаборатории, а также место проведения испытаний и/или калибровок, если оно отличается от адреса лаборатории;

- c) уникальную идентификацию протокола испытаний или сертификата о калибровке (такую, как серийный номер), а также идентификацию на каждой странице для того, чтобы обеспечить признание страницы как части протокола испытаний или сертификата о калибровке, и четкую идентификацию конца протокола испытаний или сертификата о калибровке;
- d) наименование и адрес потребителя;
- e) идентификацию использованного метода;
- f) описание, состояние и недвусмысленную идентификацию изделия(й), прошедшего(их) испытания или калибровку;
- g) дату приёма изделия(й), подлежащего(их) испытаниям или калибровке, в том случае если это критично для достоверности и применения результатов, а также дату(ы) выполнения испытаний или калибровок;
- h) ссылку на план и процедуры пробоотбора, использованные лабораторией или другими органами, в том случае если они значимы для достоверности и применения результатов;
- i) результаты испытаний или калибровок с указанием, если надлежит, единиц измерений;
- j) имя(имена), должность(и) и подпись(и) или эквивалентную идентификацию лица(лиц), утвердившего(их) отчет об испытаниях или сертификат о калибровке;
- k) при значимости, заявление о том, что результаты относятся только к изделиям, прошедшим испытания или калибровку.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Твёрдые копии протоколов испытаний или сертификатов о калибровке должны также включать нумерацию страниц и общее количество страниц.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Лабораториям рекомендуется включать заявление о том, что протокол испытаний или сертификат о калибровке не могут быть воспроизведены полностью или частично без письменного разрешения лаборатории.

5.10.3 Протоколы испытаний

5.10.3.1 В дополнение к требованиям, перечисленным в 5.10.2, протоколы испытаний должны, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний, включать следующее:

- a) отклонения, дополнения или исключения из метода испытаний, а также информацию о специальных условиях испытаний, таких как условия окружающей среды;
- b) при значимости – заявление о соответствии/несоответствии требованиям и/или спецификациям;
- c) где применимо – заявление об оцененной неопределенности измерений; информация о неопределенности нужна в протоколах испытаний в том случае, когда она значима для достоверности или применения результатов испытаний, если этого требуют указания потребителя, или когда неопределенность влияет на соответствие определённым пределам;
- d) если это уместно и необходимо – мнения и интерпретации (5.10.5);
- e) дополнительную информацию, которая может быть востребована специальными методами, потребителями или группами потребителей.

5.10.3.2 В дополнение к требованиям, перечисленным в 5.10.2 и 5.10.3, протоколы испытаний, содержащие результаты пробоотбора, должны включать следующее, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний:

- a) дату пробоотбора;
- b) однозначную идентификацию вещества, материала или продукции, пробы/образцы которых отбирались (включая, при необходимости, наименование производителя, обозначение модели или типа и серийные номера);
- c) место, пробоотбора, включая любые диаграммы, эскизы или фотографии;
- d) ссылку на использованные план и процедуры пробоотбора;

- e) подробности любых условий окружающей среды во время проведения пробоотбора, которые могут повлиять на интерпретацию результатов испытаний;
- f) ссылку на любой стандарт или другие технические требования метода или процедуры пробоотбора, а также отклонения, дополнения или исключения из рассматриваемых технических требований.

5.10.4 Сертификаты о калибровках

5.10.4.1 В дополнение к требованиям, перечисленным в 5.10.2, сертификаты о калибровках должны включать следующее, если это необходимо для интерпретации результатов калибровки:

- a) условия (например, условия окружающей среды), при которых проводились калибровки и которые оказывают влияние на результаты измерений;
- b) неопределенность измерения и/или заявление о соответствии определенным метрологическим спецификациям или их отдельным разделам;
- c) свидетельства того, что измерения прослеживаются (Примечание 2 в 5.6.2.1.1)

5.10.4.2 Сертификат о калибровке должен относиться только к параметрам и результатам функциональных испытаний. Если сделано заявление о соответствии спецификациям, то должно быть идентифицировано, какие конкретно разделы спецификации удовлетворены, а какие – нет.

В том случае, когда сделанное заявление о соответствии спецификациям не включает результаты измерений и связанные с ними неопределенности, лаборатория должна зарегистрировать эти результаты и поддерживать их в рабочем состоянии для возможных ссылок на них в будущем.

В том случае, когда сделано заявление о соответствии спецификациям, должна быть принята во внимание неопределенность измерений.

5.10.4.3 В том случае, когда прибор для калибровки был отъюстирован или отремонтирован, результаты калибровок до и после юстировки или ремонта, при их доступности, должны быть отражены в отчете.

5.10.4.4 Сертификат о калибровке (или калибровочный ярлык) не должен содержать каких-либо рекомендаций о периодичности проведения калибровок, за исключением тех случаев, если это согласовано с потребителем. Настоящее требование может быть заменено законодательными регламентами.

5.10.5 Мнения и интерпретации

В том случае, когда включают мнения и интерпретации, лаборатория должна задокументировать основания, на которых мнения и интерпретации были построены. Мнения и интерпретации должны быть четко выделены как таковые в протоколе испытаний.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Мнения и интерпретации не должны быть спутаны с инспекциями и сертификацией продукции, предписанными в ИСО/МЭК 17020 и в Руководстве ИСО/МЭК 65.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Мнения и интерпретации, включенные в протокол испытаний, могут касаться, но не ограничиваться этим, следующего:

- мнения относительно заявления о соответствии/несоответствии результатов требованиям;
- выполнения контрактных требований;
- рекомендаций по использованию результатов;
- указаний, использование которых требуется для улучшения.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Во многих случаях может оказаться уместным довести мнения и интерпретации в непосредственном диалоге до потребителя. Такой диалог должен быть изложен в письменном виде.

5.10.6 Результаты испытаний и калибровок, полученные от субподрядчиков

В том случае, когда протокол испытаний содержит результаты испытаний, выполненных

субподрядчиками, такие результаты должны быть четко идентифицированы. Субподрядчик должен представить отчет о результатах в письменном виде или с помощью электронных средств.

В том случае, когда калибровка была выполнена на условиях субподряда, лаборатория, выполнившая эту работу, должна выдать сертификат о калибровке лаборатории-подрядчику.

5.10.7 Электронная передача результатов

В случае передачи результатов испытаний или калибровок по телефону, телексу, факсу или другим электронным или электромагнитным средствам, должны выполняться требования настоящего международного стандарта (также 5.4.7).

5.10.8 Формат протоколов и сертификатов

Формат должен быть разработан для соответствия каждому виду выполняемых испытаний или калибровок и минимизировать возможность их неверного понимания или неправильного использования.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Должно быть уделено внимание структуре протокола испытаний или сертификата о калибровке, особенно в отношении представления данных испытания или калибровки и лёгкости их восприятия читающим.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Заголовки должны быть, насколько возможно, стандартизированными.

5.10.9 Изменения в протоколах испытаний и сертификатах о калибровках

Существенные изменения протоколов испытаний или сертификатов о калибровке после их выпуска должны производиться только в виде дополнительного документа или дополнительной передачи данных, включающих заявление:

“Дополнение к Протоколу испытаний (или Сертификату о калибровке), серийный номер... (или другая идентификация)”,

или эквивалентную формулировку.

Такие изменения должны удовлетворять требованиям настоящего международного стандарта.

В том случае, когда необходимо выпустить полный новый протокол испытаний или сертификат о калибровке, он должен быть уникально идентифицирован и должен содержать ссылку на оригинал, который он заменяет.

Приложение А
(информативное)
Условные связи с ИСО 9001:2000

Таблица А.1 – Условные связи с ИСО 9001:2000

ИСО 9001:2000	ИСО/МЭК 17025
Раздел 1	Раздел 1
Раздел 2	Раздел 2
Раздел 3	Раздел 3
4.1	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2.1	4.2.2, 4.2.3, 4.3.1
4.2.2	4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2.3	4.3
4.2.4	4.3.1, 4.12
5.1	4.2.2, 4.2.3
5.1 а)	4.1.2, 4.1.6
5.1 б)	4.2.2
5.1 с)	4.2.2
5.1 д)	4.15
5.1 е)	4.1.5
5.2	4.4.1
5.3	4.4.2
5.3 а)	4.2.2
5.3 б)	4.2.3
5.3 с)	4.2.2
5.3 д)	4.2.2
5.3 е)	4.2.2
5.4.1	4.2.2 с)
5.4.2	4.2.1
5.4.2 а)	4.2.1
5.4.2 б)	4.2.1
5.5.1	4.1.5 а), f), h)
5.5.2	4.1.5 i)
5.5.2 а)	4.1.5 i)
5.5.2 б)	4.11.1
5.5.2 с)	4.2.4
5.5.3	4.1.6
5.6.1	4.15
5.6.2	4.15
5.6.3	4.15

ИСО 9001:2000	ИСО/МЭК 17025
6.1 a)	4.10
6.1 b)	4.4.1, 4.7, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.10.1
6.2.1	5.2.1
6.2.2 a)	5.2.2, 5.2.3
6.2.2 b)	5.2.1, 5.2.2
6.2.2 c)	5.2.2
6.2.2 d)	4.1.5 k)
6.2.2 e)	5.2.5
6.3.1 a)	4.1.3, 4.12.1.2, 4.12.1.3, 5.3
6.3.1 b)	4.12.1.4, 5.4.7.2, 5.5, 5.6
6.3.1 c)	4.6, 5.5.6, 5.6.3.4, 5.8, 5.10
6.4	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5
7.1	5.1
7.1 a)	4.2.2
7.1 b)	4.1.5 a), 4.2.1, 4.2.3
7.1 c)	5.4, 5.9
7.1 d)	4.1, 5.4, 5.9
7.2.1	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
7.2.2	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
7.2.3	4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8
7.3	5, 5.4, 5.9
7.4.1	4.6.1, 4.6.2, 4.6.4
7.4.2	4.6.3
7.4.3	4.6.2
7.5.1	5.1, 5.2, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9
7.5.2	5.2.5, 5.4.2, 5.4.5
7.5.3	5.8.2
7.5.4	4.1.5 c), 5.8
7.5.5	4.6.1, 4.12, 5.8, 5.10
7.6	5.4, 5.5
8.1	4.10, 5.4, 5.9
8.2.1	4.10
8.2.2	4.11.5, 4.14
8.2.3	4.11.5, 4.14, 5.9
8.2.4	4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9, 5.8, 5.8.3, 5.8.4, 5.9
8.3	4.9
8.4	4.10, 5.9
8.5.1	4.10, 4.12
8.5.2	4.11, 4.12
8.5.3	4.9, 4.11, 4.12

ИСО/МЭК 17025 включает отдельные требования к технической компетентности, которые не включает ИСО 9001:2000.

Приложение В (информативное)

Руководящие указания по разработке приложений для отдельных областей

В.1 Требования, установленные в настоящем международном стандарте, изложены в общих терминах, но поскольку они применимы ко всем испытательным и калибровочным лабораториям, то могут потребоваться пояснения. На такие пояснения по применениям ссылаются как на приложения. Приложения не должны включать дополнительных общих требований, не содержащихся в настоящем международном стандарте.

В.2 Приложения могут быть задуманы как уточнение общих критериев (требований), изложенных в настоящем международном стандарте для определённых областей испытаний и калибровок, технологий испытаний, продукции, материалов или определённых испытаний и калибровок. Поэтому приложения должны быть разработаны лицами, имеющими соответствующие технические знания и опыт; и должны распространяться на изделия, являющиеся необходимыми или наиболее важными для надлежащего проведения испытаний или калибровок.

В.3 В зависимости от уже имеющегося приложения, может оказаться необходимым разработать приложения для технических требований настоящего международного стандарта. Разработка приложений может быть доведена до конца с помощью простого предоставления деталей или дополнительной информации к уже имеющимся общим изложенным требованиям в каждом из разделов (например, специальные ограничения температуры и влажности в лаборатории).

В некоторых случаях приложения должны быть весьма ограниченными, используемыми только для данного метода испытания или калибровки либо для группы методов испытаний или калибровки. В других случаях приложения могут быть весьма широкими, используемыми для испытаний и калибровок различной продукции или изделий, либо для всех областей испытаний или калибровок.

В.4 Если приложения относятся к группе методов испытаний или калибровок во всей технической области, для всех методов должны использоваться единые формулировки.

С другой стороны, может оказаться необходимым подготовить отдельный документ по приложениям в дополнение к настоящему международному стандарту для отдельных видов или групп испытаний или калибровок, продукции, материалов или технических областей испытаний или калибровок. Такой документ должен предоставлять только необходимую дополнительную информацию, при этом поддерживая с помощью ссылок настоящий стандарт в качестве руководящего документа. Следует избегать излишне специализированных приложений в целях ограничения роста числа детализированных документов.

В.5 Руководство, содержащееся в настоящем приложении, должно быть использовано органами по аккредитации и другими типами органов по оцениванию в том случае, когда они разрабатывают указания по применению для своих собственных целей (например, аккредитация в специфических областях).

Библиография

- [1] ИСО 5725-1, *Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения*
- [2] ИСО 5725-2, *Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений*
- [3] ИСО 5725-3, *Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений*
- [4] ИСО 5725-4, *Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода испытаний*
- [5] ИСО 5725-6, *Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике*
- [6] ИСО 9000:–¹⁾, *Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь*
- [7] ИСО 9001:2000, *Системы менеджмента качества. Требования*
- [8] ИСО/МЭК 90003, *Инжиниринг программного обеспечения. Руководящие указания по применению ИСО 9001:2000 для компьютерного программного обеспечения*
- [9] ИСО 10012:2003, *Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию*
- [10] ИСО/МЭК 17011, *Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия*
- [11] ИСО/МЭК 17020, *Общие критерии работы различных типов организаций, проводящих проверку*
- [12] ИСО 19011, *Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента*
- [13] Руководство ИСО 30, *Термины и определения, используемые в связи со стандартными материалами*
- [14] Руководство ИСО 31, *Стандартные материалы. Содержание сертификатов и ярлыков*
- [15] Руководство ИСО 32, *Калибровка в аналитической химии и применение сертифицированных стандартных материалов*
- [16] Руководство ИСО 33, *Применение сертифицированных стандартных материалов*
- [17] Руководство ИСО 34, *Основные требования к компетентности изготовителей стандартных материалов*
- [18] Руководство ИСО 35, *Сертификация стандартных материалов. Общие и статистические принципы*
- [19] Руководство ИСО/МЭК 43-1, *Испытания квалификации путем межлабораторных сравнений. Часть 1. Разработка и применение схем испытаний квалификации*
- [20] Руководство ИСО/МЭК 43-2, *Испытания квалификации путем межлабораторных сравнений. Часть 2. Выбор и использование схем испытаний квалификации органами по аккредитации лабораторий*

1) Будет опубликован. (Пересмотр ИСО 9000:2000)

- [21] Руководство ИСО/МЭК 58:93, *Системы аккредитации калибровочных и испытательных лабораторий. Общие требования к функционированию и признанию*
- [22] Руководство ИСО/МЭК 65, *Общие требования к органам, управляющим системами сертификации продукции*
- [23] РНИ, *Руководство по выражению неопределенности измерений*, изданное МБВМ, МЭК, МФДО, ИСО, МСТПХ, МСТПФ и МОЗМ
- [24] Информация и документы по аккредитации лабораторий могут быть найдены в ILAC (Международное сотрудничество по аккредитации лабораторий): www.ilac.org