

Національне агентство
з акредитації України

Затверджено
Наказом НААУ
23.04.2018 № 244-Я

СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ НААУ

ЗАГАЛЬНИЙ ДОКУМЕНТ

*«Загальні вимоги до компетентності
випробувальних та калібрувальних лабораторій
(відповідно до ISO/IEC 17025:2017)»*

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ
ЗД-08.01.41			
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 1 Всього сторінок 32

ПЕРЕДМОВА

Загальний документ «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)» (далі – документ) розроблений і впроваджений Національним агентством з акредитації України (далі – НААУ) відповідно до загального документа НААУ “Політика НААУ щодо впровадження під час акредитації вимог міжнародних стандартів” (ЗД-08.00.11). Документ розроблений за участі д.ф.-м.н., проф. В.М. Новікова та опрацьований спільно з Технічним комітетом з акредитації.

Цей документ є неофіційним перекладом та носить інформаційний характер, при цьому рекомендується використовувати стандарт ISO/IEC 17025:2017 англійською мовою.

Документ рекомендований для використання органами з оцінювання відповідності, персоналом з акредитації, працівниками НААУ та іншими зацікавленими сторонами.

Згідно з Наказом національного органу стандартизації від 28.12.2017 № 494 методом підтвердження прийнято ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (ISO/IEC 17025:2017, IDT), який набув чинності з 01.01.2018.

Вступ

Цей документ розроблено з метою сприяння довіри до роботи лабораторій. Цей документ містить вимоги до лабораторій, щоб вони могли продемонструвати, що вони працюють компетентним чином і здатні отримувати достовірні результати. Лабораторії, які відповідають цьому документу, також працюватимуть відповідно до принципів ISO 9001.

Цей документ вимагає, щоб лабораторія планувала та здійснювала дії щодо управління ризиками та можливостями. Управління як ризиками, так і можливостями створює основу для підвищення результативності системи управління, вдосконалення та запобігання негативним впливам. Лабораторія несе відповідальність за те, які саме ризики та можливості потребують управління.

Використання цього документа полегшить співпрацю між лабораторіями й іншими органами та сприятиме обміну інформацією і досвідом, а також гармонізації стандартів та процедур. Визнання результатів між країнами полегшується, якщо лабораторії відповідатимуть цьому документу.

У цьому документі використовуються такі форми дієслів:

- “shall” означає вимогу;
- “should” вказує на рекомендацію;
- “may” означає дозвіл;
- “can” означає можливість.

Додаткові подробиці можна знайти в Директивах ISO/IEC, частина 2.

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ
ЗД-08.01.41			
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 2 Всього сторінок 32

Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій

1 Сфера застосування

Цей документ визначає загальні вимоги до компетентності, неупередженості та порядку діяльності лабораторій.

Цей документ застосовується до будь-яких організацій, що займаються лабораторною діяльністю, незалежно від кількості персоналу.

Замовники лабораторії, регуляторні органи, організації та схеми, що використовують паритетне оцінювання, органи з акредитації та інші можуть використовувати цей документ для підтвердження або визнання компетентності лабораторій.

2 Нормативні посилання

У тексті згадуються наступні документи таким чином, що частина або весь їх зміст являє собою вимоги цього документа. Для датованих посилань застосовується лише цитоване видання. Для недатованих посилань застосовується останнє видання зазначеного документа (включаючи будь-які зміни).

ISO/IEC Guide 99, Міжнародний словник з метрології - Основні і загальні поняття та пов'язані терміни (VIM), також відомий як JCGM 200.

ISO/IEC 17000, Оцінка відповідності - Словник та загальні принципи.

3 Терміни та визначення

Для цілей цього документа застосовуються терміни та визначення, наведені в ISO/IEC Guide 99 та ISO/IEC 17000 а також наведені нижче.

ISO та IEC підтримують термінологічні бази даних для використання в стандартизації за такими адресами:

- ISO онлайн-платформа перегляду в Інтернеті: доступна за адресою <https://www.iso.org/obp>.
- IEC Electropedia: доступна на <http://www.electropedia.org/>

3.1 неупередженість (impartiality)

наявність об'єктивності

Примітка 1: Об'єктивність означає, що конфлікт інтересів відсутній або вирішується так, щоб не впливати на подальшу діяльність лабораторії (3.6).

Примітка 2: Інші визначення, які є корисними для передачі сенсу неупередженості, включають "свободу від конфлікту інтересів", "свободу від упередженості", "відсутність упереджень", "нейтралітет", "справедливість", "відкритість", "рівноправність", "відстороненість", "баланс".

[Джерело: ISO/IEC 17021-1: 2015, 3.2, модифіковано - слова "орган з сертифікації" замінено словом "лабораторія" в примітці 1, а слово "незалежність" було видалено зі списку в Примітці 2.]

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ
ЗД-08.01.41			
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 3
			Всього сторінок 32

3.2 скарга (complaint)

вираження невдоволення (3.6) будь-якою особою чи організацією на адресу лабораторії, що пов'язане з діяльністю або результатами цієї лабораторії, та на яке очікується відповідь.

[Джерело: ISO/IEC 17000: 2004, 6.5, модифіковано – слова «крім апеляції» були вилучені, а слова "органу з оцінки відповідності або органу з акредитації, що стосується діяльності цього органу" були замінені на "лабораторією, що пов'язано з діяльністю або результатами цієї лабораторії".]

3.3 міжлабораторні порівняння (interlaboratory comparison)

організація, проведення та оцінювання вимірювань або випробувань однакових або подібних зразків двома або більше лабораторіями відповідно до заздалегідь визначених умов.

[Джерело: ISO/IEC 17043:2010, 3.4]

3.4 внутрішньолабораторні порівняння (intralaboratory comparison)

організація, виконання та оцінювання вимірювань або випробувань однакових або подібних зразків в межах однієї лабораторії (3.6) відповідно до заздалегідь визначених умов.

3.5 перевірка кваліфікації (proficiency testing)

оцінювання виконання учасниками за попередньо встановленими критеріями за допомогою міжлабораторних порівнянь (3.3).

[Джерело: ISO/IEC 17043:2010, 3.7, модифіковано - Примітки до вступу були вилучені]

3.6 лабораторія (laboratory)

орган, що виконує одну або декілька видів діяльності:

- випробування;
- калібрування;
- відбирання зразків, що пов'язане із подальшим їх випробуванням або калібруванням.

Примітка 1: У контексті цього документа "діяльність лабораторії" стосується трьох вищезазначених видів діяльності.

3.7 правило прийняття рішення (decision rule)

правило, яке описує, як враховується невизначеність вимірювання під час встановлення відповідності зазначеним вимогам.

3.8 верифікація (verification)

надання об'єктивних доказів того, що даний зразок відповідає зазначеним вимогам.

ПРИКЛАД 1 Підтвердження того, що даний стандартний зразок, як заявлено, є однорідним для значення величини та процедури вимірювання аж до вимірювальної частки, що має масу 10 мг.

ПРИКЛАД 2 Підтвердження того, що вимірювальна система відповідає експлуатаційним характеристикам або законодавчим вимогам.

ПРИКЛАД 3 Підтвердження того, що цільова невизначеність вимірювань може бути забезпечена.

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ
ЗД-08.01.41			
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірів: Красюк В.В.	Сторінка 4
			Всього сторінок 32

Примітка 1: Якщо застосовно, рекомендується враховувати невизначеність вимірювання.

Примітка 2: Об'єктом може бути, наприклад, процес, методика вимірювання, речовина, сполука або вимірювальна система.

Примітка 3: Зазначеними вимогами можуть бути, наприклад, відповідні вимоги виробника.

Примітка 4: Верифікація в законодавчій метрології, як визначено в VIML, та в оцінці відповідності в цілому, стосується перевірки та маркування та/або видачі свідоцтва про верифікацію вимірювальної системи.

Примітка 5: Верифікацію не слід плутати з калібруванням. Не кожна верифікація є валідацією (3.9).

Примітка 6: У хімії верифікація ідентичності залученого об'єкта або діяльності вимагає опису структури або властивостей цього об'єкта чи діяльності.

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99: 2007, 2.44]

3.9 валідація (validation)

верифікація (3.8) того, що зазначені вимоги є відповідними для цільового використання.

ПРИКЛАД Методика вимірювання, що зазвичай використовується для вимірювання масової концентрації азоту у воді, може бути валідована також для вимірювання масової концентрації азоту в сироватці людини.

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99: 2007, 2.45]

4 Загальні вимоги

4.1 Неупередженість

4.1.1. Діяльність лабораторії повинна здійснюватися неупереджено, управління та структура лабораторії повинні бути направлені на забезпечення неупередженості.

4.1.2 Управління лабораторією повинно здійснюватися неупереджено.

4.1.3. Лабораторія повинна нести відповідальність за неупередженість своєї діяльності і не повинна допускати комерційного, фінансового або іншого впливу, що становлять загрозу неупередженості.

4.1.4. Лабораторія повинна постійно визначати ризики щодо своєї неупередженості, охоплюючи такі ризики, що виникають внаслідок діяльності або внаслідок взаємовідносин чи стосунків власного персоналу. Однак такі взаємовідносини не обов'язково є ризиком щодо неупередженості лабораторії.

ПРИМІТКА. Відносини, що загрожують неупередженості лабораторії, можуть ґрунтуватися на власності, управлінні, персоналі, спільних ресурсах, фінансах, контрактах, маркетингу (в тому числі брендінгу), а також сплаті комісії з продажу чи інших стимулах для направлення нових замовників тощо.

4.1.5. Якщо виявлено ризик щодо неупередженості, лабораторія повинна мати можливість продемонструвати, яким чином вона усуває або мінімізує такий ризик.

4.2 Конфіденційність

4.2.1. Лабораторія повинна нести відповідальність за зобов'язаннями, що мають юридичну силу, щодо управління всією інформацією, отриманою або створеною під час виконання

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ
ЗД-08.01.41			
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 5
			Всього сторінок 32

діяльності лабораторією. Лабораторія повинна заздалегідь інформувати замовника про інформацію, яку вона має намір зробити загальнодоступною. За винятком інформації, яку замовник робить загальнодоступною, або за згодою між лабораторією та замовником (наприклад, з метою відповіді на скарги), вся інша інформація вважається закритою та повинна вважатися конфіденційною.

4.2.2. Якщо відповідно до законодавства або договірних зобов'язань від лабораторії вимагається надати конфіденційну інформацію, замовник або особа, яких це стосується, якщо це не заборонено законом, повинні бути сповіщені про надану інформацію.

4.2.3. Інформація про замовника, що отримана з джерел, відмінних від замовника (наприклад, скаржника, регуляторних органів), повинна бути конфіденційною між замовником та лабораторією. Джерело цієї інформації повинно бути конфіденційним у лабораторії та не повинно розкриватися замовнику, якщо тільки це не узгоджено із джерелом.

4.2.4 Персонал, включаючи членів комітетів, підрядників, працівників зовнішніх органів або осіб, які діють від імені лабораторії, повинен зберігати конфіденційність інформації, отриманої або створеної під час проведення діяльності лабораторією, за винятком випадків, передбачених законодавством.

5 Вимоги до структури

5.1. Лабораторія повинна бути юридичною особою або визначеною частиною юридичної особи, що несе юридичну відповідальність за свою діяльність.

ПРИМІТКА: За цим документом державна лабораторія вважається юридичною особою на підставі її державного статусу.

5.2. Лабораторія повинна визначити керівництво, яке несе загальну відповідальність за лабораторію.

5.3. Лабораторія повинна визначити та задокументувати область своєї діяльності, щодо якої вона відповідає цьому документу. Лабораторія повинна заявляти про свою відповідність цьому документу для зазначеної області діяльності лабораторії, яка виключає діяльність лабораторії, що надається ззовні на постійній основі.

5.4. Діяльність лабораторії повинна виконуватися таким чином, щоб відповідати вимогам цього документа, вимогам замовників лабораторії, регуляторних органів та організацій, що надають визнання. Зазначене повинно включати діяльність лабораторії, яка виконується в її постійних приміщеннях, на віддалених від її постійних приміщень ділянках, на тимчасових або мобільних об'єктах чи в приміщенні замовника.

5.5 Лабораторія повинна:

- a) визначити організаційну структуру та структуру управління лабораторією, її місце в організації, до складу якої вона входить, а також взаємозв'язки між управлінням, технічними підрозділами та допоміжними службами;
- b) визначити відповідальність, повноваження та взаємовідносини всього персоналу, який управляє, виконує або перевіряє роботу, що впливає на результати діяльності лабораторії;
- c) задокументувати свої процедури в обсязі, необхідному для забезпечення послідовного виконання діяльності лабораторією та отримання достовірних результатів.

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ
ЗД-08.01.41			
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 6 Всього сторінок 32

5.6. Лабораторія повинна мати персонал, який, незалежно від інших обов'язків, має повноваження та ресурси, необхідні для виконання своїх обов'язків, що включають:

- a) впровадження, підтримання та вдосконалення системи управління;
- b) виявлення відхилень від системи управління або процедур виконання діяльності лабораторії;
- c) ініціювання заходів щодо запобігання або мінімізації таких відхилень;
- d) звітування керівництву лабораторії про дієвість системи управління та будь-які потреби у вдосконаленні;
- e) забезпечення результативності діяльності лабораторії.

5.7. Керівництво лабораторії повинно гарантувати:

- a) обмін інформацією стосовно результативності системи управління та важливості виконання вимог замовників та інших вимог;
- b) забезпечення цілісності функціонування системи управління, коли планують та здійснюють зміни до системи управління.

6 Вимоги до ресурсів

6.1 Загальні положення

Лабораторія повинна мати персонал, приміщення, обладнання, системи та допоміжні служби, необхідні для управління та виконання лабораторією своєї діяльності.

6.2 Персонал

6.2.1. Увесь персонал лабораторії, внутрішній та зовнішній, який може вплинути на діяльність лабораторії, повинен діяти неупереджено, бути компетентним та працювати у відповідності до системи управління лабораторії.

6.2.2. Лабораторія повинна задокументувати вимоги до компетентності для кожної функції, яка впливає на результати діяльності лабораторії, включаючи вимоги до освіти, кваліфікації, підготовки, технічних знань, навичок та досвіду.

6.2.3. Лабораторія повинна забезпечити, щоб персонал мав компетентність для виконання своєї діяльності, за яку він несе відповідальність, та для оцінювання значимості відхилень.

6.2.4 Керівництво лабораторії повинно довести до персоналу його обов'язки, відповідальність та повноваження.

6.2.5. Лабораторія повинна мати процедуру (процедури) та підтримувати записи для:

- a) визначення вимог до компетентності;
- b) підбору персоналу;
- c) навчання персоналу;
- d) нагляду за персоналом;
- e) уповноваження персоналу;
- f) моніторингу компетентності персоналу.

6.2.6. Лабораторія повинна уповноважити персонал для виконання конкретної діяльності лабораторії, що включає, але не обмежується, наступним:

- a) розроблення, модифікацію, верифікацію та валідацію методів;
- b) аналізування результатів, включаючи заяви про відповідність або думки та тлумачення;

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ
ЗД-08.01.41			
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірів: Красюк В.В.	Сторінка 7
			Всього сторінок 32

с) звітування, аналіз та затвердження результатів.

6.3 Приміщення та умови довкілля

6.3.1. Приміщення та умови довкілля повинні бути придатними для здійснення діяльності лабораторією та не повинні негативно впливати на достовірність результатів.

ПРИМІТКА Умови, що можуть негативно вплинути на достовірність результатів, можуть включати, але не обмежуються, такими як мікробіологічне забруднення, пил, електромагнітні завади, радіація, вологість, електропостачання, температуру, рівень шуму та вібрацію.

6.3.2 Вимоги до приміщень та умов довкілля, необхідні для виконання діяльності лабораторією, повинні бути задокументовані.

6.3.3. Лабораторія повинна відстежувати, контролювати та реєструвати умови довкілля відповідно до визначених специфікацій, методів або процедур чи якщо вони впливають на достовірність результатів.

6.3.4 Заходи з контролю приміщень повинні впроваджуватися, контролюватися та періодично переглядатися, і включати, але не обмежуватися, наступне:

- а) доступ до/та використання ділянок, що впливають на діяльність лабораторії;
- б) запобігання забрудненню, втручанням або негативним впливам на діяльність лабораторії;
- с) ефективне розмежування ділянок з несумісними видами діяльності лабораторії.

6.3.5. Якщо лабораторія проводить діяльність поза межами своїх приміщень або на ділянках, що не перебувають під її постійним контролем, вона повинна пересвідчитися, що вимоги цього документа стосовно приміщень та умов довкілля виконуються.

6.4 Обладнання

6.4.1 Лабораторія повинна мати доступ до обладнання (включаючи, але не обмежуючись, засобами вимірювання, програмним забезпеченням, еталонами, стандартними зразками, стандартними довідковими даними, реагентами, витратними матеріалами або допоміжними засобами), що вимагається для правильного здійснення діяльності лабораторії та що може вплинути на результати.

ПРИМІТКА 1 Для стандартних та сертифікованих стандартних зразків існує безліч найменувань, включаючи стандартні зразки, еталони для калібрування, стандартні еталонні матеріали та матеріали для контролю якості. ISO 17034 містить додаткову інформацію про виробників стандартних зразків (BC3). BC3, які відповідають вимогам стандарту ISO 17034, вважаються компетентними. Стандартні зразки BC3, що виконують вимоги ISO 17034, містять інформаційний аркуш продукту/сертифікат, який серед інших характеристик визначає однорідність та стабільність вказаних властивостей, а для сертифікованих стандартних зразків (сертифікованих референтних матеріалів) - зазначені властивості з сертифікованими значеннями, пов'язана з ними невизначеність вимірювання та метрологічна простежуваність.

ПРИМІТКА 2 ISO Guide 33 містить настанови щодо вибору та використання стандартних зразків. ISO Guide 80 надає настанови для створення в лабораторії стандартних зразків для внутрішнього контролю якості.

6.4.2 Якщо лабораторія використовує обладнання, що не перебуває під її постійним контролем, вона повинна переконатися, що вимоги цього документа для обладнання виконуються.

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ
ЗД-08.01.41			
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 8
			Всього сторінок 32

6.4.3. Лабораторія повинна мати процедуру поводження, транспортування, зберігання, використання та планового технічного обслуговування обладнання у спосіб, що дає впевненість у його правильному функціонуванні та запобігає забрудненню чи зношенню.

6.4.4. Лабораторія повинна перевірити обладнання на відповідність визначеним вимогам, перш ніж вводити чи повертати його в експлуатацію.

6.4.5 Обладнання, що використовується для вимірювання, повинно забезпечувати точність вимірювання та/або невизначеність вимірювання, які необхідні для забезпечення достовірності результату.

6.4.6 Вимірювальне обладнання повинно бути відкалібровано, якщо:

- точність вимірювання або невизначеність вимірювання впливає на достовірність отриманих результатів, і/або
- калібрування обладнання необхідне для встановлення метрологічної простежуваності отриманих результатів.

ПРИМІТКА Види обладнання, що впливають на достовірність отриманих результатів, можуть включати:

- ті, що використовуються для прямого вимірювання вимірюваної величини, наприклад ваги для проведення вимірювання маси;
- ті, що використовуються для внесення поправок до вимірюваної величини, наприклад вимірювання температури;
- ті, які використовуються для одержання результату вимірювання, обчисленого з кількох величин.

6.4.7. Лабораторія повинна встановити програму калібрування, яка повинна переглядатися та при необхідності коригуватися для підтримання впевненості до статусу калібрування.

6.4.8. Усе обладнання, що потребує калібрування або має обмежений термін використання, повинно бути марковане, кодоване чи в інший спосіб ідентифіковане для того, щоб користувачеві обладнання було легко визначити статус калібрування або термін придатності.

6.4.9 Обладнання, яке піддавалось перенавантаженню або з яким неналежним чином поводилися, що показує сумнівні результати або виявилось дефектним, або є поза встановленими вимогами, повинно бути виведене з експлуатації. Воно повинно бути ізольоване, щоб запобігти його використанню, або чітко марковане чи позначене як таке, що виведене з експлуатації, поки воно не буде перевірено на предмет правильного функціонування. Лабораторія повинна дослідити вплив дефекту або відхилення від встановлених вимог та ініціювати дії, передбачені процедурою управління невідповідною роботою (див. 7.10).

6.4.10 Якщо для підтримання довіри до працездатності обладнання необхідні проміжні перевіряння, то вони повинні проводитися відповідно до процедури.

6.4.11 Коли дані щодо калібрування та стандартних зразків включають референтні значення або поправочні коефіцієнти, лабораторія повинна забезпечити, що референтне значення та поправочні коефіцієнти є актуалізованими та впровадженими належним чином відповідно до вимог.

6.4.12 Лабораторія повинна вжити практичні заходи для того, щоб попередити виникнення недостовірних результатів через ненавмисне змінення налаштувань обладнання.

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ
ЗД-08.01.41			
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 9
			Всього сторінок 32

6.4.13 Повинні зберігатися записи стосовно обладнання, яке може впливати на діяльність лабораторії. Ці записи повинні містити, коли застосовно:

- a) ідентифікацію обладнання, включаючи версію програмного забезпечення та прошивки;
- b) найменування виробника, ідентифікацію типу, серійний номер або інше унікальне позначення;
- c) докази перевірки того, що обладнання відповідає зазначеним вимогам;
- d) поточне місцезнаходження;
- e) дати калібрувань, результати калібрувань, коригувань, критерії прийнятності та терміни наступних калібрувань або міжкалібрувальні інтервали;
- f) документацію стосовно стандартних зразків, результатів, критеріїв прийнятності, доречних дат та терміну придатності;
- g) план технічного обслуговування та технічне обслуговування станом на сьогодні, де потрібно для роботи обладнання;
- h) деталі про будь-які пошкодження, несправності, модифікації або ремонти обладнання.

6.5 Метрологічна простежуваність

6.5.1 Лабораторія повинна встановити і підтримувати метрологічну простежуваність результатів вимірювань за допомогою задокументованого нерозривного ланцюга калібрувань, кожен з яких робить свій внесок у невизначеність вимірювання, пов'язуючи їх з відповідним еталоном.

ПРИМІТКА 1 В ISO/IEC Guide 99 метрологічна простежуваність визначається як «властивість результату вимірювання, за допомогою якої цей результат може бути пов'язаний з референтним значенням через задокументований неперервний ланцюг калібрувань, кожен з яких робить свій внесок у невизначеність вимірювання».

ПРИМІТКА 2 Див. Додаток А для додаткової інформації про метрологічну простежуваність.

6.5.2 Лабораторія повинна забезпечити простежуваність результатів вимірювань до Міжнародної системи одиниць (SI) шляхом:

- a) калібрування, наданого компетентною лабораторією; або

ПРИМІТКА 1 Лабораторії, які відповідають вимогам цього документу, вважаються компетентними.

- b) використання сертифікованих значень сертифікованих стандартних зразків, наданих компетентним постачальником із вказаною метрологічною простежуваністю до SI; або

ПРИМІТКА 2 Виробники стандартних зразків, які виконують вимоги ISO 17034, вважаються компетентними.

- c) безпосередньої реалізації одиниць SI шляхом прямого або опосередкованого порівняння з національними чи міжнародними еталонами.

Примітка 3. Детальна інформація щодо практичної реалізації визначень деяких важливих одиниць наведена в брошурі SI.

6.5.3 Якщо метрологічна простежуваність до одиниць SI технічно неможлива, лабораторія повинна продемонструвати метрологічну простежуваність до відповідного еталону, наприклад:

- a) сертифікованих значень сертифікованих стандартних зразків, наданих компетентним постачальником;

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ
ЗД-08.01.41			
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 10
			Всього сторінок 32

- b) результатів еталонних методик вимірювання, установлених методів або узгоджених еталонів, які детально описані та прийняті як такі, що забезпечують результати вимірювання, придатні для їх цільового використання, і забезпечені належним порівнянням.

6.6. Продукція та послуги від зовнішніх постачальників

6.6.1 Лабораторія повинна забезпечити використання лише придатної продукції та послуг, що постачаються ззовні, та впливають на діяльність лабораторії, коли така продукція та послуги:

- a) призначені для включення у власну діяльність лабораторії;
- b) частково або повністю надаються лабораторією замовнику як отримані від зовнішнього постачальника;
- c) використовуються для підтримання функціонування лабораторії.

ПРИМІТКА Продукція може включати, наприклад, еталони та обладнання, допоміжне обладнання, витратні матеріали та стандартні зразки. Послуги можуть включати, наприклад, послуги з калібрування, послуги з відбирання зразків, послуги з випробування, послуги з технічного обслуговування та нагляду за обладнанням, послуги з перевірки кваліфікації та послуги з оцінювання і аудиту.

6.6.2 Лабораторія повинна мати процедуру та зберігати записи для:

- a) визначення, аналізу та затвердження вимог лабораторії до продукції та послуг, що постачаються зовні;
- b) визначення критеріїв для оцінки, вибору, моніторингу дієвості та повторної оцінки зовнішніх постачальників;
- c) гарантування того, що продукція та послуги зовнішнього походження, відповідають встановленим в лабораторії вимогам або, коли застосовно, відповідним вимогам цього документу, перш ніж вони будуть використані або безпосередньо надані замовнику;
- d) виконання будь-яких дій, що виникають внаслідок оцінки, моніторингу дієвості та повторної оцінки зовнішніх постачальників.

6.6.3 Лабораторія повинна повідомляти зовнішніх постачальників про свої вимоги щодо:

- a) продукції та послуг, які будуть надані;
- b) критеріїв прийнятності;
- c) компетентності, включаючи будь-які вимоги до кваліфікації персоналу;
- d) дій, які лабораторія або її замовник має намір виконати в приміщенні зовнішнього постачальника.

7 Вимоги до процесу

7.1 Аналіз запитів, тендерів та договорів

7.1.1. Лабораторія повинна мати процедуру для аналізу запитів, тендерів та договорів. Процедура повинна забезпечити, щоб:

- a) вимоги були чітко визначені, задокументовані та зрозумілі;
- b) лабораторія мала можливість та ресурси для виконання вимог;
- c) якщо залучаються зовнішні постачальники, то застосовуються вимоги розділу 6.6 та лабораторія схвалює із замовником конкретної діяльності лабораторії зовнішнього постачальника, що буде виконувати роботу для нього;

ПРИМІТКА 1 Залучення зовнішніх постачальників необхідне, коли:

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ	
ЗД-08.01.41				
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка	11
			Всього сторінок	32

- лабораторія має ресурси та компетентність для виконання діяльності, однак за непередбачених причин не може виконати її частково або повністю;
 - лабораторія не має ресурсів або компетентності для виконання цієї діяльності.
- d) відповідні методи або процедури вибрані та здатні задовольнити вимоги замовника

ПРИМІТКА 2 Для внутрішніх або регулярних замовників аналізу запитів, тендерних пропозицій та договорів може здійснюватися спрощеним способом.

7.1.2. Лабораторія повинна інформувати замовника, коли метод, який пропонує замовник, вважається невідповідним або неактуальним.

7.1.3. Коли замовник вимагає від лабораторії заяву про відповідність специфікації або стандарту для випробовування чи калібрування (наприклад, відповідає/не відповідає, в допуску/поза допуском), то специфікація чи стандарт та правило прийняття рішення повинні бути чітко визначені. Якщо воно не зазначено у специфікації чи стандарті, щодо яких зроблено запит, то вибране правило прийняття рішення повинно бути доведено до відома і узгоджено із замовником.

ПРИМІТКА Для отримання додаткових настанов щодо заяв про відповідність див. ISO/IEC Guide 98-4.

7.1.4. Будь-які розбіжності між запитом чи тендерною пропозицією та договором повинні бути вирішені до початку виконання діяльності лабораторією. Кожен договір повинен бути прийнятний як для лабораторії, так і замовника. Відхилення, що вимагаються замовником, не повинні впливати на цілісність функціонування лабораторії або достовірність результатів.

7.1.5 Замовник повинен бути поінформований про будь-яке відхилення від договору.

7.1.6. Якщо договір потребує змін після того, як роботи розпочались, аналіз договору повинен бути повторений і всі зміни повинні бути доведені до відома причетного персоналу.

7.1.7. Лабораторія повинна взаємодіяти із замовниками або їх представниками для роз'яснення запиту замовника та моніторингу дієвості лабораторії щодо виконаної роботи.

ПРИМІТКА Така взаємодія може включати:

- a) надання доступу у розумних межах до відповідних ділянок лабораторії для спостереження за діяльністю лабораторії з урахуванням вимог замовника.
- b) підготовку, упакування та відправлення зразків, необхідних для здійснення перевірки замовником.

7.1.8 Записи щодо аналізу, включаючи будь-які суттєві зміни, повинні зберігатися. Записи повинні бути доступними для відповідних обговорень із замовником стосовно вимог замовника або результатів діяльності лабораторії.

7.2 Вибирання, верифікація та валідація методів

7.2.1 Вибирання та верифікація методів

7.2.1.1. Лабораторія повинна використовувати прийнятні методи та процедури для здійснення всієї діяльності і, де це доречно, для оцінювання невизначеності вимірювань а також статистичних методик аналізу даних.

ПРИМІТКА Термін "метод" ("method"), що використовується в оригіналі цього документу, може вважатися синонімом терміну "процедура вимірювання", як це визначено в ISO/IEC Guide 99.

7.2.1.2 Усі методи, процедури та допоміжна документація, такі як інструкції, стандарти, настанови та довідкові дані, що стосуються діяльності лабораторії, повинні бути актуалізовані та доступні для персоналу (див. 8.3).

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ
ЗД-08.01.41			
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 12
			Всього сторінок 32

7.2.1.3 Лабораторія повинна забезпечити, що вона використовує останню дійсну версію методу, за винятком, коли це недоречно або неможливо. Коли необхідно, застосування методу повинно бути доповнене додатковою інформацією для забезпечення послідовного застосування.

ПРИМІТКА Міжнародні, регіональні або національні стандарти, або інші визнані специфікації, що містять суттєву стислу інформацію про те, як виконувати діяльність лабораторії, не потрібно переписувати у вигляді внутрішніх лабораторних процедур, якщо ці стандарти написані таким чином, що вони можуть бути використані персоналом, який дотримується методів лабораторії. Може бути необхідним додаткове документування для необов'язкових етапів методу або додаткової деталізації.

7.2.1.4 Якщо замовник не зазначає метод для використання, лабораторія повинна вибрати відповідний метод та проінформувати замовника про вибраний метод. Методи, опубліковані у міжнародних, регіональних чи національних стандартах або видані авторитетними технічними організаціями, або видані у відповідній науковій літературі чи журналах, або ті, що зазначаються виробником обладнання, є рекомендованими. Методи, розроблені та модифіковані лабораторією, можуть також використовуватися.

7.2.1.5 Лабораторія повинна перевірити, що вона може правильно виконувати методи до початку їх впровадження шляхом доведення того, що вона може досягнути необхідну результативність. Записи про верифікацію мають зберігатися. Якщо метод переглянуто органом, який його розробляє, верифікацію потрібно повторити в необхідному обсязі.

7.2.1.6 Якщо необхідно розробити метод, то це повинно бути запланованою діяльністю, що доручається компетентному персоналу, забезпеченому відповідними ресурсами. У процесі розроблення методу повинен здійснюватися періодичний аналіз для підтвердження, що потреби замовника досі виконуються. Будь-які модифікації до плану розроблення повинні бути схвалені та затверджені.

7.2.1.7 Відхилення від методів у всій діяльності лабораторії допускаються лише у тому випадку, якщо це відхилення задокументовано, технічно обґрунтовано, затверджено та прийнято замовником.

ПРИМІТКА Прийняття замовником відхилень може бути погоджено заздалегідь в договорі.

7.2.2 Валідація методів

7.2.2.1. Лабораторія повинна валідувати нестандартизовані методи, методи, розроблені лабораторією, та стандартизовані методи, які використовуються в іншій ніж передбачено спосіб або модифіковані. Валідація має бути настільки масштабною, наскільки це необхідно для задоволення потреб даного застосування або області застосування.

ПРИМІТКА 1 Валідація може охоплювати процедури відбору зразків, обробку та транспортування зразків випробування або калібрування.

ПРИМІТКА 2 Прийоми, що використовуються для валідації методу, можуть бути одним із або комбінацією таких:

- a) калібрування або оцінювання зміщення вимірювання та прецизійності з використанням вихідних еталонів або стандартних зразків;
- b) систематичне оцінювання чинників, що впливають на результат;
- c) перевірка стійкості методу шляхом зміни регульованих параметрів, таких як температура інкубатора, об'єм дози;
- d) порівняння з результатами, отриманими за іншими валідованими методами;
- e) міжлабораторні порівняння;

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ
ЗД-08.01.41			
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 13 Всього сторінок 32

- f) оцінка невизначеності результатів вимірювань на основі розуміння теоретичних принципів методу та практичного досвіду роботи з відбору проб або методу випробування.

7.2.2.2. Якщо вносяться зміни до валідованого методу, вплив таких змін повинен бути визначений і там, де вони впливають на початкову валідацію, повинна бути проведена нова валідація методу.

7.2.2.3. Робочі характеристики валідованих методів, що використовуються за призначенням, повинні відповідати потребам замовників та бути сумісними з визначеними вимогами.

ПРИМІТКА. Робочі характеристики можуть включати, але не обмежуватися, діапазон вимірювань, точність, невизначеність результатів вимірювання, межу виявлення, межу кількісного визначення, вибірковість методу, лінійність, повторюваність або відтворюваність, стійкість до зовнішніх впливів або перехресної чутливості до впливу матриці зразка чи об'єкта випробування та зміщення вимірювання.

7.2.2.4 Лабораторія повинна зберігати наступні записи щодо валідації:

- процедуру валідації, що була використана;
- специфікацію вимог;
- визначення робочих характеристик методу;
- отримані результати;
- заяву про валідацію методу, що деталізує його придатність до застосування за призначенням.

7.3 Відбирання зразків

7.3.1. Лабораторія повинна мати план та метод відбирання зразків, якщо вона проводить відбирання проб речовин, матеріалів або продукції для подальшого випробування або калібрування. Метод відбирання повинен вказувати на фактори, які треба контролювати для забезпечення впевненості в достовірності результатів випробування або калібрування. План та метод відбирання повинні бути доступними на місці, де проводиться відбирання зразків. Плани відбирання зразків повинні, де це доречно, базуватися на відповідних статистичних методах.

7.3.2 Метод відбирання зразків повинен описувати:

- вибір зразків або місць відбирання;
- план відбирання;
- підготовку та обробку зразка(-ів) речовини, матеріалу або продукції для його передачі для подальшого випробування або калібрування.

ПРИМІТКА. Після отримання в лабораторії може знадобитися подальша обробка, як зазначено в 7.4.

7.3.3. Лабораторія повинна зберігати записи з даними щодо відбирання зразків, які є частиною роботи з випробування або калібрування. Записи повинні включати, якщо доречно:

- посилання на метод відбирання зразків, що використовується;
- дату та час відбирання зразків;
- ідентифікаційні дані та опис зразка (наприклад, номер, кількість, назва);
- ідентифікацію персоналу, що проводить відбирання;
- ідентифікацію обладнання, що використовується;
- умови навколишнього середовища та умови транспортування;
- діаграми або подібні засоби ідентифікації місць відбирання зразків, якщо необхідно;

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ	
ЗД-08.01.41				
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка	14
			Всього сторінок	32

h) відхилення, доповнення або винятки з методу відбирання та плану відбирання.

7.4 Поводження зі зразками для випробування чи калібрування

7.4.1. Лабораторія повинна мати процедуру транспортування, отримання, обробки, захисту, поведження, зберігання, утримання та утилізації або повернення зразків для випробування або калібрування, включаючи всі дії, необхідні для захисту цілісності зразка для випробування чи калібрування, а також захисту інтересів лабораторії та замовника. Повинні бути здійснені дії для запобігання погіршенню, забрудненню, втраті чи пошкодженню зразків під час обробки, транспортування, зберігання/очікування та підготовки до випробування або калібрування. Потрібно дотримуватися інструкцій з поведження, які додаються до зразків.

7.4.2. Лабораторія повинна мати систему однозначної ідентифікації зразків для випробування або калібрування. Ідентифікація повинна зберігатися протягом часу перебування зразків під відповідальністю лабораторії. Система повинна гарантувати, що зразки не будуть сплутані фізично або коли вони зазначаються в записах або інших документах. Система повинна, якщо доречно, містити поділ зразка чи груп зразків та переміщення зразків.

7.4.3. Після отримання зразка для випробування або калібрування повинні бути зареєстровані відхилення від встановлених умов. Коли є сумніви щодо придатності зразка для випробування чи калібрування або якщо зразок не відповідає наданому опису, перед продовженням роботи лабораторія повинна проконсультуватися із замовником для отримання подальших інструкцій та зареєструвати результати цих консультацій. Якщо замовник вимагає випробування чи калібрування зразка, незважаючи на відхилення від визначених умов, лабораторія повинна включати у звіт застереження, у якому зазначається, на які результати може негативно вплинути це відхилення.

7.4.4. Якщо зразки потребують зберігання або обробки в певних умовах, ці умови повинні підтримуватися, контролюватися та реєструватися.

7.5 Технічні записи

7.5.1. Лабораторія повинна забезпечити, щоб технічні записи щодо кожної діяльності лабораторії містили результати, звіт та достатню інформацію, якщо можливо, для сприяння визначення чинників, що впливають на результат вимірювання та пов'язану з ним невизначеність вимірювання, та робити можливим повторення діяльності лабораторії за умов максимально наближених до початкових. Технічні записи повинні включати дату та ідентифікацію персоналу, відповідального за кожну частину діяльності лабораторії, а також за перевірку даних та результатів. Первинні спостереження, дані та розрахунки повинні реєструватися під час їх отримання та повинні простежуватися до конкретних завдань.

7.5.2 Лабораторія повинна забезпечити, щоб внесення змін в технічні записи простежувалися до попередніх версій або до первинних спостережень. Як первинні, так і виправлені дані та файли повинні зберігатися, включаючи дату внесення змін, позначення виправлень та персоналу, відповідального за внесення змін.

7.6. Оцінювання невизначеності вимірювання

7.6.1 Лабораторія повинна ідентифікувати складові невизначеності вимірювання. Під час оцінювання невизначеності вимірювання всі суттєві складові, включаючи ті, що виникають у процесі відбирання зразків, повинні бути враховані з використанням відповідних методів аналізу.

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ
ЗД-08.01.41			
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 15 Всього сторінок 32

7.6.2 Лабораторія, що здійснює калібрування, в тому числі власного обладнання, повинна оцінювати невизначеність вимірювання для всіх калібрувань.

7.6.3. Лабораторія, що проводить випробування, повинна оцінювати невизначеність вимірювання. Якщо метод випробування не допускає строгого оцінювання невизначеності вимірювання, оцінювання повинно проводитися на основі розуміння теоретичних принципів або практичного досвіду виконання методу.

ПРИМІТКА 1 У тих випадках, коли загальновідомий метод випробування визначає межі значень основних джерел невизначеності вимірювання та встановлює форму подання обчислених результатів, вважається, що лабораторія виконує вимоги п. 7.6.3, дотримуючись методу випробування та інструкцій щодо звітування.

ПРИМІТКА 2 Для конкретних методів, коли невизначеність результатів була встановлена та верифікована, немає необхідності оцінювати невизначеність вимірювань для кожного окремого результату, якщо лабораторія може продемонструвати, що ідентифіковані суттєві фактори перебувають під контролем.

ПРИМІТКА 3 Для отримання додаткової інформації див. ISO/IEC Guide 98-3, ISO 21748 та серії ISO 5725.

7.7 Забезпечення достовірності результатів

7.7.1 Лабораторія повинна мати процедуру для моніторингу достовірності результатів. Дані результатів повинні бути записані таким чином, щоб тенденції можна було виявляти, та, по можливості, для аналізу результатів повинні застосовуватися статистичні методи. Такий моніторинг повинен бути плановим і переглядатися та, де це доречно, включати, але не обмежуватися:

- a) використання стандартних зразків або матеріалів для контролювання якості;
- b) використання альтернативного обладнання, яке повинно бути відкаліброване для забезпечення простежуваності результатів;
- c) перевірку(-и) функціонування вимірювального та випробувального обладнання;
- d) використання еталону порівняння або робочого еталону з контрольними картами, де застосовно;
- e) проміжні перевіряння вимірювального обладнання;
- f) дублювання випробування або калібрування за допомогою тих самих або інших методів;
- g) повторне випробування або калібрування зразків, що зберігаються;
- h) кореляцію результатів щодо різних характеристик зразка;
- i) аналіз отриманих результатів;
- j) внутрішньолабораторні порівняння;
- k) випробування сліпої проби (проб).

7.7.2 Лабораторія повинна моніторити свої результати в порівнянні з результатами інших лабораторій, де це можливо і доречно. Цей моніторинг повинен плануватися та переглядатися, і включати, але не обмежуватися, наступним:

- a) участь у перевірках кваліфікації;

ПРИМІТКА ISO/IEC 17043 містить додаткову інформацію щодо перевірок кваліфікації та провайдерів перевірок кваліфікації. Провайдери перевірок кваліфікації, які відповідають вимогам ISO/IEC 17043, вважаються компетентними.

- b) участь у міжлабораторних порівняннях, відмінних від перевірок кваліфікації.

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ
ЗД-08.01.41			
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 16 Всього сторінок 32

7.7.3 Дані моніторингу повинні бути проаналізовані, використані для контролю та, якщо застосовно, для вдосконалення діяльності лабораторії. Якщо результати аналізу даних моніторингу виявляються поза межами заздалегідь встановлених критеріїв, повинні вводитись відповідні дії для запобігання потраплянню неправильних результатів у звіт.

7.8 Звітування про результати

7.8.1 Загальні положення

7.8.1.1. Результати повинні бути перевірені та затверджені до видання.

7.8.1.2 Результати повинні надаватися чітко, зрозуміло, однозначно та об'єктивно, як правило, у вигляді звіту (наприклад, протокол випробування, свідоцтво про калібрування або звіту про відбирання зразків), і включати всю інформацію, погоджену із замовником та необхідну для тлумачення результатів, та всю інформацію, що вимагається використаним методом. Усі видані звіти повинні зберігатися як технічні записи.

ПРИМІТКА 1 В цьому документі протокол випробувань та свідоцтва про калібрування іноді називаються свідоцтвами про випробування та звітами про калібрування відповідно.

ПРИМІТКА 2 Звіти можуть бути видані як на паперових носіях, так і в електронному вигляді за умови дотримання вимог цього документу.

7.8.1.3 За погодженням із замовником звітувати про результати можна в спрощеному вигляді. Будь-яка інформація, зазначена в пунктах 7.8.2-7.8.7, яка не надається замовнику, повинна бути легкодоступною.

7.8.2 Загальні вимоги до протоколів (випробування, калібрування або відбирання зразків)

7.8.2.1 Кожен протокол повинен включати щонайменше наступну інформацію, якщо тільки лабораторія не має підтвердженого обґрунтування не робити цього, щоб звести до мінімуму будь-яку можливість неправильного розуміння або неправильного використання:

- a) заголовок (наприклад, "Протокол випробування", "Свідоцтво про калібрування" або "Протокол відбору зразків");
- b) назву та адресу лабораторії;
- c) місце проведення діяльності лабораторії, в тому числі при її проведенні на території замовника або в місцях, віддалених від постійних приміщень лабораторії, або в пов'язаних тимчасових або мобільних об'єктах;
- d) чітку ідентифікацію, що всі компоненти є частинами повного протоколу та чітку ідентифікацію кінця звіту;
- e) назву та контактну інформацію замовника;
- f) ідентифікацію використаного методу;
- g) опис, однозначну ідентифікацію та, у разі необхідності, стан зразка;
- h) дату отримання зразка (зразків) для випробування чи калібрування, а також дату відбирання зразків, якщо це є критичним для достовірності та застосування результатів;
- i) дату(-и) виконання роботи лабораторією;
- j) дату видання протоколу;
- k) посилання на план та метод відбирання зразків, що використані лабораторією або іншими органами, якщо це стосується достовірності чи застосування результатів;

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ
ЗД-08.01.41			
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 17 Всього сторінок 32

- l) заяву про те, що результати стосуються зразків, що були випробувані, відкалібровані або відібрані;
- m) результати, де застосовно, з одиницями вимірювання;
- n) доповнення, відхилення або винятки з методу;
- o) ідентифікацію особи (осіб), яка затверджує протокол;
- p) чітку ідентифікацію результатів, отриманих від зовнішніх постачальників.

ПРИМІТКА Включення заяви про те, що протокол не повинен бути відтворений, окрім як повністю, без дозволу лабораторії, може забезпечити впевненість, що частини протоколу не будуть вирвані із контексту.

7.8.2.2 Лабораторія повинна нести відповідальність за всю інформацію, надану в протоколі, крім випадків, коли інформація надана замовником. Дані, надані замовником, мають бути чітко позначені. Крім того, заява про відмову повинна бути включена до протоколу, коли інформація надана замовником може вплинути на достовірність результатів. Якщо лабораторія не була відповідальною за етап відбирання зразків (наприклад, зразки були надані замовником), у протоколі повинно бути зазначено, що результати стосуються зразка, у тому вигляді, у якому його було отримано.

7.8.3 Спеціальні вимоги до протоколів випробування

7.8.3.1 У доповнення до вимог, зазначених у пункті 7.8.2, протокол випробування, де це необхідно для інтерпретації результатів випробувань, повинен включати наступне:

- a) інформацію про спеціальні умови випробувань, такі як умови довкілля;
- b) де необхідно, заяву про відповідність вимогам або специфікаціям (див. 7.8.6);
- c) де застосовно, невизначеність вимірювання, подану в тих же одиницях, що і вимірювана величина, або відносних одиницях (наприклад, у відсотках), коли:
 - це пов'язано з достовірністю чи застосуванням результатів випробувань;
 - цього вимагає інструкція замовника, або
 - невизначеність вимірювань впливає на відповідність встановленим межам специфікацій;
- d) де доречно, тлумачення та інтерпретації (див. 7.8.7);
- e) додаткову інформацію, яка може вимагатися конкретним методом, регуляторними органами, замовниками, або групами замовників.

7.8.3.2 Якщо лабораторія відповідальна за відбирання зразків, протоколи випробувань повинні відповідати вимогам пункту 7.8.5, де це необхідно для інтерпретації результатів випробувань.

7.8.4 Спеціальні вимоги до свідоцтв про калібрування

7.8.4.1 Крім вимог, наведених у пункті 7.8.2, свідоцтво про калібрування повинно включати наступне:

- a) невизначеність результату вимірювання, представлену в тих же одиницях, що й вимірювана величина або у відносних одиницях (наприклад, у відсотках);

ПРИМІТКА Відповідно до ISO/IEC Guide 99, результат вимірювання, як правило, виражається як одноразово виміряне значення, включаючи одиницю вимірювання та невизначеність вимірювання.

- b) умови (наприклад, навколишнього середовища), за яких проводилися калібрування, які впливають на результати вимірювань;

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ	
ЗД-08.01.41				
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка	18
			Всього сторінок	32

- c) заяву, що вказує, як результати вимірювань метрологічно простежуються (див. Додаток А);
- d) результати до та після будь-якого коригування або ремонту, за наявності;
- e) якщо застосовно, заяву про відповідність вимогам або специфікаціям (див. 7.8.6);
- f) де доречно, думки та тлумачення (див. 7.8.7).

7.8.4.2 Якщо лабораторія відповідає за діяльність з відбирання зразків, свідоцтва про калібрування повинні відповідати вимогам, зазначеним у пункті 7.8.5, де це необхідно для інтерпретації результатів калібрування.

7.8.4.3 Свідоцтво про калібрування або калібрувальне тавро не повинно містити ніяких рекомендацій щодо інтервалу калібрування, за винятком випадків, коли це узгоджено з замовником.

7.8.5 Протокол відбирання зразків - спеціальні вимоги

Якщо лабораторія відповідає за діяльність з відбирання зразків, на додаток до вимог, зазначених у пункті 7.8.2, у звіті, де це необхідно для інтерпретації результатів, повинно включатися наступне:

- a) дата відбирання зразків;
- b) чітка ідентифікація зразка або матеріалу, що відібраний (включаючи назву виробника, модель або тип позначення та серійні номери, за необхідності);
- c) місце відбирання, включаючи будь-які діаграми, ескізи або фотографії;
- d) посилання на план відбирання зразків та метод відбирання;
- e) деталі будь-яких умов довкілля під час відбирання, які можуть вплинути на інтерпретацію результатів;
- f) інформація, необхідна для оцінювання невизначеності вимірювання при подальшому випробуванні або калібруванні.

7.8.6 Звітування щодо заяв про відповідність

7.8.6.1. Коли надається заява про відповідність специфікації або стандарту, лабораторія повинна документувати застосовне нею правило прийняття рішення з урахуванням рівня ризику (наприклад, помилкове прийняття та помилкове відхилення, статистичні припущення), пов'язаного з правилом прийняття рішення, і застосувати правило прийняття рішення.

ПРИМІТКА Якщо правило прийняття рішення встановлюється замовником, регуляторним або нормативними документами, подальший аналіз рівня ризику не обов'язковий.

7.8.6.2 Лабораторія повинна звітувати стосовно заяви про відповідність, щоб у ній чітко зазначалося:

- a) яких результатів стосується ця заява про відповідність;
- b) які специфікації, стандарти чи їх частини виконуються або не виконуються;
- c) застосоване правило прийняття рішення (якщо воно не відображене у вимогах специфікації або стандарту).

ПРИМІТКА. Додаткову інформацію див. у ISO/IEC Guide 98-4.

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ
ЗД-08.01.41			
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірів: Красюк В.В.	Сторінка 19
			Всього сторінок 32

7.8.7 Включення до звіту думок та тлумачень

7.8.7.1 Якщо надаються думки та тлумачення, лабораторія повинна забезпечити, що відповідну заяву робить тільки персонал, уповноважений надавати думки та тлумачення. Лабораторія повинна документувати підстави, на яких базуються думки та тлумачення.

ПРИМІТКА Важливо відрізнити думки та тлумачення від заяв що є результатом інспектування та сертифікації продукції, як це передбачено в ISO/IEC 17020 та ISO/IEC 17065, а також від заяв про відповідність, як зазначено в підрозділі 7.8.6.

7.8.7.2 Думки та тлумачення, викладені в звітах, повинні базуватись на результатах випробування або калібрування об'єкта, і повинні бути чітко визначені як такі.

7.8.7.3 Коли думки та тлумачення формуються на підставі обговорення із замовником, запис про обговорення повинен зберігатися.

7.8.8 Зміни до звітів

7.8.8.1. Якщо виданий звіт потребує заміни, внесення змін чи перевидання, будь-яка зміна інформації повинна бути чітко визначена та, у разі необхідності, причина змін включається до звіту.

7.8.8.2 Зміни до звіту після випуску повинні подаватися у формі додаткового документа або внесення змін до даних, що включає в себе твердження "Зміни до звіту, серійний номер ... [або іншим чином визначений]", або еквівалентне формулювання.

Такі зміни повинні відповідати всім вимогам цього документу.

7.8.8.3 Коли необхідно видати повністю новий звіт, він повинен бути однозначно ідентифікований та повинен містити посилання на оригінал, який він замінює.

7.9 Скарги

7.9.1 Лабораторія повинна мати задокументований процес отримання, розгляду та прийняття рішень щодо скарг.

7.9.2 Опис виконання процесів стосовно скарг має бути доступним для усіх зацікавлених сторін на їх вимогу. Після отримання скарги лабораторія повинна підтвердити, що скарга стосується діяльності лабораторії, за яку вона несе відповідальність, і, якщо так, має її розглянути. Лабораторія повинна нести відповідальність за всі рішення на всіх рівнях процесу опрацювання скарг.

7.9.3 Процес опрацювання скарг має включати принаймні наступні елементи та методи:

- a) опис процесу отримання, перевірки, розслідування скарги та визначення того, які дії повинні бути виконані у відповідь;
- b) відстеження та реєстрація скарг, включаючи дії, які будуть виконані для їх вирішення;
- c) гарантування, що всі необхідні дії виконані.

7.9.4 Лабораторія, отримуючи скаргу, повинна нести відповідальність за збір та перевірку всієї необхідної інформації для підтвердження обґрунтованості скарги.

7.9.5. Коли можливо, лабораторія повинна підтверджувати отримання скарги та надавати скаржнику звіт про хід роботи й результати.

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ
ЗД-08.01.41			
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 20
			Всього сторінок 32

7.9.6 Рішення, про яке буде повідомлено скаржнику, повинне бути прийнятим або проаналізованим та затвердженим особою (особами), не залученими до діяльності лабораторії, яка розглядається.

ПРИМІТКА Це може виконувати зовнішній персонал.

7.9.7 Якщо можливо, лабораторія повинна офіційно повідомити скаржника про завершення опрацювання скарги.

7.10 Невідповідна робота

7.10.1 Лабораторія повинна мати процедуру, яка повинна застосовуватись, коли будь-який аспект її лабораторної діяльності або результати цієї роботи не відповідають власним процедурам чи узгодженим вимогам замовника (наприклад, обладнання або умови навколишнього середовища не перебувають в рамках встановлених меж, результати моніторингу вказують на порушення встановлених критеріїв). Процедура повинна забезпечувати, щоб:

- a) визначалися обов'язки та повноваження для управління невідповідною роботою;
- b) дії (включаючи, коли необхідно, призупинення або повторення роботи та відкликання звітів) базувалися на ступенях ризику, встановлених лабораторією;
- c) проводилася оцінка значимості невідповідної роботи, включаючи аналіз впливу щодо попередніх результатів;
- d) приймалося рішення про прийнятність невідповідної роботи;
- e) коли необхідно, замовник був повідомлений і робота відкликала;
- f) встановлювалась відповідальність за дозвіл на відновлення роботи.

7.10.2 Лабораторія повинна зберігати записи стосовно невідповідної роботи та дій, зазначених у 7.10.1 пунктів b) - f).

7.10.3. Якщо оцінка вказує на те, що невідповідна робота може повторюватися, або що існують сумніви щодо відповідності діяльності лабораторії своїй власній системі управління, лабораторія повинна впроваджувати коригувальні дії.

7.11 Управління даними та інформацією

7.11.1 Лабораторія повинна мати доступ до даних та інформації, необхідних для виконання діяльності лабораторією.

7.11.2. Система (системи) управління інформацією в лабораторії, що використовується для збору, обробки, реєстрації, звітування, зберігання або відновлення даних, повинна бути перевірена на функціональність, включаючи правильне функціонування інтерфейсів в рамках системи (систем) управління інформацією з боку лабораторії перед запровадженням. Кожного разу, коли вносяться будь-які зміни, включаючи конфігурацію програмного забезпечення або модифікацію комерційного готового програмного забезпечення лабораторії, вони повинні бути дозволені до використання, задокументовані та перевірені перед впровадженням.

ПРИМІТКА 1 У цьому документі "система управління інформацією в лабораторії" включає в себе управління даними та інформацією, що містяться як в комп'ютеризованих, так і в не комп'ютеризованих системах. Деякі вимоги можуть бути більшою мірою застосовні для комп'ютеризованих систем, ніж для некомп'ютеризованих систем.

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ
ЗД-08.01.41			
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 21
			Всього сторінок 32

ПРИМІТКА 2. Комерційне готове програмне забезпечення, що в загальному використовується в межах його призначеного загального застосування, може вважатися достатньо валідованим.

7.11.3 Система (системи) управління інформацією в лабораторії повинна:

- a) бути захищеною від несанкціонованого доступу;
- b) бути захищеною від втручання та втрат;
- c) експлуатуватись в умовах, що відповідають специфікаціям постачальника чи лабораторії, або, у випадку некомп'ютеризованих систем, створювати умови, що забезпечують точність ведення записів та копіювання;
- d) підтримуватись таким чином, щоб забезпечувати цілісність даних та інформації;
- e) включати запис збоїв в системі та відповідні термінові та коригувальні дії.

7.11.4. Якщо система управління інформацією в лабораторії управляється та обслуговується зовні або через зовнішнього постачальника, лабораторія повинна забезпечити, щоб постачальник, або оператор системи відповідали усім застосовним вимогам цього документа.

7.11.5 Лабораторія повинна забезпечити, щоб інструкції, настанови та довідкові дані, що стосуються системи управління інформацією лабораторії, були доступні для персоналу.

7.11.6 Розрахунки та пересилання даних повинні систематично належним чином перевірятися.

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ
ЗД-08.01.41			
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 22 Всього сторінок 32

8 Вимоги до системи управління

8.1 Варіанти

8.1.1 Загальні положення

Лабораторія повинна встановити, задокументувати, впровадити та підтримувати систему управління, яка здатна демонструвати досягнення вимог цього документа та забезпечувати якість результатів лабораторії. На додачу до виконання вимог розділів 4-7 лабораторія повинна запровадити систему управління у відповідності до варіанту А чи варіанту В.

ПРИМІТКА Для додаткової інформації див. Додаток В.

8.1.2 Варіант А

Як мінімум, система управління лабораторії повинна враховувати наступне:

- документацію системи управління (див. 8.2);
- управління документацією системи управління (див. 8.3);
- управління записами (див. 8.4);
- дії стосовно ризиків та можливостей (див. 8.5);
- вдосконалення (див. 8.6);
- коригувальні дії (див. 8.7);
- внутрішні аудити (див. 8.8);
- аналізування з боку керівництва (див. 8.9).

8.1.3 Варіант В

Лабораторія, яка впровадила та підтримує систему управління відповідно до вимог стандарту ISO 9001 та здатна підтримувати і демонструвати послідовне виконання вимог розділів 4-7, та виконувати, як мінімум, суть вимог до системи управління, зазначених у пунктах 8.2-8.9.

8.2 Документи системи управління (Варіант А)

8.2.1 Керівництво лабораторії повинно встановити, задокументувати і підтримувати політики та цілі для досягнення завдань цього документа, а також забезпечити визнання і реалізацію політики та цілей на всіх рівнях організації лабораторії.

8.2.2. Політики та цілі повинні бути направлені на компетентність, неупередженість та послідовну діяльність лабораторії.

8.2.3. Керівництво лабораторії повинно надавати докази виконання зобов'язань щодо розроблення і впровадження системи управління та постійного підвищення її результативності.

8.2.4. Уся документація, процеси, системи, записи, пов'язані з виконанням вимог цього документа, повинні бути включені в посилання або бути пов'язані з системою управління.

8.2.5 Увесь персонал, залучений до діяльності лабораторії, повинен мати доступ до тих частин документації системи управління та відповідної інформації, яка стосується його обов'язків.

8.3 Управління документами системи управління (Варіант А)

8.3.1 Лабораторія повинна управляти документами (внутрішніми та зовнішніми), які пов'язані із виконанням вимог цього документа.

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ
ЗД-08.01.41			
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 23
			Всього сторінок 32

ПРИМІТКА У цьому контексті "документ" може бути заявою про політику, процедурою, специфікацією, інструкцією виробника, таблицею калібрування, графіком, посібником, плакатом, повідомленням, меморандумом, кресленням, планом тощо. Він може бути на різних носіях, як на паперових, так і електронних.

8.3.2 Лабораторія повинна забезпечити, щоб:

- a) документи були затверджені на достатність перед виданням уповноваженим персоналом;
- b) документи періодично аналізувались та актуалізовувались, в разі необхідності;
- c) зміни та поточний статус перегляду документів були ідентифіковані;
- d) дійсні версії застосовуваних документів були доступні в місцях використання та, де необхідно, здійснювався контроль їх розподілу;
- e) документи були однозначно ідентифіковані;
- f) були створені умови для запобігання ненавмисному використанню застарілих документів і для них застосовувалася відповідна ідентифікація, якщо вони зберігаються з будь-якою метою.

8.4 Управління записами (Варіант А)

8.4.1. Лабораторія повинна встановити і зберігати розбірливі записи для демонстрування виконання вимог цього документа.

8.4.2 Лабораторія повинна запровадити засоби контролю, необхідні для ідентифікації, зберігання, захисту, резервного копіювання, архівування, відновлення, дотримання часу зберігання та утилізації своїх записів. Лабораторія повинна зберігати записи протягом часу, який відповідає її договірним зобов'язанням. Доступ до цих записів повинен відповідати зобов'язанням щодо конфіденційності, а записи повинні бути доступними.

ПРИМІТКА Додаткові вимоги до технічних записів наведені в розділі 7.5.

8.5 Дії щодо ризиків та можливостей (Варіант А)

8.5.1 Лабораторія повинна приймати до уваги ризики та можливості, пов'язані з діяльністю лабораторії, для того, щоб:

- a) бути впевненою, що система управління здатна досягти своїх запланованих результатів;
- b) розширювати можливості для досягнення мети та цілей лабораторії;
- c) попереджувати або зменшувати небажані наслідки та можливий збій в діяльності лабораторії;
- d) досягти вдосконалення.

8.5.2 Лабораторія повинна планувати:

- a) дії щодо ризиків та можливостей;
- b) яким чином:
 - включити та впровадити ці дії у свою систему управління;
 - оцінювати результативність цих дій.

ПРИМІТКА Хоча в цьому документі вказано, що лабораторія планує дії для вирішення ризиків, немає вимоги щодо формалізації методів управління ризиками або документування процесу управління ризиками. Лабораторії можуть вирішувати, чи слід розробляти ширшу методологію управління ризиками, ніж це вимагається цим документом, наприклад, шляхом застосування інших настанов або стандартів.

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ
ЗД-08.01.41			
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 24
			Всього сторінок 32

8.5.3 Дії щодо ризиків та можливостей повинні бути пропорційними потенційному впливу на достовірність результатів лабораторії.

ПРИМІТКА 1 Варіанти щодо ризиків можуть включати в себе ідентифікацію та уникнення загроз, взяття ризику до уваги з метою використання можливості усунення джерела ризику, зміни вірогідності або наслідків, розповсюдження ризику чи запобігання ризику шляхом прийняття обгрунтованого рішення.

ПРИМІТКА 2 Можливості можуть призвести до розширення сфери діяльності лабораторії, залучення нових замовників, використання нових технологій та інших можливостей для задоволення потреб замовників.

8.6 Вдосконалення (Варіант А)

8.6.1 Лабораторія повинна ідентифікувати та вибирати можливості для вдосконалення та здійснення будь-яких необхідних дій.

ПРИМІТКА Можливості для вдосконалення можуть бути визначені через перегляд робочих процедур, використання політик, загальних цілей, результатів аудиту, коригувальних дій, аналіз з боку керівництва, пропозиції персоналу, оцінювання ризиків, аналіз даних та результатів перевірок кваліфікації.

8.6.2 Лабораторія повинна підтримувати зворотній зв'язок із замовниками, як позитивний, так і негативний. Дані зворотнього зв'язку повинні бути проаналізовані та використовуватися для вдосконалення системи управління, діяльності лабораторії та обслуговування замовників.

ПРИМІТКА Приклади типів зворотного зв'язку включають вивчення ступеня задоволеності замовників, записи про зв'язок та аналіз звітів із замовниками.

8.7 Коригувальні дії (Варіант А)

8.7.1 Коли виникає невідповідність, лабораторія повинна:

- a) реагувати на невідповідність і, якщо застосовно:
 - здійснювати дії для її контролювання та коригування;
 - приймати до уваги наслідки;
- b) оцінювати необхідність дій з усунення причини (причин) невідповідності з тим, щоб унеможливити її повторну появу шляхом:
 - розгляду та аналізування невідповідності;
 - визначення причин невідповідності;
 - визначення, чи існують або потенційно можливі подібні невідповідності;
- c) впровадити необхідні дії;
- d) проаналізувати результативність будь-яких впроваджених коригувальних дій;
- e) оновлювати інформацію щодо ризиків та можливостей, визначених під час планування, якщо необхідно;
- f) вносити зміни до системи управління, у разі необхідності.

8.7.2 Коригувальні дії повинні бути пропорційні наслідкам, що виникають через невідповідності.

8.7.3 Лабораторія повинна зберігати записи, як докази:

- a) характеру невідповідностей, причин (-и) та будь-яких наступних вжитих дій;
- b) результатів будь-якої коригувальної дії.

8.8. Внутрішні аудити (Варіант А)

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ
ЗД-08.01.41			
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 25
			Всього сторінок 32

8.8.1 Лабораторія повинна проводити внутрішні аудити через заплановані інтервали часу для отримання інформації про те, чи система управління:

а) відповідає:

- власним вимогам лабораторії до своєї системи управління, включаючи діяльність лабораторії;

- вимогам цього документу;

б) результативно впроваджена та підтримується.

8.8.2 Лабораторія повинна:

а) планувати, розробляти, впроваджувати та підтримувати програму аудиту, включаючи частоту, методи, відповідальності, планування вимог та звітування, які повинні враховувати важливість відповідної діяльності лабораторії, зміни, що впливають на лабораторію, та результати попередніх аудитів;

б) визначити критерії аудиту та сферу кожного аудиту;

с) забезпечити, щоб результати аудитів були повідомлені відповідному керівництву;

д) здійснювати відповідні коригування та коригувальні дії без зайвої затримки;

е) зберігати записи, як докази впровадження програми аудиту та результатів аудиту.

ПРИМІТКА ISO 19011 містить настанови щодо внутрішніх аудитів.

8.9 Аналізування з боку керівництва (Варіант А)

8.9.1 Керівництво лабораторії повинно аналізувати систему управління через заплановані інтервали часу з тим, щоб забезпечити її постійну придатність, відповідність та результативність, включаючи заявлені політики та цілі, пов'язані з виконанням цього документа.

8.9.2 Вхідні дані для аналізування з боку керівництва повинні реєструватися та включати інформацію, що стосується наступного:

а) змін у внутрішніх та зовнішніх чинниках, які мають вплив на лабораторію;

б) досягнення цілей;

с) придатності політик та процедур;

д) статусу виконання дій щодо попередніх аналізувань з боку керівництва;

е) результатів нещодавніх внутрішніх аудитів;

ф) коригувальних дій;

г) оцінок з боку зовнішніх органів;

h) змін в об'ємах та видах робіт або в області діяльності лабораторії;

і) зворотного зв'язку від замовника та персоналу;

ж) скарг;

к) результативності будь-яких впроваджених вдосконалень;

л) достатності ресурсів;

м) результатів ідентифікації ризиків;

н) результатів забезпечення достовірності результатів; та

о) інших відповідних факторів, таких як моніторинг діяльності та навчання.

8.9.3 Вихідні дані аналізування з боку керівництва повинні відображати всі рішення та дії, що стосуються щонайменше:

а) результативності системи управління та її процесів;

б) вдосконалення діяльності лабораторії, пов'язаної з виконанням вимог цього документа;

с) надання необхідних ресурсів;

д) будь-якої потреби у змінах.

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ
ЗД-08.01.41			
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 26
			Всього сторінок 32

Додаток А

(інформативний)

Метрологічна простежуваність

А.1 Загальні положення

Цей додаток надає додаткову інформацію про метрологічну простежуваність, що є важливим поняттям для забезпечення порівнюваності результатів вимірювань як на національному, так і на міжнародному рівнях.

А.2. Встановлення метрологічної простежуваності

А.2.1 Метрологічна простежуваність встановлюється шляхом прийняття до уваги, а потім гарантування того, що:

- а) вимірювана величина (величина, що підлягає вимірюванню) деталізована;
- б) задокументований неперервний ланцюг калібрувань, який простежується до затверджених та встановлених еталонів (встановлені еталони включають в себе національні або міжнародні еталони та внутрішні еталони);
- в) невизначеність вимірювання кожного етапу в ланцюзі простежуваності оцінюється відповідно до узгоджених методів;
- г) кожний крок цього ланцюга виконується відповідно до встановлених методів, включно з результатами вимірювань та пов'язаними із ними записаними невизначеностями вимірювань;
- е) лабораторії, що виконують один або декілька етапів у цьому ланцюгу, наводять докази щодо своєї технічної компетентності.

А.2.2 Систематична похибка вимірювання (іноді називається «зсув» (bias)) відкаліброваного обладнання приймається до уваги для поширення метрологічної простежуваності до результатів вимірювань лабораторії. Існує кілька механізмів, які дозволяють враховувати систематичні похибки вимірювань при поширенні метрологічної простежуваності вимірювань.

А.2.3 Інколи для поширення метрологічної простежуваності застосовуються еталони вимірювання, що мають лише повідомлену компетентною лабораторією інформацію, що включає заяву про відповідність специфікації (без зазначення результатів вимірювань та пов'язаних невизначеностей). Цей підхід, в якому встановлені межі специфікації вводяться як джерело невизначеності, залежить від:

- використання відповідного правила прийняття рішення для встановлення відповідності;
- способу, яким межі специфікації згодом враховуються технічно у бюджеті невизначеності.

Технічне обґрунтування цього підходу полягає в тому, що заявлена відповідність специфікації визначає діапазон вимірних значень, в межах яких очікується істинне значення з певним рівнем довіри, який враховує як будь-яке систематичне відхилення від істинного значення, так і невизначеність вимірювань.

ПРИКЛАД Використання гир класу OIML R 111 для калібрування ваг.

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ
ЗД-08.01.41			
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 27
			Всього сторінок 32

А.3 Демонстрація метрологічної простежуваності

А.3.1. Лабораторії відповідають за встановлення метрологічної простежуваності відповідно до цього документа. Результати калібрування лабораторій, що відповідають цьому документу, забезпечують метрологічну простежуваність. Сертифіковані значення сертифікованих стандартних зразків від виробників стандартних зразків, що відповідають стандарту ISO 17034, забезпечують метрологічну простежуваність. Існують різні способи демонстрації відповідності цьому документу: визнання третьою стороною (наприклад, органом з акредитації), зовнішня оцінка замовником або самооцінка. Міжнародно визнані шляхи включають, але не обмежуються, наступним:

а) Калібрувальні та вимірювальні можливості, надані національними метрологічними інститутами та призначеними інститутами, які були піддані відповідним процедурам взаємного аналізу. Таке взаємне аналізування проводиться в рамках СІРМ МРА (Угоди про взаємне визнання національних еталонів, сертифікатів калібрування та вимірювань, які видаються національними метрологічними інститутами). Послуги, які охоплюються СІРМ МРА, можна переглянути в Додатку С ВІРМ КСДВ (Міжнародна база даних ключових звірень Міжнародного бюро мір і ваг), яка деталізує діапазон та невизначеність вимірювань для кожної перерахованої послуги.

б) Калібрувальні та вимірювальні можливості, які були підтверджені органом з акредитації, що є підписантом угоди з ІЛАС (Міжнародна кооперація з акредитації лабораторій) або регіональних угод, визнаних ІЛАС, демонструють метрологічну простежуваність. Сфери акредитації акредитованих лабораторій повинні бути опубліковані відповідними органами з акредитації.

А.3.2 Спільна ВІРМ, ОІМЛ (Міжнародна організація законодавчої метрології), ІЛАС та ІСО Декларація про метрологічну простежуваність надає конкретні рекомендації, якщо є необхідність продемонструвати міжнародну прийнятність ланцюга метрологічної простежуваності.

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ
ЗД-08.01.41			
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірів: Красюк В.В.	Сторінка 28 Всього сторінок 32

Додаток В
(інформативний)

Варіанти системи управління

В.1. Зростання використання систем управління, як правило, збільшує потребу у впевненості, що лабораторії можуть керувати системою управління, яка розглядається відповідно як вимогам стандарту ISO 9001, так і цього документу. Як результат, цей документ передбачає два варіанти вимог щодо впровадження системи управління.

В.2 Варіант А (див. 8.1.2) перераховує мінімальні вимоги до впровадження системи управління в лабораторії. Була приділена увага, щоб врахувати всі ті вимоги ISO 9001, які мають відношення до сфери діяльності лабораторії, що охоплюються системою управління. Тому лабораторії, які відповідають вимогам розділів 4-7 та реалізують Варіант А розділу 8, також працюватимуть загалом відповідно до принципів ISO 9001.

В.3 Варіант В (див. 8.1.3) дозволяє лабораторіям встановити та підтримувати систему управління відповідно до вимог стандарту ISO 9001 таким чином, що підтримується та демонструється послідовне виконання розділів 4-7. Лабораторії, які впроваджують Варіант В розділу 8, також будуть діяти відповідно до ISO 9001. Відповідність системи управління, у якій лабораторія працює, вимогам ISO 9001 сама по собі не демонструє компетентність лабораторії надавати технічно достовірні дані та результати. Це досягається при дотриманні вимог розділів 4-7.

В.4 Обидва варіанти призначені для досягнення однакового результату при впровадженні системи управління та дотриманні вимог розділів 4-7.

ПРИМІТКА Документація, дані та записи є складовими документованої інформації, що використовується в стандарті ISO 9001 та інших стандартів щодо систем управління. Управління документацією наведено в розділі 8.3. Управління записами наведено в розділах 8.4 та 7.5. Управління даними, пов'язаними з діяльністю лабораторії, наведено в розділі 7.11.

В.5. Рисунок В.1 ілюструє приклад можливого схематичного представлення робочих процесів лабораторії, як це описано в розділі 7.

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ
ЗД-08.01.41			
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 29 Всього сторінок 32

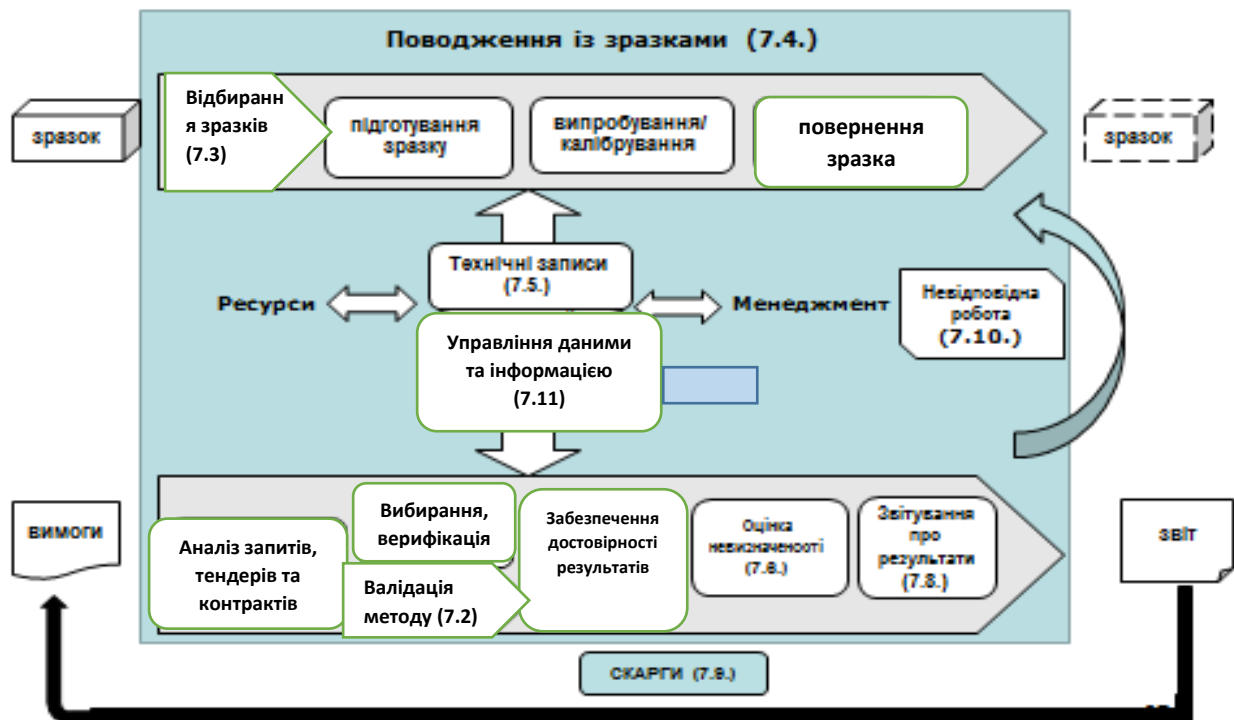


Рис. В.1. Можлива схема операційних процесів в лабораторії

Рис. В.1 - Можливе схематичне представлення операційних процесів лабораторії

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ
ЗД-08.01.41			
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 30 Всього сторінок 32

Бібліографія

- [1] ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions*
- [2] ISO 5725-2, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method*
- [3] ISO 5725-3, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method*
- [4] ISO 5725-4, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method*
- [5] ISO 5725-6, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: Use in practice of accuracy values*
- [6] ISO 9000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*
- [7] ISO 9001, *Quality management systems — Requirements*
- [8] ISO 10012, *Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment*
- [9] ISO/IEC 12207, *Systems and software engineering — Software life cycle processes*
- [10] ISO 15189, *Medical laboratories — Requirements for quality and competence*
- [11] ISO 15194, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation*
- [12] ISO/IEC 17011, *Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*
- [13] ISO/IEC 17020, *Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection*
- [14] ISO/IEC 17021-1, *Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements*
- [15] ISO 17034, *General requirements for the competence of reference material producers*
- [16] ISO/IEC 17043, *Conformity assessment — General requirements for proficiency testing*
- [17] ISO/IEC 17065, *Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services*
- [18] ISO 17511, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials*
- [19] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ
ЗД-08.01.41			
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 31 Всього сторінок 32

- [20] ISO 21748, *Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation*
- [21] ISO 31000, *Risk management — Guidelines*
- [22] ISO Guide 30, *Reference materials — Selected terms and definitions*
- [23] ISO Guide 31, *Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation*
- [24] ISO Guide 33, *Reference materials — Good practice in using reference materials*
- [25] ISO Guide 35, *Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability*
- [26] ISO Guide 80, *Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)*
- [27] ISO/IEC Guide 98-3, *Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)*
- [28] ISO/IEC Guide 98-4, *Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment*
- [29] IEC Guide 115, *Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector*
- [30] *Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability, 2011 2)*
- [31] International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) 3)
- [32] *International vocabulary of terms in legal metrology (VIML), OIML V1:2013*
- [33] JCGM 106:2012, *Evaluation of measurement data — The role of measurement uncertainty in conformity assessment*
- [34] *The Selection and Use of Reference Materials, EEE/RM/062rev3, Eurachem 4)*
- [35] *SI Brochure: The International System of Units (SI), BIPM 5)*
- 2) http://www.bipm.org/utis/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO_joint_declaration_2011.pdf
- 3) <http://ilac.org/>
- 4) <https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/EEE-RM-062rev3.pdf>
- 5) <http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/>

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)			НААУ
ЗД-08.01.41			
Редакція 01 від 23.04.2018	Розробив: Приплавко А.А.	Перевірив: Красюк В.В.	Сторінка 32
			Всього сторінок 32