



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019
(EN ISO/IEC 17025:2017, IDT;
ISO/IEC 17025:2017, IDT)

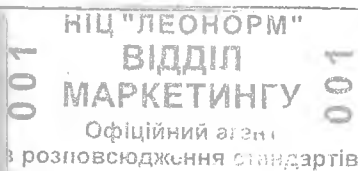
ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО КОМПЕТЕНТНОСТІ ВИПРОБУВАЛЬНИХ ТА КАЛІБРУВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЙ

Видання офіційне

ISGCGZHB1WU3008813

BE237393

03 15 2021



Павлюкова В.А.

Павлюкова

Київ
ДП «УкрНДНЦ»
2020

ПЕРЕДМОВА

- 1 РОЗРОБЛЕНО: Технічний комітет стандартизації «Оцінка відповідності» (ТК 89), Національний науковий центр «Інститут метрології» (ННЦ «Інститут метрології»)
- 2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Державного підприємства «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ») від 23 грудня 2019 р. № 483 з 2021-01-01
- 3 Національний стандарт відповідає EN ISO/IEC 17025:2017; ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій) і внесений з дозволу CEN, Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels, Belgium. Усі права щодо використання європейських стандартів у будь-якій формі й будь-яким способом залишаються за CEN
Ступінь відповідності — ідентичний (IDT)
Переклад з англійської (en)
- 4 Цей стандарт розроблено згідно з правилами, установленними в національній стандартизації України
- 5 НА ЗАМІНУ ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (ISO/IEC 17025:2017, IDT)

Право власності на цей національний стандарт належить державі.
Заборонено повністю чи частково видавати, відтворювати
здля розповсюдження і розповсюджувати як офіційне видання
цей національний стандарт або його частини на будь-яких носіях інформації
без дозволу ДП «УкрНДНЦ» чи уповноваженої ним особи

ДП «УкрНДНЦ», 2020

ЗМІСТ

С.

Національний вступ	V
Передмова до EN ISO/IEC 17025:2017	V
Вступ до EN ISO/IEC 17025:2017	VI
1 Сфера застосування	1
2 Нормативні посилання	1
3 Терміни та визначення понять	1
4 Загальні вимоги	3
4.1 Неупередженість	3
4.2 Конфіденційність	3
5 Вимоги до структури	3
6 Вимоги до ресурсів	4
6.1 Загальні положення	4
6.2 Персонал	4
6.3 Приміщення та умови навколишнього середовища	5
6.4 Обладнання	5
6.5 Метрологічна простежуваність	6
6.6 Продукція та послуги від зовнішніх постачальників	7
7 Вимоги до процесу	7
7.1 Аналізування запитів, тендерів та договорів	7
7.2 Вибір, верифікація та валідація методів	8
7.2.1 Вибір та верифікація методів	8
7.2.2 Валідація методів	9
7.3 Відбирання зразків	9
7.4 Поводження з об'єктами для випробування або калібрування	10
7.5 Технічні записи	10
7.6 Оцінювання невизначеності вимірювання	10
7.7 Забезпечення достовірності результатів	11
7.8 Звітування про результати	11
7.8.1 Загальні положення	11
7.8.2 Загальні вимоги до звітів (з випробування, калібрування або відбирання зразків)	11
7.8.3 Спеціальні вимоги до протоколів випробування	12
7.8.4 Спеціальні вимоги до сертифікатів калібрування	12
7.8.5 Звітування про відбирання зразків — спеціальні вимоги	13
7.8.6 Звітування щодо заяв про відповідність	13
7.8.7 Звітування щодо тлумачень та інтерпретацій	13
7.8.8 Зміни до звітів	13
7.9 Скарги	14
7.10 Невідповідна робота	14
7.11 Управління даними та інформацією	14
8 Вимоги до системи менеджменту	15
8.1 Варіанти	15
8.1.1 Загальні положення	15

8.1.2 Варіант А.....	15
8.1.3 Варіант В.....	15
8.2 Документи системи менеджменту (Варіант А).....	15
8.3 Управління документами системи менеджменту (Варіант А).....	16
8.4 Управління записами (Варіант А).....	16
8.5 Дії щодо ризиків та можливостей (Варіант А).....	16
8.6 Поліпшування (Варіант А).....	17
8.7 Коригувальні дії (Варіант А).....	17
8.8 Внутрішні аудити (Варіант А).....	17
8.9 Аналізування з боку керівництва (Варіант А).....	17
Додаток А (довідковий) Метрологічна простежуваність.....	18
Додаток В (довідковий) Варіанти системи менеджменту.....	19
Бібліографія.....	20
Додаток НА (довідковий) Перелік національних стандартів України, ідентичних міжнародним та європейським нормативним документам, посилання на які є в цьому стандарті.....	23

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей національний стандарт ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017, IDT) «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій», прийнятий методом перекладу, — ідентичний щодо EN ISO/IEC 17025:2017 (версія en) «General requirements for the competence of testing and calibration laboratories».

Технічний комітет стандартизації, відповідальний за цей стандарт в Україні, — ТК 89 «Оцінка відповідності».

Цей стандарт прийнято на заміну ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (ISO/IEC 17025:2017, IDT), прийнятого методом підтвердження.

У цьому національному стандарті зазначено вимоги, які відповідають законодавству України.

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

— слова «цей документ» замінено на «цей стандарт»;

— структурні елементи стандарту: «Титульний аркуш», «Передмову», «Національний вступ», першу сторінку, «Терміни та визначення понять» і «Бібліографічні дані» — оформлено згідно з вимогами національної стандартизації України;

— у розділах «Нормативні посилання» та «Бібліографія» наведено «Національні пояснення», виділені рамкою;

— у 6.4.1 наведено «Національну примітку», виділену рамкою;

— рисунок та примітки оформлено згідно з ДСТУ 1.5:2015.

У стандарті є посилання на європейські та міжнародні стандарти, які в Україні прийнято як національні, їхній перелік наведено в національному додатку НА (Перелік національних стандартів України, ідентичних міжнародним та європейським нормативним документам, посилання на які є в цьому стандарті).

Настанову ISO/IEC Guide 99 International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM), посилання на яку є в цьому стандарті, не прийнято в Україні як національний стандарт.

Копії нормативних документів, посилання на які є в цьому стандарті, можна отримувати Національному фонді нормативних документів.

ПЕРЕДМОВА до EN ISO/IEC 17025:2017

ISO (Міжнародна організація зі стандартизації) є всесвітньою федерацією національних органів зі стандартизації (органів — членів ISO). Роботу з підготовки міжнародних стандартів, як правило, здійснюють технічні комітети (ТК) ISO. Кожний член ISO, зацікавлений у предметі роботи ТК, має право бути представленим у цьому комітеті. Міжнародні організації, як державні, так і недержавні, також беруть участь у роботі ISO. У сфері оцінки відповідності ISO та Міжнародна електротехнічна комісія (IEC) розробляють спільні документи ISO/IEC під керівництвом Комітету з оцінки відповідності ISO (ISO/CASCO).

Процедури, що були використані під час розроблення цього стандарту та документів, призначених для його подальшої підтримки, описано в Директивах ISO/IEC, Частина 1. Як правило, різні критерії затвердження використовують для різних типів документів ISO. Цей стандарт розроблено відповідно до редакційних правил Директив ISO/IEC, частина 2 (див. www.iso.org/directives).

Деякі елементи стандарту можуть бути предметом патентних прав. ISO не несе відповідальності за виявлення будь-яких або всіх таких патентних прав. Детальні відомості про будь-які патентні права, виявлені під час розроблення стандарту, будуть уведено у Вступ та/або в перелік отриманих патентних декларацій ISO (див. www.iso.org/patents).

Будь-яке торговельне найменування, яке використовують у цьому стандарті, є інформацією, наданою для зручності користувачів, та не є предметом підтвердження.

Для розуміння добровільного характеру стандартів, значення специфічних термінів та виразів ISO, пов'язаних з оцінкою відповідності, а також інформації про дотримання ISO принципів Світової організації торгівлі (COT) стосовно технічних бар'єрів у торгівлі (ТБТ) див. таку URL-адресу: www.iso.org/iso/foreword.html.

Цей стандарт був підготовлений Комітетом з оцінки відповідності ISO (CASCO) та розповсюджений для голосування серед національних органів як ISO, так і IEC, і був затверджений обома організаціями.

Це третє видання скасовує та замінює другу редакцію (ISO/IEC 17025:2005), яка була технічно переглянута.

Основні відмінності EN ISO/IEC 17025:2017 від ISO/IEC 17025:2005 такі:

- підхід на основі оцінки ризиків, застосований у цьому виданні, дав змогу дещо зменшити кількість директивних вимог та замінити їх вимогами, що ґрунтуються на результатах;
- більша гнучкість, ніж у попередньому виданні, щодо вимог стосовно процесів, процедур, задокументованої інформації та відповідальностей організаційних обов'язків;
- додано визначення поняття «лабораторія» (див. 3.6).

ВСТУП до EN ISO/IEC 17025:2017

Цей стандарт розроблено для зміцнення довіри до роботи лабораторій. Цей стандарт містить вимоги до лабораторій, які дозволяють їм продемонструвати, що вони діють компетентно та здатні отримувати достовірні результати. Лабораторії, які відповідають цьому стандарту, також діятимуть у цілому відповідно до принципів ISO 9001.

Цей стандарт вимагає від лабораторії планувати та здійснювати заходи щодо управління ризиками та можливостями. Управління як ризиками, так і можливостями, створює основу для підвищення результативності системи менеджменту, досягнення вдосконалених результатів і запобігання негативним наслідкам. Лабораторія несе відповідальність за те, які саме ризики та можливості потребують управління.

Використання цього стандарту сприятиме співробітництву між лабораторіями й іншими органами, а також сприятиме обміну інформацією й досвідом та гармонізації стандартів і процедур. Визнання результатів між країнами полегшується, якщо лабораторії відповідають цьому стандарту.

У цьому стандарті використовують такі дієслівні форми:

- «повинен», «треба» («shall») означає вимогу;
- «слід» («should») означає рекомендацію;
- «може» («may») означає дозвіл;
- «може» («can») означає можливість або здатність.

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

Щоб вивчити думку користувачів, запропоновано поділитися своїми думками стосовно цього стандарту та своїми побажаннями щодо змін у наступних виданнях. Натисніть на посилання нижче, щоб узяти участь в онлайн-опитуванні:

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

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО КОМПЕТЕНТНОСТІ
ВИПРОБУВАЛЬНИХ ТА КАЛІБРУВАЛЬНИХ
ЛАБОРАТОРІЙ**

**GENERAL REQUIREMENTS FOR THE COMPETENCE
OF TESTING AND CALIBRATION LABORATORIES**

Чинний від 2021-01-01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей стандарт визначає загальні вимоги до компетентності, неупередженості та стійкого функціонування лабораторій.

Цей стандарт застосовується до будь-яких організацій, що здійснюють лабораторну діяльність, незалежно від чисельності персоналу.

Замовники лабораторії, регуляторні органи, організації та схеми, що використовують експертну оцінку, органи з акредитації та інші використовують цей стандарт для підтвердження або визнання компетентності лабораторій.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Наведені нижче нормативні документи містять положення, які через посилання в цьому тексті становлять положення цього стандарту. У разі датованих посилань застосовують тільки наведені видання. У разі недатованих посилань треба користуватися останнім виданням нормативних документів (разом зі змінами).

ISO/IEC Guide 99 International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)¹⁾

ISO/IEC 17000 Conformity assessment — Vocabulary and general principles.

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

ISO/IEC Guide 99 Міжнародний словник з метрології. Основні й загальні поняття та пов'язані з ними терміни (VIM)¹⁾

ISO/IEC 17000 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи.

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цьому стандарті застосовують терміни та визначення понять, наведені в ISO/IEC Guide 99 та ISO/IEC 17000.

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

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

¹⁾ Також відомий як JCGM 200.

3.1 неупередженість (*impartiality*)

Наявність об'єктивності.

Примітка 1. Об'єктивність означає відсутність конфліктів інтересів або розв'язання їх у такий спосіб, який не впливає негативно на подальшу діяльність *лабораторії* (3.6).

Примітка 2. Іншими корисними термінами, що характеризують неупередженість, є: «відсутність конфлікту інтересів», «відсутність необ'єктивності», «відсутність упередженості», «нейтральність», «чесність», «відкритість», «об'єктивність», «відстороненість», «збалансованість».

[Джерело: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, модифіковано — слова «орган з сертифікації» було замінено словом «лабораторія» у примітці 1, а слово «незалежність» було вилучено зі списку в примітці 2]

3.2 скарга (*complaint*)

Заява будь-якої особи чи організації про незадоволеність *лабораторією* (3.6), що стосується діяльності або результатів цієї лабораторії та на яку очікують 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 стосується діяльності або результатів цієї лабораторії»]

3.3 міжлабораторні порівняння (*interlaboratory comparison*)

Організація, виконання та оцінювання вимірювання або випробування на тому самому чи подібних зразках 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 вимірювання або випробування на тому самому чи подібних зразках у межах однієї *лабораторії* (3.6) відповідно до заздалегідь визначених умов

3.5 перевіряння професійного рівня (*proficiency testing*)

Оцінювання роботи учасників за попередньо встановленими критеріями за допомогою *міжлабораторних порівнянь* (3.3).

[Джерело: ISO/IEC 17043:2010, 3.7, модифіковано — вилучено примітки до запису]

3.6 лабораторія (*laboratory*)

Орган, що виконує один або кілька таких видів діяльності:

- випробування;
- калібрування;
- відбирання зразків, пов'язане з подальшим їх випробуванням чи калібруванням.

Примітка. У контексті цього стандарту «лабораторна діяльність» стосується трьох зазначених вище видів діяльності

3.7 правило прийняття рішення (*decision rule*)

Правило, що описує, як ураховують невизначеність вимірювання під час установлення відповідності певній вимозі

3.8 верифікація (*verification*)

Надання об'єктивних доказів того, що цей зразок відповідає певним вимогам.

Приклад 1

Підтвердження того, що цей референтний матеріал є, як було заявлено, однорідним для відповідного значення величини та процедури вимірювання до вимірювальної частини масою 10 мг.

Приклад 2

Підтвердження того, що вимірювальна система відповідає експлуатаційним характеристикам чи законодавчим вимогам.

Приклад 3

Підтвердження того, що може бути досягнута цільова невизначеність вимірювання.

Примітка 1. Коли це доречно, слід ураховувати невизначеність вимірювання.

Примітка 2. Об'єктом може бути, наприклад, процес, методика вимірювання, матеріал, сполука чи вимірювальна система.

Примітка 3. Установленими вимогами можуть бути, наприклад, вимоги щодо відповідності специфікації виробника.

Примітка 4. Верифікація в законодавчо регульованій метрології, згідно з визначенням у VIML, та в оцінюванні відповідності в цілому, стосується перевірки вимірювальної системи, за результатами якої її маркують та/або видають сертифікат (свідоцтво) про верифікацію.

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

Примітка 6. У хімії верифікація ідентичності певного об'єкта або дії потребує опису структури чи властивостей цього об'єкта або дії.

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

3.9 валідація (*validation*)

Верифікація (3.8), в якій зазначені вимоги відповідають використанню за призначеністю.

Приклад

Процедура вимірювання, що зазвичай використовують для вимірювання масової концентрації азоту у воді, може бути валідована також для вимірювання масової концентрації азоту в сироватці людини.

[Джерело: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.45].

4 ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

4.1 Неупередженість

4.1.1 Лабораторну діяльність потрібно здійснювати неупереджено, управління та структура лабораторії мають бути направлені на забезпечення неупередженості.

4.1.2 Управління лабораторією потрібно здійснювати неупереджено.

4.1.3 Лабораторія має нести відповідальність за неупередженість своєї лабораторної діяльності й не повинна допускати комерційного, фінансового чи іншого тиску, що може поставити під загрозу неупередженість.

4.1.4 Лабораторія має постійно визначати ризики щодо своєї неупередженості. Це повинно охоплювати ризики, пов'язані з її діяльністю, її відносинами чи взаємовідносинами персоналу. Однак такі відносини необов'язково створюють ризики щодо неупередженості лабораторії.

Примітка. Відносини, що загрожують неупередженості лабораторії, можуть ґрунтуватися на власності, підпорядкованості, управлінні, персоналі, спільних ресурсах, фінансах, контрактах, маркетингу (включно з брендингом), а також комісійних виплатах чи інших стимулах для залучення нових замовників тощо.

4.1.5 Якщо виявлено ризик щодо неупередженості, лабораторія має бути здатна продемонструвати, яким чином вона усуває чи мінімізує такий ризик.

4.2 Конфіденційність

4.2.1 Лабораторія повинна нести відповідальність за зобов'язаннями, що мають юридичну силу, стосовно управління всією інформацією, отриманою чи створеною під час виконання лабораторної діяльності. Лабораторія повинна заздалегідь повідомити замовника про інформацію, яку вона має намір розмістити у відкритому доступі. За винятком інформації, яку замовник робить загальнодоступною або за згодою між лабораторією та замовником (наприклад, для відповіді на скарги), всю іншу інформацію вважають закритою та її потрібно вважати конфіденційною.

4.2.2 Якщо, відповідно до законодавства або договірних зобов'язань, від лабораторії вимагають надати конфіденційну інформацію, замовника або зацікавлену особу, якщо це не заборонено законом, має бути поінформовано про надану інформацію.

4.2.3 Інформація про замовника, отримана з джерел, інших ніж замовник (наприклад, скажники, регуляторні органи), має бути конфіденційною між замовником і лабораторією. Постачальник (джерело) цієї інформації має бути конфіденційним для лабораторії та не повинен розкриватися замовнику, якщо тільки це не узгоджено із джерелом.

4.2.4 Персонал, включно з будь-якими членами комітетів, підрядниками, працівниками зовнішніх органів чи особами, які діють від імені лабораторії, повинен зберігати конфіденційність усієї інформації, отриманої або створеної під час проведення лабораторної діяльності, за винятком випадків, передбачених законом.

5 ВИМОГИ ДО СТРУКТУРИ

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

Примітка. Для цілей цього стандарту державну лабораторію вважають юридичною особою на підставі її державного статусу.

5.2 Лабораторія має визначити керівництво, яке несе повну відповідальність за лабораторію.

5.3 Лабораторія має визначити та задокументувати сферу лабораторної діяльності, щодо якої вона відповідає вимогам цього стандарту. Лабораторія має заявляти відповідність вимогам цього стандарту лише стосовно цієї сфери лабораторної діяльності, яка не охоплює лабораторної діяльності зовнішніх постачальників на постійній основі.

5.4 Лабораторну діяльність треба виконувати так, щоб відповідати вимогам цього стандарту, замовників лабораторії, регуляторних органів та організацій, що надають визнання. Це має охоплювати лабораторну діяльність, яку здійснюють на всіх постійних об'єктах лабораторії, у місцях поза її постійними об'єктами, на пов'язаних тимчасових або пересувних об'єктах чи на об'єкті замовника.

5.5 Лабораторія має:

- a) визначити структуру організації та менеджменту лабораторії, її місце в будь-якій головній організації та взаємовідносини між менеджментом, технічними й допоміжними службами;
- b) визначити відповідальність, повноваження та взаємозв'язок усього персоналу, який управляє, виконує або перевіряє роботу, що впливає на результати лабораторної діяльності;
- c) задокументувати свої процедури в обсязі, необхідному для забезпечення стабільного виконання лабораторної діяльності та отримання достовірних результатів.

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

- a) впровадженням, підтриманням та поліпшуванням системи менеджменту;
- b) виявленням відхилень від системи менеджменту або процедур виконання лабораторної діяльності;
- c) ініціюванням заходів щодо запобігання або мінімізації таких відхилень;
- d) звітуванням керівництву лабораторії про функціонування системи менеджменту та будь-які потреби у поліпшуванні;
- e) забезпеченням ефективності лабораторної діяльності.

5.7 Керівництво лабораторії має забезпечити:

- a) обмін інформацією щодо результативності системи менеджменту та важливості задоволення вимог замовників та інших вимог;
- b) збереження цілісності системи менеджменту, коли планують і впроваджують зміни до неї.

6 ВИМОГИ ДО РЕСУРСІВ

6.1 Загальні положення

Лабораторія повинна мати у своєму розпорядженні персонал, приміщення, обладнання, системи та допоміжні служби, необхідні для управління та виконання лабораторної діяльності.

6.2 Персонал

6.2.1 Увесь персонал лабораторії, як внутрішній, так і зовнішній, який може впливати на лабораторну діяльність, має діяти неупереджено, бути компетентним та працювати відповідно до системи менеджменту лабораторії.

6.2.2 Лабораторія має документувати вимоги до компетентності для кожної функції, яка впливає на результати лабораторної діяльності, включно з вимогами до освіти, кваліфікації, професійної підготовки, технічних знань, навичок та досвіду.

6.2.3 Лабораторія має забезпечити, щоб персонал був компетентний для виконання лабораторної діяльності, за яку він несе відповідальність, та оцінювання значимості відхилень.

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

6.2.5 Лабораторія повинна мати процедуру(-и) та зберігати записи щодо:

- 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 має уповноважити персонал на виконання конкретної лабораторної діяльності, зокрема такої:

- a) розроблення, модифікація, верифікація та валідація методів;
- b) аналізування результатів, включно з заявами про відповідність або думками та тлумаченнями;
- c) звітування, перевіряння та затвердження результатів.

6.3 Приміщення та умови навколишнього середовища

6.3.1 Приміщення та умови навколишнього середовища мають бути придатні для здійснення лабораторної діяльності та не повинні негативно впливати на достовірність результатів.

Примітка. Чинники, що можуть негативно вплинути на достовірність результатів, можуть охоплювати, зокрема, мікробіологічне забруднення, пил, електромагнітні завади, випромінювання, вологість, електроживлення, температуру, звук та вібрацію.

6.3.2 Вимоги до приміщень та умов навколишнього середовища, необхідні для здійснення лабораторної діяльності, мають бути задокументовані.

6.3.3 Лабораторія має здійснювати моніторинг, контролювати та реєструвати умови навколишнього середовища відповідно до визначених специфікацій, методів чи процедур або там, де вони впливають на достовірність результатів.

6.3.4 Треба впроваджувати, контролювати та періодично переглядати заходи з контролю приміщень, що мають охоплювати, зокрема, таке:

- a) доступ до ділянок, що впливають на лабораторну діяльність, та їх використання;
- b) запобігання забрудненню, завадам або шкідливим впливам на лабораторну діяльність;
- c) ефективне розмежування ділянок з несумісною лабораторною діяльністю.

6.3.5 Якщо лабораторія виконує лабораторну діяльність у місцях або приміщеннях, що не перебувають під її постійним контролем, вона має забезпечити виконання вимог цього стандарту стосовно приміщень та умов довкілля.

6.4 Обладнання

6.4.1 Лабораторія повинна мати доступ до обладнання (зокрема засобів вимірювання, програмних засобів, еталонів, референтних матеріалів, довідкових даних, реактивів, витратних матеріалів чи допоміжних пристроїв), яке потрібне для належного здійснення лабораторної діяльності та може впливати на результати.

Примітка 1. Для референтних матеріалів та сертифікованих референтних матеріалів є багато різних назв, зокрема референтні еталони (reference standards), калібрувальні еталони (калібратори) (calibration standards), еталонні референтні матеріали (standard reference materials) та матеріали для контролювання якості (quality control materials). ISO 17034 містить додаткову інформацію про виробників референтних матеріалів (BPM). BPM, які відповідають вимогам ISO 17034, вважають компетентними. Референтні матеріали BPM, що відповідають вимогам стандарту ISO 17034, надають з інформаційним листом/сертифікатом, у якому зазначено, серед інших характеристик, однорідність і стабільність щодо певних властивостей, а для сертифікованих референтних матеріалів — властивості із сертифікованими значеннями, пов'язану з ними невизначеність вимірювання й метрологічну простежуваність.

Національна примітка

Українською мовою референтні матеріали було прийнято називати «стандартними зразками».

Примітка 2. ISO Guide 33 містить указівки щодо вибирання та застосування референтних матеріалів. ISO Guide 80 містить указівки щодо виготовлення внутрішньолaboratorних матеріалів для контролювання якості.

6.4.2 Якщо лабораторія використовує обладнання, що перебуває поза її постійним контролем, вона має забезпечити його відповідність вимогам цього стандарту.

6.4.3 Лабораторія повинна мати процедуру щодо поводження, транспортування, зберігання, використання та планового технічного обслуговування обладнання для забезпечення належного функціонування та запобігання забрудненню чи пошкодженню.

6.4.4 Лабораторія має переконатися, що обладнання відповідає встановленим вимогам, перш ніж вводити чи повертати його в експлуатацію.

6.4.5 Обладнання, що використовують для вимірювання, має бути здатним забезпечувати точність вимірювання та/або невизначеність вимірювання, необхідні для отримання достовірного результату.

6.4.6 Вимірювальне обладнання має 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 охоплювати:

— ті, що використовують для прямого вимірювання вимірюваної величини, наприклад, використання ваг для вимірювання маси;

— ті, що використовують для внесення поправок до вимірюваного значення, наприклад, вимірювання температури;

— ті, що використовують для отримання результату вимірювання, обчисленого з кількох величин.

6.4.7 Лабораторія має встановити/розробити програму (графік) калібрування, яку потрібно, за необхідності, переглядати й коригувати, щоб підтримувати впевненість до статусу калібрування.

6.4.8 Усе обладнання, що потребує калібрування або має визначений строк придатності, має бути марковано, закодировано чи в інший спосіб ідентифіковано, щоб користувач обладнання мав можливість легко визначити статус калібрування чи строк придатності.

6.4.9 Обладнання, яке піддавали перенавантаженню чи неправильному поводженню, або дає сумнівні результати, або виявилось дефектним, або не відповідає встановленим вимогам, має бути виведено з експлуатації. Воно має бути ізольовано, щоб запобігти його використанню, або чітко марковано, або позначено як таке, що не працює, доки воно не буде верифіковано. Лабораторія має дослідити вплив дефекту чи відхилення від установлених вимог та ініціювати процедуру управління невідповідною роботою (див. 7.10).

6.4.10 Якщо проміжні перевіряння необхідні для підтримання впевненості у працездатності обладнання, ці перевірки потрібно проводити відповідно до процедури.

6.4.11 Якщо дані калібрувань та референтних матеріалів містять опорні значення чи поправкові коефіцієнти, лабораторія має забезпечити оновлення та впровадження опорних значень та поправкових коефіцієнтів належним чином відповідно до встановлених вимог.

6.4.12 Лабораторія має вживати практично можливих заходів для запобігання ненавмисному налаштуванню обладнання, щоб попередити отримання недостовірних результатів.

6.4.13 Потрібно зберігати записи стосовно обладнання, яке може впливати на лабораторну діяльність. Ці записи потрібні включно з такими, якщо застосовно:

a) ідентифікацію обладнання, охоплюючи версії програмного забезпечення та прошивання;

b) найменування виробника, ідентифікацію типу, серійний номер чи іншу унікальну ідентифікацію;

c) підтвердження того, що обладнання відповідає встановленим вимогам;

d) поточне місце розташування;

e) дати калібрування, результати калібрування, налаштування, критерії прийнятності та дату наступного калібрування або міжкалібрувальний інтервал;

f) документацію на референтні матеріали, результати та критерії прийнятності, відповідні дати та термін придатності;

g) план технічного обслуговування та технічне обслуговування станом на сьогодні, якщо це потрібно для роботи обладнання;

h) відомості про будь-які пошкодження, несправність, модифікацію або ремонт обладнання.

6.5 Метрологічна простежуваність

6.5.1 Лабораторія має встановити та підтримувати метрологічну простежуваність результатів вимірювання до відповідної основи для порівняння за допомогою задокументованого неперервного ланцюга калібрувань, кожне з яких робить свій внесок у невизначеність вимірювання.

Примітка 1. В ISO/IEC Guide 99 метрологічну простежуваність визначають як «властивість результату вимірювання, за допомогою якої цей результат можна пов'язати з еталонним через задокументований неперервний ланцюг калібрувань, кожне з яких робить свій внесок у невизначеність вимірювання».

Примітка 2. Див. додаток А для додаткової інформації про метрологічну простежуваність.

6.5.2 Лабораторія має забезпечити простежуваність результатів вимірювання до Міжнародної системи одиниць (SI) за допомогою:

a) калібрування, що надається компетентною лабораторією; або

Примітка 1. Лабораторії, які відповідають вимогам цього стандарту, вважають компетентними.

б) використання сертифікованих значень сертифікованих референтних матеріалів із визначеною метрологічною простежуваністю до SI, що надає компетентний виробник; або

Примітка 2. Виробників референтних матеріалів, які відповідають вимогам ISO 17034, вважають компетентними.

с) прямої реалізації одиниць SI за допомогою прямого або опосередкованого порівняння з національними чи міжнародними еталонами.

Примітка 3. Детальну інформацію щодо практичної реалізації визначень деяких важливих одиниць наведено у брошурі SI.

6.5.3 Якщо метрологічна простежуваність до одиниць SI технічно неможлива, лабораторія має продемонструвати метрологічну простежуваність до відповідного опорного значення, наприклад:

а) сертифікованих значень сертифікованих референтних матеріалів, наданих компетентним виробником;

б) результатів референтних процедур вимірювання, установлених методів або узгоджених стандартів, які детально описані та прийняті як такі, що забезпечують результати вимірювання, придатні для використання їх за призначеністю і забезпечуються відповідним порівнянням.

6.6 Продукція та послуги від зовнішніх постачальників

6.6.1 Лабораторія має забезпечити використання лише придатної зовнішньої продукції та послуг, що впливають на лабораторну діяльність, якщо таку продукцію та послуги:

а) призначено для використання у власній лабораторній діяльності;

б) надає, частково або в повному обсязі безпосередньо замовнику лабораторія, у тому вигляді, в якому вони були отримані від зовнішніх постачальників;

с) використовують для підтримання функціонування лабораторії.

Примітка. Продукція може охоплювати, наприклад, еталони та обладнання, допоміжне обладнання, витратні матеріали та референтні матеріали. Послуги можуть охоплювати, наприклад, послуги з калібрування, послуги з відбирання зразків, послуги з випробування, послуги з технічного обслуговування приміщень та обладнання, послуги з перевіряння кваліфікації та послуги з оцінювання й аудиту.

6.6.2 Лабораторія повинна мати процедуру та зберігати записи для:

а) визначення, перегляду та затвердження вимог лабораторії до продукції та послуг від зовнішніх постачальників;

б) визначення критеріїв для оцінювання, вибирання, моніторингу діяльності та повторного оцінювання зовнішніх постачальників;

с) забезпечення відповідності продукції та послуг від зовнішніх постачальників установленим у лабораторії вимогам або, якщо застосовно, відповідним вимогам стандарту, перш ніж вони будуть використані чи безпосередньо надані замовнику;

д) виконання будь-яких дій, що виникають внаслідок оцінювання, моніторингу результатів та повторного оцінювання зовнішніх постачальників.

6.6.3 Лабораторія має повідомляти свої вимоги зовнішнім постачальникам стосовно:

а) продукції та послуг, що надають;

б) критеріїв прийнятності;

с) компетентності, включно з будь-якими вимогами до кваліфікації персоналу;

д) діяльності, яку лабораторія або її замовник мають намір здійснити у приміщеннях зовнішнього постачальника.

7 ВИМОГИ ДО ПРОЦЕСУ

7.1 Аналізування запитів, тендерів та договорів

7.1.1 Лабораторія повинна мати процедуру для аналізування запитів, тендерів та договорів.

Процедура має забезпечити, щоб:

а) вимоги були чітко визначені, задокументовані та зрозумілі;

б) лабораторія мала можливості та ресурси для виконання (задоволення) цих вимог;

с) якщо залучають зовнішніх постачальників, то застосовують вимоги 6.6, і лабораторія повідомляє замовника про конкретну лабораторну діяльність, що її виконуватиме зовнішній постачальник, та отримує згоду замовника;

Примітка 1. Прийнято, що залучати зовнішніх постачальників можуть, якщо:

— лабораторія має ресурси та компетентність для здійснення діяльності, однак з непередбачених причин не може виконати її частково або повністю;

— лабораторія не має ресурсів або компетентності для здійснення діяльності.

d) були обрані відповідні методи чи процедури, здатні задовольнити вимоги замовника.

Примітка 2. Для внутрішніх або постійних замовників аналізування запитів, тендерних пропозицій та договорів можна здійснювати спрощеним способом.

7.1.2 Якщо метод, запропонований замовником, вважають невідповідним чи застарілим, лабораторія має повідомити про це замовника.

7.1.3 Якщо замовнику потрібен висновок про відповідність специфікації або стандарту для випробування чи калібрування (наприклад, придатний/непридатний, у допустимих межах / поза допустимими межами), специфікація чи стандарт та правило прийняття рішення про відповідність мають бути чітко визначені. Якщо правила прийняття рішення немає у специфікації чи стандарті, зазначених у запиті, обране лабораторією правило потрібно довести до відома замовника та узгодити з ним.

Примітка. Додаткові вказівки щодо висновків про відповідність див. ISO/IEC Guide 98-4.

7.1.4 Будь-які розбіжності між запитом або тендером та договором має бути вирішено до початку виконання лабораторної діяльності. Кожен договір має бути прийнятним як для лабораторії, так і для замовника. Відхилення, що може вимагати замовник, не повинні впливати на об'єктивність лабораторії або достовірність результатів.

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

7.1.6 Якщо договір змінюють після того, як роботи розпочато, аналіз договору потрібно повторити, та всі зміни має бути доведено до відома причетного персоналу.

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

Примітка. Така взаємодія може охоплювати:

a) забезпечення доступу в розумних межах до відповідних ділянок лабораторії для спостереження за лабораторною діяльністю, що стосується конкретного замовника;

b) підготування, пакування та відправлення об'єктів (зразків), необхідних замовнику для здійснення перевірки/верифікації.

7.1.8 Записи щодо аналізу, включно з будь-якими суттєвими змінами, потрібно зберігати. Записи відповідних переговорів із замовником стосовно вимог замовника або результатів лабораторної діяльності потрібно також зберігати.

7.2 Вибір, верифікація та валідація методів

7.2.1 Вибір та верифікація методів

7.2.1.1 Лабораторія має використовувати прийнятні методи та процедури для всієї лабораторної діяльності і, де це доречно, для оцінювання невизначеності вимірювання, а також статистичних методів для аналізування даних.

Примітка. Термін «метод», використовуваний у цьому стандарті, можна вважати синонімом терміна «методика вимірювання», як зазначено в ISO/IEC Guide 99.

7.2.1.2 Усі методи, процедури та супровідні документи, такі як інструкції, стандарти, настанови та довідкові дані, що стосуються лабораторної діяльності, мають бути актуалізовані та бути легкодоступними для персоналу (див. 8.3).

7.2.1.3 Лабораторія має забезпечити, що вона використовує останню чинну версію методу, за винятком, якщо це є недоречним або неможливим. За необхідності, застосування методу потрібно доповнювати додатковою інформацією для забезпечення його стабільного застосування.

Примітка. Міжнародні, регіональні або національні стандарти, або інші визнані специфікації, що містять достатню та стислу інформацію про те, як виконувати лабораторну діяльність, не потрібно доповнювати або переписувати як внутрішні процедури, якщо ці стандарти написані так, що їх може використовувати персонал, який виконує роботи в лабораторії. Може бути необхідним надати додаткову документацію щодо необов'язкових етапів методу або додаткові деталі.

7.2.1.4 Якщо замовник не зазначає метод для використання, лабораторія має вибрати відповідний метод та проінформувати замовника про вибраний метод. Рекомендують методи, опубліковані в міжнародних, регіональних чи національних стандартах, або рекомендовані авторитетними технічними організаціями, або описані у відповідній науковій літературі чи журналах, або ті, що зазначає виробник обладнання. Можуть бути використані також методи, розроблені або модифіковані лабораторією.

7.2.1.5 Лабораторія до початку використання методів має переконатися, що вони можуть бути правильно виконані (верифікувати метод) доведенням того, що очікувані результати можуть бути досягнуті. Записи про верифікацію потрібно зберігати. Якщо організація, яка видала метод, переглянула його, верифікацію потрібно повторити в необхідному обсязі.

7.2.1.6 Якщо необхідно розробити метод, то таке розроблення має бути запланованою діяльністю, що потрібно доручати компетентному персоналу, забезпеченому відповідними ресурсами. У процесі розроблення методу потрібно здійснювати періодичний перегляд для підтвердження того, що вимоги замовника виконують. Будь-які зміни до плану розроблення має бути схвалено та затверджено.

7.2.1.7 Відхилення від методів для всіх видів лабораторних робіт має відбуватися лише в тому разі, якщо ці відхилення задокументовано, технічно обґрунтовано, затверджено та прийнято замовником.

Примітка. Прийняття замовником відхилень може бути погоджено заздалегіть у договорі.

7.2.2 Валідація методів

7.2.2.1 Лабораторія має проводити валідацію нестандартизованих методів, методів, розроблених лабораторією, та стандартизованих методів, застосовуваних поза сферою їх використання, або модифікованих. Валідація має бути настільки повною, наскільки це необхідно для задоволення потреб цього застосування або сфери застосування.

Примітка 1. Валідація може охоплювати процедури відбирання зразків, поводження з ними та транспортування об'єктів випробування чи калібрування.

Примітка 2. Прийоми, використовувані для валідації методів, можуть бути одним із або поєднанням таких:

- a) калібрування чи оцінювання систематичної похибки та прецизійності з використанням еталонів або референтних матеріалів;
- b) систематичне оцінювання чинників, що впливають на результат;
- c) перевіряння стійкості методу випробування через змінення контрольованих параметрів, таких як температура в інкубаторі, дозований об'єм;
- d) порівняння з результатами, отриманими за іншими валідованими методами;
- e) міжлабораторні порівняння;
- f) оцінювання невизначеності результатів вимірювання на основі розуміння теоретичних принципів методу та практичного досвіду відбирання зразків або застосування методу випробування.

7.2.2.2 У разі внесення змін до валідованого методу вплив таких змін має бути визначено, та якщо вони впливають на первинну валідацію, має бути проведено нову валідацію методу.

7.2.2.3 Робочі характеристики валідованих методів, оцінених для належного застосування, мають відповідати потребам замовників і встановленим вимогам.

Примітка. Робочі характеристики можуть охоплювати, зокрема, діапазон вимірювання, точність, невизначеність результатів вимірювання, межу виявлення, межу кількісного визначення, вибіркковість методу, лінійність, повторюваність або відтворюваність, стійкість до зовнішніх впливів або взаємного впливу елементів матриці зразка чи об'єкта випробування та зсув.

7.2.2.4 Лабораторія має зберігати такі записи щодо валідації:

- a) застосовану процедуру валідації;
- b) перелік вимог;
- c) визначення робочих характеристик методу;
- d) отримані результати;
- e) висновок про придатність методу з деталізацією його придатності до належного застосування.

7.3 Відбирання зразків

7.3.1 Лабораторія повинна мати план і метод відбирання зразків, коли вона проводить відбирання зразків речовин, матеріалів або продукції для подальшого випробування чи калібрування. Метод відбирання має враховувати чинники, які підлягають контролюванню, для забезпечення впевненості в достовірності подальших результатів випробування або калібрування. План і метод відбирання зразків мають бути доступні на місці, де відбирають зразки. Плани відбирання зразків мають, коли це доцільно, ґрунтуватися на відповідних статистичних методах.

7.3.2 Метод відбирання зразків має описувати:

- a) відбирання/вибір зразків або місць відбирання;
- b) план відбирання;
- c) підготування та оброблення зразка(-ів) з речовини, матеріалу чи продукції для отримання зразка, необхідного для подальшого випробування або калібрування.

Примітка. Після отримання лабораторією зразка може знадобитися його подальше оброблення, як зазначено в 7.4.

7.3.3 Лабораторія має зберігати записи щодо відбирання зразків, яке є частиною проведеного випробування або калібрування. Записи мають охоплювати, де це доречно:

- a) посилання на використовуваний метод відбирання зразків;
- b) дату та час відбирання зразків;

- с) дані для ідентифікації та описання зразка (наприклад, номер, кількість, найменування);
- д) ідентифікацію персоналу, який проводив відбирання;
- е) ідентифікацію використовуваного обладнання;
- ф) умови навколишнього середовища або умови транспортування;
- г) схеми або інші еквівалентні засоби ідентифікації місця відбирання зразків, якщо доцільно;
- h) відхилення, доповнення або винятки з методу відбирання та плану відбирання.

7.4 Поводження з об'єктами для випробування або калібрування

7.4.1 Лабораторія повинна мати процедуру транспортування, отримання, поведження, захисту, зберігання, утримання та утилізації або повернення об'єктів випробування чи калібрування, включно з усіма положеннями, необхідними для захисту цілісності об'єкта випробування чи калібрування, а також захисту інтересів лабораторії та замовника. Має бути вжито запобіжних заходів, щоб уникнути погіршення стану, забруднення, втрати або пошкодження об'єкта під час оброблення, транспортування, зберігання/очікування та підготування до випробування чи калібрування. Потрібно дотримуватися інструкцій щодо поведження з об'єктом, наданих разом з об'єктом.

7.4.2 Лабораторія повинна мати систему однозначної ідентифікації об'єктів випробування або калібрування. Ідентифікація має зберігатися протягом усього часу перебування об'єктів під відповідальністю лабораторії. Система має гарантувати, що об'єкти не будуть сплутані фізично або коли вони зазначені в записах чи інших документах. Система має, за потреби, враховувати поділ об'єкта або групи об'єктів та переміщення об'єктів.

7.4.3 Після отримання об'єкта випробування або калібрування має бути зареєстровано відхилення від установлених умов. Якщо є сумніви щодо придатності об'єкта випробування чи калібрування або якщо об'єкт не відповідає наданому опису, лабораторія має проконсультуватися із замовником для отримання подальших інструкцій, перш ніж продовжити роботи, та має зареєструвати результати цих консультацій. Якщо замовник вимагає випробування чи калібрування об'єкта, визнаючи відхилення від установлених умов, лабораторія має долучити у звіт застереження, зазначаючи, на які результати можуть негативно вплинути ці відхилення.

7.4.4 Якщо об'єкти потрібно зберігати чи витримувати за певних умов довкілля, ці умови потрібно підтримувати, контролювати та реєструвати.

7.5 Технічні записи

7.5.1 Лабораторія має забезпечити, щоб технічні записи щодо кожної лабораторної діяльності містили результати, звіт та достатню інформацію для полегшення, якщо можливо, ідентифікації чинників, що впливають на результат вимірювання та пов'язану з ним невизначеність вимірювання, та уможливлення повторення лабораторної діяльності за умов, максимально наближених до первинних. Технічні записи мають долучати дату та ідентифікацію персоналу, відповідального за кожну лабораторну діяльність і за перевірення даних та результатів. Первинні спостереження, дані та обчислення мають бути зареєстровані в момент, коли вони отримані, та повинні ідентифікуватися з конкретним завданням.

7.5.2 Лабораторія має забезпечити, щоб унесення змін у технічні записи можна було простежити до попередніх версій чи до первинних спостережень. Як первинні, так і виправлені дані та файли потрібно зберігати, включно з датою внесення змін, зазначення виправлень та персоналу, відповідального за внесення змін.

7.6 Оцінювання невизначеності вимірювання

7.6.1 Лабораторія має ідентифікувати складові невизначеності вимірювання. Під час оцінювання невизначеності вимірювання всі суттєві складові, включно з тими, що виникають у процесі відбирання зразків, мають бути враховані з використанням відповідних методів аналізування.

7.6.2 Лабораторія, що проводить калібрування, зокрема власного обладнання, повинна оцінювати невизначеність вимірювання для всіх калібрувань.

7.6.3 Лабораторія, що проводить випробування, повинна обчислювати невизначеність вимірювання. Якщо метод випробування не дає змоги точно обчислити невизначеність вимірювання, його треба оцінити на основі розуміння теоретичних принципів або практичного досвіду застосування методу.

Примітка 1. У разі, якщо загальновідомий метод випробування визначає межі значень основних джерел невизначеності вимірювання та встановлює форму подання обчислених результатів, вважають, що лабораторія виконує вимоги 7.6.3, дотримуючись методу випробування та інструкції щодо звітування.

Примітка 2. Для конкретного методу, для якого невизначеність результатів була встановлена та верифікована, немає необхідності оцінювати невизначеність вимірювання для кожного окремого результату, якщо лабораторія може продемонструвати, що визначені критичні чинники, що впливають на невизначеність вимірювання, 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 моніторингу достовірності результатів. Отримані дані потрібно записувати так, щоб можна було виявити тенденції, та, де можливо, потрібно застосовувати статистичні методи для аналізування результатів. Такий моніторинг потрібно планувати й переглядати та, де це доречно, долучати, зокрема:

- a) використання референтних матеріалів або матеріалів контролювання якості;
- b) використання альтернативного вимірювального обладнання, яке має бути відкалібровано для забезпечення простежуваності результатів;
- c) перевірку(-и) функціонування вимірювального та випробувального обладнання;
- d) застосування контрольних або робочих еталонів з контрольними картами, де застосовно;
- e) проміжні перевіряння вимірювального обладнання;
- f) дублювання випробування або калібрування за допомогою тих самих чи інших методів;
- g) повторне випробування або калібрування об'єктів, що зберігаються;
- h) кореляцію результатів щодо різних характеристик об'єкта;
- i) аналізування отриманих результатів;
- j) внутрішньолабораторні порівняння;
- k) випробування сліпих зразків.

7.7.2 Лабораторія має здійснювати моніторинг своєї діяльності порівнянням з результатами інших лабораторій, де це можливо та доцільно. Такий моніторинг потрібно планувати та переглядати і долучати, зокрема, таке:

- a) участь у перевірянні кваліфікації;

Примітка. ISO/IEC 17043 містить додаткову інформацію щодо перевіряння кваліфікації та провайдерів перевіряння кваліфікації. Провайдери перевіряння кваліфікації, які відповідають вимогам ISO/IEC 17043, вважають компетентними.

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

7.7.3 Дані моніторингу має бути проаналізовано, використано для контролювання та, якщо застосовно, для поліпшення лабораторної діяльності. Якщо результати аналізування даних моніторингу виявляються поза межами заздалегідь установлених критеріїв, має бути вжито відповідних заходів для запобігання подання неправильних результатів.

7.8 Звітування про результати

7.8.1 Загальні положення

7.8.1.1 Результати має бути перевірено та затверджено до видання.

7.8.1.2 Результати потрібно надавати чітко, зрозуміло, однозначно та об'єктивно, як правило, у вигляді звіту (наприклад, протоколу випробування, сертифіката калібрування або звіту про відбирання зразків) і потрібно долучати всю інформацію, погоджену із замовником та необхідну для тлумачення результатів, а також усю інформацію, що вимагає використаний метод. Усі видані звіти потрібно зберігати як технічні записи.

Примітка 1. У цьому стандарті протоколи випробування та сертифікати калібрування іноді називають сертифікатами випробування та протоколами калібрування відповідно.

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

7.8.1.3 За погодженням із замовником звітувати про результати можна у спрощеному вигляді. Будь-яка інформація, зазначена в 7.8.2—7.8.7, яка не звітується замовнику, має бути легкодоступною.

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

7.8.2.1 Для зведення до мінімуму будь-якої можливості неправильного розуміння або неправильного використання кожен звіт має містити щонайменше таку інформацію, якщо тільки лабораторія не має підтвердженого об'ґрунтування не робити цього:

- а) заголовок (наприклад, «Протокол випробування», «Сертифікат калібрування» або «Протокол відбирання зразків»);
- б) назву та адресу лабораторії;
- с) місце проведення лабораторної діяльності, зокрема, якщо її виконують, застосовуючи матеріальні активи замовника або в місцях, що перебувають за межами постійних матеріальних активів лабораторії, або які пов'язані з тимчасовими чи мобільними матеріальними активами лабораторії;
- д) унікальну ідентифікацію, що всі складники звіту є частинами повного звіту, та чітку ідентифікацію закінчення звіту;
- е) назву та контактну інформацію замовника;
- ф) ідентифікацію використаного методу;
- г) опис, однозначну ідентифікацію та, за потреби, стан зразка;
- х) дату отримання зразка (зразків) для випробування чи калібрування, а також дату відбирання зразків, якщо це є критичним для достовірності й застосування результатів;
- і) дату(-и) виконання роботи лабораторією;
- й) дату видання звіту;
- к) посилання на план та метод відбирання зразків, використаних лабораторією або іншими органами, якщо це стосується достовірності чи застосування результатів;
- л) заяву про те, що результати стосуються тільки тих зразків, що були випробувані, відкалібровані або відібрані;
- м) результати, де застосовно, з одиницями вимірювання;
- н) доповнення, відхилення або винятки з методу;
- о) ідентифікацію персоналу, що затверджує звіт;
- р) однозначну ідентифікацію результатів, отриманих від зовнішніх постачальників.

Примітка. Долучення заяви, в якій зазначено вимогу, що звіт не повинен бути відтворений, крім як повністю, без дозволу лабораторії, може забезпечити впевненість, що частини звіту не будуть вирвані з контексту.

7.8.2.2 Лабораторія має нести відповідальність за всю інформацію, надану в звіті, крім випадків, якщо інформацію надав замовник. Дані, надані замовником, має бути чітко позначено. Крім того, заяву про відмову від відповідальності має бути долучено до звіту, якщо інформація, надана замовником, може вплинути на достовірність результатів. Якщо лабораторія не була відповідальною за етап відбирання зразків (наприклад, зразок надав замовник), у звіті має бути зазначено, що результати стосуються винятково тих зразків, що отримала лабораторія.

7.8.3 Спеціальні вимоги до протоколів випробування

7.8.3.1 У доповнення до вимог, зазначених у 7.8.2, протокол випробування, де це необхідно для інтерпретації результатів випробування, має містити таке:

- а) інформацію про конкретні умови випробування, такі як умови навколишнього середовища;
- б) де необхідно, заяву про відповідність вимогам або специфікаціям (див. 7.8.6);
- с) де застосовно, невизначеність вимірювання, подану в тих самих одиницях, що й вимірювана величина, або відносних одиницях (наприклад, у відсотках), якщо:
 - це пов'язано з достовірністю чи застосуванням результатів випробування;
 - цього вимагає інструкція замовника; або
 - невизначеність вимірювання впливає на відповідність установленому граничному значенню;
- д) де доречно, тлумачення та інтерпретації (див. 7.8.7);
- е) додаткову інформацію, яку може вимагати конкретний метод, регуляторні органи, замовник або група замовників.

7.8.3.2 Якщо лабораторія відповідальна за відбирання зразків, протоколи випробування мають відповідати вимогам 7.8.5, де це необхідно для інтерпретації результатів випробування.

7.8.4 Спеціальні вимоги до сертифікатів калібрування

7.8.4.1 На додаток до вимог, перелічених у 7.8.2, сертифікати калібрування мають містити таке:

- а) невизначеність результату вимірювання, представлену в тих самих одиницях, що й вимірювана величина, або у відносних одиницях до вимірювальної величини (наприклад, у відсотках);

Примітка. Згідно з ISO/IEC Guide 99, результат вимірювання, як правило, виражають у вигляді одного вимірюваного значення, включно з одиницею вимірювання та невизначеністю вимірювання.

- б) умови (наприклад, навколишнього середовища), за яких проводили калібрування, які впливають на результати вимірювання;

- с) заяву, що вказує, як результати вимірювання метрологічно простежуються (див. додаток А);
- d) результати до та після будь-якого коригування чи ремонту, за наявності;
- е) якщо застосовно, заяву про відповідність вимогам чи специфікаціям (див. 7.8.6);
- ф) де доречно, тлумачення та інтерпретації (див. 7.8.7).

7.8.4.2 Якщо лабораторія несе відповідальність за відбирання зразків, сертифікати калібрування мають відповідати вимогам, наведеним у 7.8.5, якщо це необхідно для інтерпретації результатів калібрування.

7.8.4.3 Сертифікат калібрування або технічні записи щодо калібрування не повинні містити рекомендацій щодо інтервалу калібрування, за винятком випадків, коли це було узгоджено з замовником.

7.8.5 Звітуйте про відбирання зразків — спеціальні вимоги

Якщо лабораторія відповідає за діяльність з відбирання зразків, на додаток до вимог, зазначених у 7.8.2, до звіту, де це необхідно для інтерпретації результатів, потрібно долучити такі дані:

- a) дату відбирання зразків;
- b) унікальну ідентифікацію відібраного зразка чи матеріалу (включно з назвою виробника, моделлю або типом, позначенням та серійним номером, за необхідності);
- c) місце відбирання, включно з будь-якими діаграмами, ескізами чи фотографіями;
- d) посилання на план відбирання зразків та метод відбирання;
- e) деталі будь-яких умов навколишнього середовища під час відбирання, які можуть вплинути на інтерпретацію результатів;
- f) інформацію, необхідну для оцінювання невизначеності вимірювання за подальшого випробування чи калібрування.

7.8.6 Звітуйте щодо заяв про відповідність

7.8.6.1 Якщо надають заяву про відповідність специфікації або стандарту, лабораторія має 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 встановлює замовник, регуляторний або нормативний документ, подальше аналізування рівня ризику не вимагають.

7.8.6.2 Лабораторія має звітувати стосовно заяви про відповідність, щоб у ній чітко було зазначено:

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

Примітка. Додаткову інформацію див. в ISO/IEC Guide 98-4.

7.8.7 Звітуйте щодо тлумачень та інтерпретацій

7.8.7.1 Якщо викладають тлумачення та інтерпретації, лабораторія має забезпечити, щоб відповідний висновок склав винятково персонал, уповноважений щодо тлумачень та інтерпретацій. Лабораторія має документувати підстави, на яких ґрунтуються тлумачення та інтерпретації.

Примітка. Важливо відрізнити тлумачення та інтерпретації від висновків з інспектування та сертифікації продукції, як це передбачено в ISO/IEC 17020 та ISO/IEC 17065, а також заяв про відповідність, як зазначено в 7.8.6.

7.8.7.2 Тлумачення та інтерпретації, наведені у звітах, мають ґрунтуватися на результатах випробування або калібрування зразків, і мають бути чітко визначені як такі.

7.8.7.3 Якщо тлумачення та інтерпретації формуються на підставі обговорення із замовником, запис про обговорення потрібно зберігати.

7.8.8 Зміни до звітів

7.8.8.1 Якщо виданий звіт потребує заміни, внесення доповнень чи перевидання, будь-яку зміну інформації має бути чітко визначено та, за потреби, причину змін долучають до звіту.

7.8.8.2 Зміни до звіту після випуску потрібно подавати у формі додаткового документа або внесення змін до даних, що охоплює твердження «Зміни до звіту, серійний номер... [або іншим чином ідентифікований]», або еквівалентне формулювання.

Такі зміни мають відповідати всім вимогам цього стандарту.

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

7.9 Скарги

7.9.1 Лабораторія повинна мати задокументовані процеси отримання, розгляду та прийняття рішень щодо скарг.

7.9.2 Опис виконання процесів стосовно скарг має бути доступний для всіх зацікавлених сторін на їхню вимогу. Після отримання скарги лабораторія має підтвердити, що скарга стосується лабораторної діяльності, за яку вона несе відповідальність, та, якщо так, має прийняти її на розгляд. Лабораторія має нести відповідальність за всі рішення на всіх рівнях процесу розгляду скарг.

7.9.3 Процедура розгляду скарг має охоплювати принаймні такі елементи та методи:

- a) опис процесу отримання, перевіряння, розслідування скарги та визначення того, яких заходів необхідно вжити для реагування на неї;
- b) відстеження та реєстрування скарг, включно з заходами, вжитими для їх вирішення;
- c) забезпечення вжиття відповідних заходів.

7.9.4 Лабораторія, отримуючи скаргу, має нести відповідальність за збирання та перевіряння всієї необхідної інформації для підтвердження обґрунтованості скарги.

7.9.5 Якщо можливо, лабораторія має підтвердити отримання скарги та інформувати скаржника про хід виконання та результати її розгляду.

7.9.6 Результати, які будуть повідомлені скаржнику, мають бути прийняті або переглянуті та схвалені особою (особами), які не брали участі в первинних лабораторних заходах, відносно яких отримано скаргу.

Примітка. Це може виконувати залучений зовнішній персонал.

7.9.7 Якщо це можливо, лабораторія має надіслати офіційне повідомлення про закінчення розгляду скарги заявнику.

7.10 Невідповідна робота

7.10.1 Лабораторія повинна мати процедуру, яку потрібно застосовувати, якщо 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 у рамках установлених меж, результати моніторингу вказують на порушення встановлених критеріїв). Процедура має забезпечувати, щоб:

- a) було визначено обов'язки та повноваження для управління невідповідною роботою;
- b) дії (включно з, якщо необхідно, призупиненням або повторенням роботи та відкликанням звітів) ґрунтувалися на ступенях ризику, встановлених лабораторією;
- c) було проведено оцінювання значимості невідповідної роботи, включно з аналізування впливу щодо попередніх результатів;
- d) було прийнято рішення про прийнятність невідповідної роботи;
- e) якщо необхідно, замовник був повідомлений і роботу відкликали;
- f) було встановлено відповідальність за дозвіл на відновлення роботи.

7.10.2 Лабораторія повинна зберігати записи стосовно невідповідної роботи та дій, як зазначено в переліках b)–f) 7.10.1.

7.10.3 Якщо оцінка вказує на те, що невідповідна робота може повторитися або що існують сумніви щодо відповідності лабораторної діяльності своїй власній системі менеджменту, лабораторія має впроваджувати коригувальні дії.

7.11 Управління даними та інформацією

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

7.11.2 Лабораторна система(-и) управління інформацією, що використовують для збирання, оброблення, реєстрування, звітування, зберігання або пошуку даних, має бути перевірена на функціональність, включно з правильним функціонуванням інтерфейсів у рамках системи (систем) управління інформацією з боку лабораторії перед упровадженням. Щоразу, якщо вносять будь-які зміни, включно з конфігурацією програмного забезпечення або модифікацією комерційного готового програмного забезпечення лабораторії, вони мають бути дозволені до використання, задокументовані та затверджені до впровадження.

Примітка 1. У цьому стандарті «лабораторна система управління інформацією» охоплює управління даними та інформацією, що містяться як у комп'ютеризованих, так і в некомп'ютеризованих системах. Деякі вимоги можуть бути більше застосовні для комп'ютеризованих систем, ніж для некомп'ютеризованих систем.

Примітка 2. Доступне комерційне програмне забезпечення, застосовуване в межах визначеної сфери застосування, можна вважати повністю перевіреним.

7.11.3 Система(-и) управління інформацією в лабораторії має:

- a) бути захищеною від несанкціонованого доступу;
- b) бути захищеною від втручання та втрат;
- c) експлуатуватись за умов, що відповідають специфікаціям постачальника чи лабораторії, або, у разі некомп'ютеризованих систем, забезпечувати умови, що гарантують точність ведення записів та копіювання;
- d) підтримуватись так, щоб забезпечувати цілісність даних та інформації;
- e) бути включно з записами збоїв у системі та відповідними терміновими та коригувальними діями.

7.11.4 Якщо лабораторна система управління інформацією управляється та обслуговується ззовні або через зовнішнього провайдера, лабораторія має забезпечити, щоб провайдер або оператор системи відповідали всім застосовним вимогам цього стандарту.

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

7.11.6 Розрахунки та пересилання даних потрібно систематично належним чином перевіряти.

8 ВИМОГИ ДО СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ

8.1 Варіанти

8.1.1 Загальні положення

Лабораторія має встановити, задокументувати, впровадити та підтримувати систему менеджменту, яка здатна демонструвати досягнення вимог цього стандарту та доводити забезпечення якості результатів лабораторії. На додаток до виконання вимог розділів 4—7, лабораторія має запровадити систему менеджменту відповідно до Варіанта А або Варіанта В.

Примітка. Додаткову інформацію див. у додатку В.

8.1.2 Варіант А

Щонайменше, система менеджменту лабораторії має враховувати таке:

- документи системи менеджменту (див. 8.2);
- управління документами системи менеджменту (див. 8.3);
- управління записами (див. 8.4);
- дії стосовно ризиків та можливостей (див. 8.5);
- поліпшування (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 менеджменту, згідно з вимогами ISO 9001, і здатна підтримувати та демонструвати послідовне виконання вимог розділів 4—7, також виконує принаймні вимоги системи менеджменту, зазначені в 8.2—8.9.

8.2 Документи системи менеджменту (Варіант А)

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

8.2.2 Політика та цілі мають враховувати компетентність, неупередженість та послідовну діяльність лабораторії.

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

8.2.4 Усі документи, процеси, системи, записи, що стосуються виконання вимог цього стандарту, мають бути долучені в систему менеджменту або на них у системі мають бути посилання чи вони мають бути з нею пов'язані.

8.2.5 Увесь персонал, залучений до лабораторної діяльності, повинен мати доступ до тих частин документів системи менеджменту та відповідної інформації, яка стосується його обов'язків.

8.3 Управління документами системи менеджменту (Варіант А)

8.3.1 Лабораторія має управляти документами (внутрішніми та зовнішніми), які пов'язані з виконанням вимог цього стандарту.

Примітка. У цьому контексті «документами» можуть бути заяви про політику, процедури, специфікації, інструкції виробника, таблиці калібрування, графіки, підручники, плакати, повідомлення, меморандуми, кресленики, плани тощо. Вони можуть бути на різних носіях, як на паперових, так і електронних.

8.3.2 Лабораторія має забезпечити, щоб:

- а) документи затверджував уповноважений персонал перед виданням;
- б) документи періодично переглядали та актуалізовували, за необхідності;
- в) зміни та поточний статус перегляду документів було ідентифіковано;
- г) відповідні версії документів, що застосовують, були доступні в місцях використання та, де це необхідно, їх розподіл контролювали;
- д) документи мали унікальну ідентифікацію;
- е) запобігали ненавмисному використанню застарілих документів та до них застосовували відповідну ідентифікацію, якщо їх зберігають з будь-якою метою.

8.4 Управління записами (Варіант А)

8.4.1 Лабораторія має запровадити й зберігати розбірливі записи для демонстрування виконання вимог цього стандарту.

8.4.2 Лабораторія має запровадити засоби контролю, необхідні для ідентифікування, зберігання, захисту, резервного копіювання, архівування, пошуку, часу зберігання та видалення своїх записів. Лабораторія має зберігати записи протягом часу, який відповідає її договірним зобов'язанням. Доступ до цих записів має відповідати зобов'язанням щодо конфіденційності, а записи мають бути легкодоступними.

Примітка. Додаткові вимоги до технічних записів наведено в 7.5.

8.5 Дії щодо ризиків та можливостей (Варіант А)

8.5.1 Лабораторія має брати до уваги ризики та можливості, пов'язані з лабораторною діяльністю, для того щоб:

- а) бути впевненою, що система менеджменту здатна досягти своїх запланованих результатів;
- б) розширювати можливості для досягнення мети та цілей лабораторії;
- в) попереджувати або зменшувати небажані наслідки та можливий збій у лабораторній діяльності;
- г) досягати поліпшування.

8.5.2 Лабораторія має планувати:

- а) дії щодо ризиків та можливостей;
- б) яким чином:
 - долучити та впровадити ці дії у свою систему менеджменту;
 - оцінювати результативність цих дій.

Примітка. Хоча в цьому стандарті зазначено, що лабораторія планує дії для вирішення ризиків, немає вимоги щодо формалізації методів управління ризиками або документування процесу управління ризиками. Лабораторії можуть вирішувати, чи потрібно розробляти ширшу методологію управління ризиками, ніж це вимагає цей стандарт, наприклад, застосовуючи інші настанови чи стандарти.

8.5.3 Дії, спрямовані на ризики та можливості, мають бути пропорційні потенційному впливу на достовірність результатів лабораторії.

Примітка 1. Можливості для усунення ризиків можуть охоплювати виявлення та уникнення загроз, прийняття ризику для отримання можливості, усунення джерела ризику, зміни ймовірності або наслідків, поділ ризику або збереження ризику за допомогою обґрунтованого рішення.

Примітка 2. Можливості можуть привести до розширення сфери лабораторної діяльності, залучення нових замовників, використання нових технологій та інших можливостей для задоволення потреб замовників.

8.6 Поліпшування (Варіант А)

8.6.1 Лабораторія має визначати та вибирати можливості для поліпшування та здійснення будь-яких необхідних дій.

Примітка. Можливості для поліпшування можуть бути визначені через перегляд робочих процедур, використання політики, загальних цілей, результатів аудиту, коригувальних дій, аналізування з боку керівництва, пропозиції персоналу, оцінювання ризиків, аналізування даних та результатів перевірок професійного рівня.

8.6.2 Лабораторія має підтримувати зворотний зв'язок із замовниками, як позитивний, такі негативний. Дані зворотного зв'язку мають бути проаналізовані та використовувані для поліпшування системи менеджменту, лабораторної діяльності та обслуговування замовників.

Примітка. Приклади типів зворотного зв'язку охоплюють вивчення ступеня задоволеності замовників, записи переговорів та аналізування звітів із замовниками.

8.7 Коригувальні дії (Варіант А)

8.7.1 Якщо виникає невідповідність, лабораторія має:

а) реагувати на невідповідність та, якщо застосовно:

— здійснювати дії для контролювання та коригування невідповідності;

— брати до уваги наслідки;

б) оцінювати необхідність дій щодо усунення причини (причин) невідповідності з тим, щоб унеможливити її повторну появу або її появу деінде за допомогою:

— розглядання та аналізування невідповідності;

— визначення причин невідповідності;

— визначення, чи існують або потенційно можливі подібні невідповідності;

с) впровадити необхідні коригувальні дії;

д) перевірити результативність будь-яких впроваджених коригувальних дій;

е) переглядати ризики та можливості, визначені під час попереднього планування, якщо необхідно;

ф) за потреби, внести зміни до системи менеджменту.

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

8.7.3 Лабораторія має зберігати записи, як доказ:

а) характеру невідповідностей, причин(и) та будь-яких подальших виконаних дій;

б) результатів будь-якої коригувальної дії.

8.8 Внутрішні аудити (Варіант А)

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

а) відповідає:

— власним вимогам лабораторії до своєї системи менеджменту, включно з лабораторною діяльністю;

— вимогам цього стандарту;

б) результативно впроваджена та підтримується.

8.8.2 Лабораторія має:

а) планувати, розробляти, впроваджувати та підтримувати програму аудиту, включно з установленням періодичності, методів, відповідальностей, плануванням вимог та звітування, яка повинна враховувати важливість відповідної лабораторної діяльності, зміни, що впливають на лабораторію, та результати попередніх аудитів;

б) визначити критерії та сферу кожного аудиту;

с) забезпечити, щоб результати аудитів були повідомлені керівництву;

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

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

Примітка. ISO 19011 містить настанови щодо проведення внутрішніх аудитів.

8.9 Аналізування з боку керівництва (Варіант А)

8.9.1 Керівництво лабораторії має аналізувати систему менеджменту через заплановані інтервали часу з тим, щоб забезпечити її постійну придатність, відповідність та результативність (включно також з політиками та цілями, пов'язаними з виконанням цього стандарту).

8.9.2 Вхідні дані для аналізування з боку керівництва потрібно реєструвати та долучати інформацію, що стосується:

- a) змін у внутрішніх та зовнішніх чинниках, які мають вплив на лабораторію;
- b) досягнення цілей;
- c) придатності політик та процедур;
- d) статусу дій, які є наслідком попередніх аналізувань з боку керівництва;
- e) результатів останніх внутрішніх аудитів;
- f) коригувальних дій;
- g) оцінок з боку зовнішніх органів;
- h) змін в об'ємах та видах робіт або в сфері лабораторної діяльності;
- i) зворотного зв'язку від замовника та персоналу;
- j) скарг;
- k) результативності будь-яких упроваджених поліпшень;
- l) достатності ресурсів;
- m) результатів ідентифікації ризиків;
- n) результатів забезпечення достовірності результатів; та
- o) інших відповідних чинників, таких як моніторинг діяльності та навчання.

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

- a) результативності системи менеджменту та її процесів;
- b) поліпшування лабораторної діяльності, пов'язаної з виконанням вимог цього стандарту;
- c) надання необхідних ресурсів;
- d) будь-якої потреби у змінах.

ДОДАТОК А (довідковий)

МЕТРОЛОГІЧНА ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

A.1 Загальні положення

У цьому додатку надано додаткову інформацію про метрологічну простежуваність, що є важливим чинником для забезпечення порівнюваності результатів вимірювання як на національному, так і на міжнародному рівнях.

A.2 Установлення метрологічної простежуваності

A.2.1 Метрологічну простежуваність установлюють, беручи до уваги, а потім гарантуючи те, що:

- a) вимірювану величину (величину, що підлягає вимірюванню) визначено;
- b) задокументований неперервний ланцюг калібрувань, який простежується до затверджених та встановлених еталонів (встановлені еталони охоплюють національні або міжнародні еталони та внутрішні еталони);
- c) невизначеність вимірювання на кожному етапі в ланцюзі простежуваності оцінюють відповідно до узгоджених методів;
- d) кожний крок цього ланцюга виконують відповідно до встановлених методів, включно з результатами вимірювання та пов'язаними з ними записаними невизначеностями вимірювання;
- e) лабораторії, що виконують один або кілька етапів у цьому ланцюзі, наводять докази щодо своєї технічної компетентності.

A.2.2 Систематичну похибку вимірювання (іноді називають «зсув») відкаліброваного обладнання беруть до уваги для поширення метрологічної простежуваності до результатів вимірювання лабораторії. Існує кілька механізмів, які дають змогу враховувати систематичні похибки вимірювання під час поширення метрологічної простежуваності вимірювання.

A.2.3 Іноді для підтвердження метрологічної простежуваності застосовують еталони вимірювання, що мають лише повідомлену компетентною лабораторією інформацію, що долучає заяву про відповідність специфікації (без зазначення результатів вимірювання та пов'язаних невизначеностей). Цей підхід, у якому встановлені межі специфікації вводять як джерело невизначеності, залежить від:

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

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

Приклад

Використання гир класу OIML R 111 для калібрування ваг.

A.3 Демонстрування метрологічної простежуваності

A.3.1 Лабораторії відповідають за встановлення метрологічної простежуваності згідно з цим стандартом. Результати калібрування лабораторій, що відповідають цьому стандарту, забезпечують метрологічну простежуваність. Сертифіковані значення сертифікованих референтних матеріалів від виробників референтних матеріалів, що відповідають ISO 17034, забезпечують метрологічну простежуваність. Існують різні способи демонстрування відповідності ISO 17034: визнання третьою стороною (такою як будь-який орган з акредитації), зовнішня оцінка замовниками або самооцінка. Міжнародно визнані шляхи охоплюють, але не обмежуються, таким:

а) Калібрувальні та вимірювальні можливості, надані національними метрологічними інститутами та призначеними інститутами, які були піддані відповідним процедурам експертного оцінювання. Таке експертне оцінювання проводять у рамках CIPM MRA (Угоди про взаємне визнання національних еталонів, сертифікатів калібрування та вимірювання, які видають національні метрологічні інститути). Послуги, які охоплюють CIPM MRA, можна переглянути в додатку С BIPM KCDB (Міжнародна база даних ключових звірень Міжнародного бюро мір і ваг), в якому детально описано діапазон та невизначеність вимірювання для кожної вказаної послуги.

б) Калібрувальні та вимірювальні можливості, підтверджені органом з акредитації, що є підписантом угоди з ILAC (Міжнародна кооперація з акредитації лабораторій) або регіональних угод, визнаних ILAC, демонструють метрологічну простежуваність. Сфери акредитованих лабораторій є загальнодоступними у відповідних органах з акредитації.

A.3.2 Спільна Декларація про метрологічну простежуваність BIPM, OIML (Міжнародна організація законодавчої метрології), ILAC та ISO надає конкретні рекомендації, якщо є необхідність продемонструвати міжнародну прийнятність ланцюга метрологічної простежуваності.

ДОДАТОК В (довідковий)

ВАРІАНТИ СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ

B.1 Зростання використання систем менеджменту, як правило, збільшує потребу в упевненості, що лабораторії можуть керувати системою менеджменту, яку розглядають відповідною як вимогам стандарту ISO 9001, так і цього стандарту. Як результат, цей стандарт передбачає два варіанти вимог щодо впровадження системи менеджменту.

B.2 Варіант А (див. 8.1.2) перераховує мінімальні вимоги щодо впровадження системи менеджменту в лабораторії. Була приділена увага, щоб урахувати всі ті вимоги ISO 9001, які мають відношення до сфери лабораторної діяльності, охоплених системою менеджменту. Тому лабораторії, які відповідають розділам 4—7 та реалізують Варіант А розділу 8, також працюватимуть загалом відповідно до принципів ISO 9001.

B.3 Варіант В (див. 8.1.3) дає змогу лабораторіям установити та підтримувати систему менеджменту відповідно до вимог стандарту ISO 9001 так, що підтримується та демонструється послідовне виконання розділів 4—7. Лабораторії, які впроваджують Варіант В розділу 8, також будуть діяти згідно з ISO 9001. Відповідність системи менеджменту, у якій лабораторія працює, вимогам ISO 9001 сама по собі не демонструє компетентності лабораторії надавати технічно достовірні дані та результати. Це досягається за дотримання вимог розділів 4—7.

В.4 Обидва варіанти призначено для досягнення однакового результату за впровадження системи менеджменту та дотримання вимог розділів 4—7.

Примітка. Документи, дані та записи є складовими документованої інформації, використовуваної в ISO 9001 та інших стандартах системи менеджменту. Управління документами наведено в 8.3. Управління записами наведено в 8.4 та 7.5. Управління даними, пов'язаними з лабораторною діяльністю, розглянуто в 7.11.

В.5 На рисунку В.1 зображено приклад можливого схематичного представлення робочих процесів лабораторії, як це описано в розділі 7.

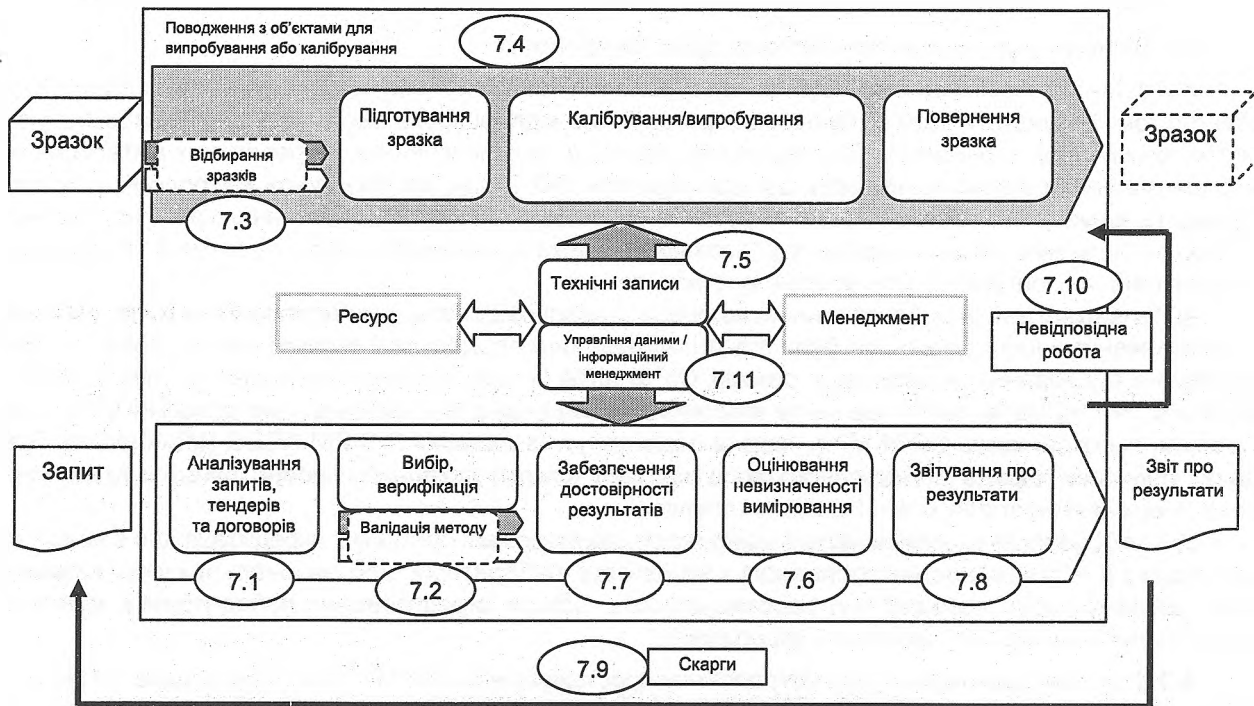


Рисунок В.1 — Можливе схематичне представлення операційних процесів лабораторії

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
- 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, 2011¹⁾
- 31 International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)²⁾
- 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, Eurachem³⁾
- 35 SI Brochure: The International System of Units (SI), BIPM⁴⁾.

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

- 1 ISO 5725-1 Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 1. Основні положення та визначення
- 2 ISO 5725-2 Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 2. Основний метод визначення повторюваності та відтворюваності стандартного методу вимірювання
- 3 ISO 5725-3 Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 3. Проміжні показники прецизійності стандартного методу вимірювання
- 4 ISO 5725-4 Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 4. Основні методи визначення правильності стандартного методу вимірювання
- 5 ISO 5725-6 Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 6. Використання значень точності на практиці
- 6 ISO 9000 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів
- 7 ISO 9001 Системи управління якістю. Вимоги

¹⁾ http://www.bipm.org/utis/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO_joint_declaration_2011.pdf

²⁾ <http://ilac.org/>

³⁾ <https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/EEE-RM-062rev3.pdf>

⁴⁾ <http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/>

- 8 ISO 10012 Системи управління вимірюваннями. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання
- 9 ISO/IEC 12207 Інженерія систем і програмних засобів. Процеси життєвого циклу програмних засобів
- 10 ISO 15189 Лабораторії медичні. Вимоги до якості та компетентності
- 11 ISO 15194 Вироби медичні для діагностики in vitro. Вимірювання величин у зразках біологічного походження. Вимоги до атестованих стандартних зразків і вмісту супровідної документації
- 12 ISO/IEC 17011 Оцінка відповідності. Загальні вимоги до органів з акредитації, що акредитують органи з оцінки відповідності
- 13 ISO/IEC 17020 Оцінка відповідності. Вимоги до роботи різних типів органів з інспектування
- 14 ISO/IEC 17021-1 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем управління. Частина 1. Вимоги
- 15 ISO 17034 Загальні вимоги до компетентності виробників референтних матеріалів
- 16 ISO/IEC 17043 Оцінка відповідності. Загальні вимоги до перевірки професійного рівня
- 17 ISO/IEC 17065 Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг
- 18 ISO 17511 Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимірювання величин у біологічних пробах. Метрологічна простежуваність значень, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам
- 19 ISO 19011 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління
- 20 ISO 21748 Настанова щодо використання показників повторюваності, відтворюваності і правильності під час оцінювання невизначеності вимірювань
- 21 ISO 31000 Менеджмент ризиків. Принципи та настанови
- 22 ISO Guide 30 Референтні матеріали. Деякі терміни та визначення
- 23 ISO Guide 31 Стандартні зразки. Зміст сертифікатів, етикеток і супровідної документації
- 24 ISO Guide 33 Референтні матеріали. Належна практика використання референтних матеріалів
- 25 ISO Guide 35 Референтні матеріали. Настанова щодо визначення характеристик і оцінювання однорідності та стабільності
- 26 ISO Guide 80 Настанова щодо внутрішньолaboratorного виготовлення матеріалів для контролювання якості (МКЯ)
- 27 ISO/IEC Guide 98-3 Невизначеність вимірювання. Частина 3. Настанова щодо вираження невизначеності вимірювання (GUM:1995)
- 28 ISO/IEC Guide 98-4 Невизначеність вимірювань. Частина 4. Роль невизначеності вимірювання в оцінці відповідності
- 29 IEC Guide 115 Похибка вимірювання під час оцінювання узгодженості діяльності в електро-технічному секторі
- 30 Спільна декларація BIPM, OIML, ILAC та ISO щодо метрологічної простежуваності, 2011¹⁾
- 31 Міжнародне співробітництво з акредитації лабораторій (ILAC)²⁾
- 32 Міжнародний словник термінів у законодавчій метрології (VIML), OIML V1:2013
- 33 JCGM 106:2012 Оцінювання даних вимірювань. Роль невизначеності вимірювань в оцінці відповідності
- 34 Вибір та використання референтних матеріалів, EEE/RM/062rev3, Eurachem³⁾
- 35 Брошура SI: Міжнародна Система Одиниць (SI), BIPM⁴⁾.

¹⁾ http://www.bipm.org/utis/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO_joint_declaration_2011.pdf

²⁾ <http://ilac.org/>

³⁾ <https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/EEE-RM-062rev3.pdf>

⁴⁾ <http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/>

ДОДАТОК НА
(довідковий)

**ПЕРЕЛІК НАЦІОНАЛЬНИХ СТАНДАРТІВ УКРАЇНИ,
ІДЕНТИЧНИХ МІЖНАРОДНИМ ТА ЄВРОПЕЙСЬКИМ НОРМАТИВНИМ
ДОКУМЕНТАМ, ПОСИЛАННЯ НА ЯКІ Є В ЦЬОМУ СТАНДАРТІ**

- 1 ДСТУ ГОСТ ІСО 5725-1:2005 Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 1. Основні положення та визначення (ГОСТ ІСО 5725-1-2003, IDT)
- 2 ДСТУ ГОСТ ІСО 5725-2:2005 Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 2. Основний метод визначення повторюваності і відтворюваності стандартного методу вимірювання (ГОСТ ІСО 5725-2-2003, IDT)
- 3 ДСТУ ГОСТ ІСО 5725-3:2005 Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 3. Проміжні показники прецизійності стандартного методу вимірювання (ГОСТ ІСО 5725-3-2003, IDT)
- 4 ДСТУ ГОСТ ІСО 5725-4:2005 Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 4. Основні методи визначення правильності стандартного методу вимірювання (ГОСТ ІСО 5725-4-2003, IDT)
- 5 ДСТУ ГОСТ ІСО 5725-6:2005 Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 6. Використання значень точності на практиці (ГОСТ ІСО 5725-6-2003, IDT)
- 6 ДСТУ ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015, IDT) Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів
- 7 ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) Системи управління якістю. Вимоги
- 8 ДСТУ EN ISO 9001:2018 (EN ISO 9001:2015, IDT; ISO 9001:2015, IDT) Системи управління якістю. Вимоги
- 9 ДСТУ ISO 10012:2005 Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання (ISO 10012:2003, IDT)
- 10 ДСТУ ISO/IEC/IEEE 12207:2018 (ISO/IEC/IEEE 12207:2017, IDT) Інженерія систем і програмних засобів. Процеси життєвого циклу програмних засобів
- 11 ДСТУ EN ISO 15189:2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності (EN ISO 15189:2012, IDT)
- 12 ДСТУ EN ISO 15194:2018 (EN ISO 15194:2009, IDT; ISO 15194:2009, IDT) Вироби медичні для діагностики in vitro. Вимірювання величин у зразках біологічного походження. Вимоги до атестованих стандартних зразків і вмісту супровідної документації
- 13 ДСТУ ISO/IEC 17011:2017 (ISO/IEC 17011:2017, IDT) Оцінка відповідності. Загальні вимоги до органів з акредитації, що акредитують органи з оцінки відповідності
- 14 ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2014 Оцінка відповідності. Вимоги до роботи різних типів органів з інспектування (EN ISO/IEC 17020:2012, IDT)
- 15 ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015 (EN ISO/IEC 17021-1:2015, IDT; ISO/IEC 17021-1:2015, IDT) Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту. Частина 1. Вимоги
- 16 ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 (EN ISO/IEC 17043:2010; ISO/IEC 17043:2010, IDT) Оцінка відповідності. Загальні вимоги до перевірки професійного рівня
- 17 ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014 Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг (EN ISO/IEC 17065:2012, IDT)
- 18 ДСТУ EN ISO 17511:2015 Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимірювання величин у біологічних пробах. Метрологічна простежуваність значень, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам (EN ISO 17511:2003, IDT)
- 19 ДСТУ ISO 19011:2012 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління (ISO 19011:2011, IDT)
- 20 ДСТУ ISO 31000:2018 (ISO 31000:2018, IDT) Менеджмент ризиків. Принципи та настанови.

Код згідно з ДК 004: 03.120.20

Ключові слова: випробування, калібрування, компетентність, лабораторія, менеджмент.

Редактор І. Протівень
Верстальник Ю. Уварова

Підписано до друку 21.12.2020. Формат 60 × 84 1/8.
Ум. друк. арк. 3,25. Зам. 1069. Ціна договірна.

Виконавець
ТОВ «Видавництво «Форт»
Свідоцтво про внесення суб'єкта видавничої справи
до Державного реєстру видавців, виготівників
і розповсюджувачів видавничої продукції,
серія ДК № 7107 від 20.07.2020 р.
61023 м. Харків, а/с 10325. Тел. (057) 714-09-08

**Копіювання нормативного документа виконав Агент з виготовлення та
розповсюдження копій нормативних документів:**

ТОВ “Науково-інформаційний центр “Леонорм”

79014, м. Львів, вул. Котика 7

(для пошти: 79014, м. Львів, а/с 9377, т/ф: (0322) 260-11-51, (032) 244-88-23

Код BE237393