

Авторський переклад

МІЖНАРОДНОГО СТАНДАРТУ ISO/IEC 17025:2017

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

(ДСТУ ISO/IEC 17025:2017)

«Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»

Авторський переклад: д. ф.-м. н., проф. В.М. Новіков

Літературне редагування: к. ф.-м. н. Коцюба А. М.

к. т. н. Новіков В. В.

Переклад зроблений з метою надання методичної підтримки впровадження у вітчизняних лабораторіях вимог нової версії стандарту ISO/IEC 17025 (Стандарт)

Примітки автора перекладу, позначені символом *, роз'яснюють деякі положення Стандарту або терміни та не є текстом Стандарту. Незважаючи на те, що переклад правильно передає всі вимоги Стандарту, його не можна вважати офіційним і при акредитації лабораторій доречно користуватись оригіналом.

Київ - 2017

ЗМІСТ	Сторінка
Передмова.....	4
Вступ.....	5
1 Сфера застосування.....	6
2 Нормативні посилання.....	6
3 Терміни та визначення.....	6
4 Загальні вимоги.....	8
4.1 Неупередженість.....	8
4.2 Конфіденційність.....	9
5 Вимоги до структури.....	9
6 Вимоги до ресурсів.....	10
6.1 Загальні положення.....	10
6.2 Персонал.....	11
6.3 Умови навколишнього середовища.....	11
6.4 Обладнання.....	12
6.5 Метрологічна простежуваність.....	14
6.6 Продукти та послуги від зовнішніх постачальників	15
7 Вимоги до процесів.....	16
7.1 Аналіз запитів, тендерів та договорів.....	16
7.2 Вибір, верифікація та валідація методик.....	17
7.2.1 Вибір та верифікація методик.....	17
7.2.2 Валідація методик.....	18
7.3 Відбирання зразків.....	19
7.4 Поводження зі зразками для випробування чи калібрування.....	20
7.5 Технічні записи.....	21
7.6 Оцінювання невизначеності вимірювання.....	21
7.7 Забезпечення достовірності результатів.....	22
7.8 Звітування про результати	
7.8.1 Загальні положення.....	22
7.8.2 Загальні вимоги до звітів (з випробування, калібрування або відбирання зразків).....	23
7.8.3 Спеціальні вимоги до звітів про випробування..	24
7.8.4 Спеціальні вимоги до сертифікатів калібрування.....	24
7.8.5 Звітування про відбирання зразків - спеціальні вимоги	25
7.8.6 Звітування щодо судження про відповідність.....	25
7.8.7 Звітування тлумачень та інтерпретацій.....	26
7.8.8 Зміни до звітів.....	26
7.9 Скарги.....	26
7.10 Невідповідна робота.....	27
7.11 Управління даними та інформацією.....	28
8 Вимоги до системи менеджменту.....	29

8.1	Варіанти.....	29
8.1.1	Загальні положення.....	29
8.1.2	Варіант А.....	29
8.1.3	Варіант В.....	29
8.2	Документація системи менеджменту (варіант А).....	29
8.3	Управління документацією системи менеджменту (варіант А).....	30
8.4	Управління записами (варіант А).....	30
8.5	Дії щодо ризиків та можливостей (варіант А).....	30
8.6	Вдосконалення (варіант А)	31
8.7	Коригувальні дії (варіант А)	31
8.8	Внутрішні аудити (варіант А)	32
8.9	Аналізування керівництвом (варіант А)	32
Додаток А (інформативний) Метрологічна простежуваність.....		33
Додаток В (інформативний) Варіанти системи менеджменту.....		35
Бібліографія.....		36

Передмова

ISO (Міжнародна організація зі стандартизації) є всесвітньою федерацією національних органів зі стандартизації (органів-членів ISO). Робота з підготовки міжнародних стандартів, як правило, здійснюється технічними комітетами ISO. Кожний член ISO, зацікавлений в предметі роботи ТК, має право бути представленим у цьому комітеті. Міжнародні організації, як державні, так і недержавні, також приймають 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, що призначені для його подальшої підтримки, описані в Директивах ISO/IEC, Частина 1. Як правило, різні критерії затвердження використовуються для різних типів документів ISO. Цей Стандарт розроблявся 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 введені у Вступ та/або в перелік отриманих патентних декларацій ISO (див. www.iso.org/patents).

Будь-яке торговельне найменування, яке використовується в цьому документі, 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. наступну URL-адресу: www.iso.org/iso/foreword.html.

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

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

Основні зміни в порівнянні з попереднім виданням:

- ризик-орієнтоване мислення, застосоване в цьому виданні, спричинило деякі зміни у вимогах та їх заміну;
- більша гнучкість, ніж у попередньому виданні, у вимогах щодо процесів, процедур, задокументованої інформації та відповідальностей організації;
- доповнено визначення "лабораторії" (див. 3.6).

Вступ

Цей Стандарт розроблено з метою сприяння довірі до роботи лабораторій. Цей Стандарт містить вимоги до лабораторій, щоб вони могли продемонструвати, що вони працюють компетентно і здатні отримувати достовірні результати. Лабораторії, які відповідають цьому Стандарту, також працюватимуть відповідно до принципів ISO 9001.

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

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

В оригіналі цього Стандарту використовуються такі вербальні форми:

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

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

Для цілей дослідження користувачам пропонується поділитися своїми поглядами на цей Стандарт та своїми пріоритетами для змін у майбутніх виданнях. «Клацніть» за посиланням нижче, щоб взяти участь в онлайн-опитуванні:

[17025_ed3_usersurvey](#)

(*при перекладі термін «*effectiveness*» трактувався як «*результативність*», тобто, ступінь досягнення поставленої мети. Вважаємо, що «*ефективність*» є економічною категорією, яку в даному контексті застосовувати для лабораторій недоречно).

Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій

1 Сфера застосування

Цей Стандарт визначає загальні вимоги до компетентності, неупередженості та порядку діяльності лабораторій (*).

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

Споживачі послуг лабораторії, регуляторні органи, організації та схеми взаємної оцінки, органи з акредитації та інші можуть використовувати цей Стандарт для підтвердження або визнання компетентності лабораторій.

2 Нормативні посилання

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

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

ISO/IEC 17000, Оцінка відповідності - словник та загальні принципи

3 Терміни та визначення

В цьому Стандарті застосовуються терміни та визначення, наведені в ISO/IEC Guide 99 та ISO/IEC 17000 і наступні.

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

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

- IEC Electropedia: доступна на <http://www.electropedia.org/>

3.1 неупередженість (impartiality)

демонстрація об'єктивності

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

**Лабораторна діяльність чи функціонування лабораторії - мається на увазі лабораторна практика*

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

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

3.2 скарга (complaint)

вираження невдоволення лабораторією (3.6) будь-якою особою чи організацією, що пов'язане з діяльністю або результатами цієї лабораторії, яке спонукає до відповідальності.

[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 "лабораторії, що пов'язано з діяльністю або результатами цієї лабораторії".]

3.3 міжлабораторні порівняння (interlaboratory comparison)

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

[Джерело: ISO / IEC 17043: 2010, 3.4]

3.4 внутрішньолабораторні порівняння (intralaboratory comparison)

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

3.5 перевірка кваліфікації (proficiency testing)

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

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

3.6 лабораторія (laboratory)

орган, що виконує одну або декілька видів діяльності:

- випробування;
- калібрування;
- підготовку зразків(*), що пов'язана із подальшим їх випробуванням або калібруванням.

(*в оригіналі «sampling», тобто «пробопідготовка» або «відбирання зразків» - діяльність, яка може бути пов'язана не тільки із відбиранням зразків (проб), а й відбиранням та подальшою підготовкою для дослідження або просто з підготовкою зразків)

Примітка 1: У контексті цього Стандарту "лабораторна діяльність" стосується трьох вищезазначених видів діяльності.

3.7 правило прийняття рішення (decision rule)

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

3.8 верифікація (verification)

надання об'єктивних доказів щодо виконання специфічних вимог

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

ПРИКЛАД 2 Підтвердження того, що експлуатаційні характеристики або регуляторні вимоги до вимірювальної системи досягаються.

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

Примітка 1: якщо застосовується, рекомендується враховувати невизначеність вимірювання.

Примітка 2: предметом верифікації можуть бути, наприклад, процеси, методика вимірювання, матеріал, суміш або вимірювальна система.

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

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

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

Примітка 6: У хімії верифікація оригінальності матеріалу зразка (проби) або діяльності вимагає опису структури або властивостей цієї проби чи діяльності.

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

3.9 Валідація (validation)

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

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

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

4 Загальні вимоги

4.1 Неупередженість

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

4.1.2 Управління лабораторією повинно здійснюватися неупереджено.

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

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

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

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

4.2 Конфіденційність

4.2.1. Лабораторія повинна нести відповідальність за зобов'язаннями, що мають юридичну силу, стосовно управління всією інформацією, отриманою або створеною під час виконання лабораторної діяльності. Лабораторія повинна заздалегідь інформувати замовника про інформацію, яку вона має намір зробити загальнодоступною. За винятком інформації, яку замовник зробить загальнодоступною або за згодою між лабораторією та замовником (наприклад, з метою відповіді на скарги), вся інша інформація вважається конфіденційною.

4.2.2. Якщо відповідно до законодавства або договірних зобов'язань лабораторія надає конфіденційну інформацію, зацікавлена сторона або особа, якщо це не заборонено законом, повинні бути поінформовані.

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

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

5 Вимоги до структури

5.1. Лабораторія повинна бути юридичною особою або структурним підрозділом юридичної особи, що здатна нести юридичну відповідальність за свою лабораторну діяльність.

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

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

5.3. Лабораторія повинна визначити та задокументувати сферу своєї діяльності, що відповідає вимогам Стандарту. Лабораторія повинна претендувати на відповідність вимогам цього Стандарту щодо тієї сфери лабораторної діяльності, яка здійснюється на постійній основі*.

(* тобто виключається діяльність на нерегулярній, непостійній основі, неосновна діяльність)

5.4. Лабораторна діяльність повинна виконуватися таким чином, щоб відповідати вимогам цього Стандарту, вимогам замовників лабораторії, регуляторних органів та організацій, що надають визнання (оцінку) стосовно основної діяльності, що виконується на всій її постійній базі, на віддалених від її постійних приміщень майданчиках, на тимчасових або мобільних об'єктах чи на базі замовника.

5.5 Лабораторія повинна:

- а) визначити організаційну та управлінську структуру лабораторії, її місце в материнській організації та взаємовідносини між управлінням, технічним керівництвом та допоміжними службами;
- б) визначити (описати) відповідальності, повноваження та взаємозв'язки всього персоналу, який управляє, виконує або перевіряє роботу, що впливає на результати лабораторної діяльності;
- в) задокументувати свої процедури в тій мірі, в якій це необхідно для забезпечення послідовного 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, що включають*:

- а) впровадження, підтримання та вдосконалення системи менеджменту (СМ);
- б) виявлення відхилень від вимог СМ або процедур лабораторної діяльності;
- в) ініціювання заходів щодо запобігання або мінімізації таких відхилень;
- г) звітування керівництву лабораторії про результативність СМ та будь-які потреби у вдосконаленні;
- д) забезпечення результативності лабораторної діяльності.

(* в попередній версії - це керівник з якості)

5.7. Керівництво лабораторії повинно гарантувати:

- а) що необхідні комунікації встановлені стосовно результативності системи менеджменту та важливості виконання вимог замовників та задоволення інших вимог;

б) що підтримується цілісність функціонування системи менеджменту, коли зміни до системи менеджменту плануються або вводяться

6 Вимоги до ресурсів

6.1 Загальні положення

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

6.2 Персонал

6.2.1. Весь персонал лабораторії, внутрішній та зовнішній, який може впливати на діяльність лабораторії, повинен діяти неупереджено, бути компетентним та працювати у відповідності до системи менеджменту лабораторії.

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

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

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

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

- а) визначення вимог до компетентності;
- б) підбору персоналу;
- в) підготовки (навчання) персоналу;
- г) нагляду за персоналом;
- д) уповноваження персоналу;
- е) моніторингу компетентності персоналу.

6.2.6. Лабораторія повинна призначити персонал для виконання специфічної лабораторної діяльності, що включає, але не обмежується, наступним:

- а) розроблення, модифікацію, верифікацію та валідацію методик;
- б) аналізування результатів, включаючи судження про відповідність або тлумачення та інтерпретації;
- в) звітування, перегляду та затвердження результатів.

6.3 Умови навколишнього середовища

6.3.1. Зовнішні умови та навколишнє середовище повинні бути придатними для здійснення лабораторної діяльності та не повинні негативно впливати на достовірність результатів.

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

6.3.2 Вимоги щодо умов та навколишнього середовища, необхідні для виконання лабораторної діяльності, повинні бути задокументовані.

6.3.3. Лабораторія повинна відстежувати, контролювати та реєструвати умови навколишнього середовища відповідно до визначених специфікацій, методик або процедур чи тоді, коли вони впливають на достовірність результатів.

6.3.4 Дії з контролю зовнішніх умов повинні впроваджуватися, контролюватися та періодично переглядатися, і включати, але не обмежуватися, наступне:

- а) доступ до/та використання ділянок, що пов'язані із лабораторною діяльністю;
- б) запобігання забрудненню, втручанням або негативним впливам на лабораторну діяльність;
- в) відокремлення (розмежування) ділянок з несумісною лабораторною діяльністю.

6.3.5. Якщо лабораторія проводить лабораторну діяльність поза межами своїх основних приміщень або на об'єктах, що не перебувають під її постійним контролем, вона повинна бути впевнена, що вимоги Стандарту стосовно умов та навколишнього середовища виконуються.

6.4 Обладнання

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

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

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

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

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

6.4.4. Лабораторія повинна верифікувати, чи відповідає обладнання визначеним вимогам, перш ніж вводити чи повертати в його експлуатацію.

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

6.4.6 Вимірювальне обладнання повинно бути відкалібровано, якщо:

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

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

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

6.4.7. Лабораторія повинна мати програму калібрування, яка має переглядатися та при необхідності коригуватися для підтримання довіри (впевненості) до статусу калібрування.

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

6.4.9 Обладнання, з яким неналежним чином поводитися, що показує сумнівні результати або виявилося дефектним, або є поза встановленими вимогами, повинно бути виведене з експлуатації. Воно повинно бути ізольоване, щоб запобігти його використанню, або чітко марковане чи позначене як таке, що виведене з експлуатації до його верифікації. Лабораторія повинна дослідити вплив дефекту або відхилення від встановлених вимог та ініціювати дії, передбачені процедурою управління невідповідною роботою (див. 7.10).

6.4.10 Якщо необхідні періодичні перевірки для підтримання довіри (впевненості) до працездатності обладнання, ці перевірки повинні проводитися відповідно до процедури.

6.4.11 Коли дані калібрування та стандартні зразки включають стандартні довідкові дані або коригувальні коефіцієнти, лабораторія повинна переконатися, що стандартні довідкові дані та коригувальні коефіцієнти оновлені та впроваджені відповідно до вимог.

6.4.12 Лабораторія повинна виконувати дії для запобігання непередбаченим регулюванням обладнання.

6.4.13 Повинні вестися записи стосовно обладнання, яке впливає на лабораторну діяльність. Ці записи повинні містити, коли доречно:

- а) ідентифікацію обладнання, включаючи версію програмного забезпечення та прошивки*;
- б) найменування виробника, ідентифікацію типу, серійний номер або інші відповідні ідентифікаційні дані;
- в) докази верифікації того, що обладнання відповідає встановленим вимогам;
- г) поточне місцезнаходження;
- д) дати калібрувань, результати калібрувань, коригувань, відповідні критерії чи терміни наступних калібрувань або міжкалібрувальні інтервали;
- е) документацію стосовно стандартних зразків, пов'язані з ними результати, прийняті критерії, доречні дати та терміни придатності**;
- є) план технічного обслуговування та дата обслуговування, де потрібно;
- ж) дані про будь-які пошкодження, несправності, модифікації та ремонти обладнання.

*(*мається на увазі заводський ідентифікаційний «особистий» номер, програмне забезпечення до обладнання та програми, «вишиті» у вмонтовані процесори обладнання)*

*(** Згідно з Стандартом, р. 6.4.1 стандартні зразки є одним із видів обладнання: в цьому розділі перераховуються записи даних стосовно стандартних зразків, в т.ч. результати вимірювання, критерії, терміни їх придатності)*

6.5 Метрологічна простежуваність

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

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

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

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

а) калібрування, наданого компетентною лабораторією; або

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

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

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

в) безпосередньої реалізації одиниць SI (**напрямку забезпечити впевненість в простежуваності до одиниць SI*) шляхом прямого або опосередкованого порівняння з національними чи міжнародними еталонами.

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

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

а) сертифікованих значень сертифікованих стандартних зразків, наданих компетентним постачальником;

б) результатів референтних методик вимірювання, установлених методів або узгоджених еталонів, які детально описані та прийняті як такі, що забезпечують результати вимірювання, придатні для їх використання, і забезпечують належне порівняння.

6.6. Продукти та послуги від зовнішніх постачальників

6.6.1 Лабораторія повинна забезпечити використання лише придатних продуктів та послуг зовнішніх постачальників, що впливають на лабораторну діяльність, коли такі продукти та послуги:

а) призначені для включення у власну лабораторну діяльність;

б) частково або повністю надаються лабораторією замовнику як безпосередньо отримані від зовнішніх постачальників;

в) використовуються для підтримання функціонування лабораторії.

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

6.6.2 Лабораторія повинна мати процедуру та зберігати записи для:

а) визначення, перегляду та затвердження вимог лабораторії до продуктів та послуг, що постачаються зовні;

- б) визначення критеріїв для оцінки, вибирання, моніторингу відповідності та повторної оцінки зовнішніх постачальників;
- в) гарантування того, що продукти та послуги зовнішнього походження, відповідають встановленим в лабораторії вимогам або, коли застосовно, відповідним вимогам Стандарту, перш ніж вони будуть використані або безпосередньо направлені замовнику;
- г) виконання будь-яких дій, пов'язаних з оцінкою, моніторингом результатів та повторною оцінкою зовнішніх постачальників.

6.6.3 Лабораторія повинна доводити свої вимоги до зовнішніх постачальників стосовно:

- а) продуктів та послуг, які мають бути надані;
- б) критеріїв прийнятності;
- в) компетентності, включаючи будь-які вимоги до кваліфікації персоналу;
- г) дій, які лабораторія або її замовники мають намір виконати і передумовою для яких є діяльність зовнішнього постачальника.

7 Вимоги до процесів

7.1 Аналіз запитів, тендерів та договорів

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

- а) вимоги були чітко визначені, задокументовані та зрозумілі;
- б) лабораторія мала можливість та ресурси для виконання (задоволення) цих вимог;
- в) якщо необхідне залучення зовнішніх постачальників, то застосовуються вимоги розділу 6.6 та лабораторія радить замовнику специфічних лабораторних послуг схвалити зовнішнього постачальника, що буде виконувати роботу для нього;

ПРИМІТКА 1 Залучення зовнішніх постачальників необхідне, коли:

- лабораторія має ресурси та компетентність для виконання роботи, однак за непередбачених причин не може виконати її частково або повністю;

- лабораторія не має ресурсів або компетентності для виконання цієї роботи.

- г) відповідні методики або процедури були вибрані та здатні задовольнити вимоги замовника

ПРИМІТКА 2 Для внутрішніх або традиційних замовників аналізування запитів, тендерних пропозицій та договорів можуть здійснюватися спрощеним способом.

7.1.2. Лабораторія повинна інформувати замовника, коли методика, обрана замовником, вважається невідповідною або не актуальною.

7.1.3. Коли замовник вимагає від лабораторії судження про відповідність специфікаціям або стандарту для випробовування чи калібрування (наприклад, відповідає/не відповідає, в допуску/поза допуском), то специфікація чи стандарт та правила прийняття рішення про відповідність повинні бути чітко

визначені. Якщо цього визначення немає у специфікації чи стандарті, то вибрані лабораторією правила прийняття рішення повинні бути доведені до відома і узгоджені із замовником.

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

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

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

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

7.1.7. Лабораторія повинна взаємодіяти із замовниками або їх представниками для роз'яснення запиту замовника та моніторингу ступеня виконання лабораторією вимог замовника.

ПРИМІТКА Така взаємодія може включати:

а) надання розумного доступу до відповідних ділянок лабораторії для спостереження за тим, що діяльність лабораторії направлена на задоволення замовника;

б) підготовку, упакування та відправлення об'єктів (зразків), необхідних для здійснення перевірки замовником*.

*(*мається на увазі, що:*

а) лабораторія за можливістю, може надавати доступ замовнику для спостереження за своєю діяльністю з боку замовника, що формує гарний імідж лабораторії;

у випадку:

б) коли лабораторія займається приготуванням зразків для замовника, вона може надавати доступ замовнику для контролювання цього процесу)

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

7.2 Вибір, верифікація та валідація методик

7.2.1 Вибір та верифікація методик

7.2.1.1. Лабораторія повинна використовувати прийнятні методики та процедури для здійснення всієї лабораторної діяльності і, де це доречно, для оцінювання невизначеності вимірювань, застосування статистичних методів.

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

7.2.1.2 Всі методики, процедури та допоміжна документація, така як інструкції, стандарти, настанови та довідкові дані, що стосуються лабораторної діяльності, повинні бути актуалізовані, а також доступні для персоналу (див. 8.3).

7.2.1.3 Лабораторія повинна забезпечити, що вона використовує найсучасніші версії методик, якщо тільки це не є недоречним або неможливим. Коли необхідно, до методики мають бути видані додаткові деталізовані роз'яснення для забезпечення впевненості в правильності застосування методики.

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

7.2.1.4 Якщо замовник не зазначає методику для використання, лабораторія повинна вибрати відповідну методику та проінформувати замовника про вибрану методику. Методики, опубліковані у міжнародних, регіональних чи національних стандартах або видані авторитетними технічними організаціями, або видані у відповідній науковій літературі чи журналах, або ті, що зазначаються виробником в описах до обладнання є рекомендованими. Лабораторія може розробляти і модифікувати методики для подальшого використання

7.2.1.5 Лабораторія повинна пересвідчитися, що методики можуть бути правильно виконані (верифікувати методики) до початку їх використання шляхом доведення того, що очікувані результати можуть бути досягнуті. Записи про верифікацію мають зберігатися. Якщо методика переглянута організацією, яка її видала, верифікацію потрібно повторити в необхідному обсязі.

7.2.1.6 Якщо необхідно застосувати розроблену методику, то таке розроблення повинно бути планованою діяльністю, що доручається компетентному персоналу, забезпеченому відповідними ресурсами. В процесі розроблення методик повинен здійснюватися періодичний перегляд для підтвердження, що вимоги замовника постійно виконуються. Будь-які зміни до плану розроблення повинні бути схвалені та затверджені.

7.2.1.7 Відхилення від методик у всій лабораторній практиці допускаються лише у тому випадку, якщо ці відхилення задокументовано, технічно обґрунтовано, затверджено та прийнято замовником.

ПРИМІТКА Прийняття замовником відхилень може бути погоджено в додатку до договору.

7.2.2 Валідація методик

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

ПРИМІТКА 1 Валідація може охоплювати процедури приготування проб (зразків), обробку та транспортування об'єктів випробування або калібрування.

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

- а) калібрування або оцінювання систематичної похибки та прецизійності з використанням вихідних еталонів або стандартних зразків;
- б) систематичне оцінювання чинників, що впливають на результат;
- в) перевірка стійкості методики шляхом зміни регульованих параметрів, таких як температура інкубатора, об'єм дози;
- г) порівняння з результатами, отриманими за іншими валідованими методиками;
- д) міжлабораторні порівняння;
- е) оцінка невизначеності результатів вимірювань на основі осмислення теоретичних принципів методу та практичного досвіду роботи з пробопідготовки (приготування зразків) або випробування.

7.2.2.2. Якщо вносяться зміни до валідованої методики, вплив таких змін повинен бути визначений і там, де вони впливають на результати початкової валідації, повинна бути проведена нова валідація зміненої методики.

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

ПРИМІТКА. Робочі характеристики можуть включати (але не обмежуватися цим) діапазон вимірювань, точність, невизначеність результатів вимірювання, границю виявлення (**межу детектування*), границю кількісного визначення, вибірковість (**селективність, специфічність методу*), лінійність, повторюваність (збіжність) або відтворюваність, стійкість до зовнішніх впливів або перехресної чутливості до впливу матриці зразка чи об'єкта випробування та оцінку систематичної похибки.

7.2.2.4 Лабораторія повинна зберігати наступні записи щодо валідації:

- а) процедуру валідації, що була використана;
- б) специфікацію вимог;
- в) визначення робочих характеристик методики;
- г) отримані результати;
- д) заяву про валідацію методики, що деталізує її придатність до застосування за призначенням.

7.3 Відбирання зразків *

(*в оригіналі зазначено термін «*sampling*», що зазвичай означає пробопідготовку, підготовку зразків для подальшого випробування (калібрування) в широкому розумінні, в тому числі і відбирання зразків чи проб)

7.3.1. Лабораторія повинна мати план (порядок) та методику відбирання зразків, якщо вона проводить відбирання проб речовин, матеріалів або виробів для подальшого випробування або калібрування. Методика відбирання повинна вказувати на фактори, які треба контролювати для забезпечення впевненості в достовірності результатів випробування або калібрування. План та методика відбирання повинні бути доступними на місці, де проводиться відбирання зразків. Плани відбирання зразків повинні, де можливо, будуватися на відповідних статистичних методах.

7.3.2 Методика відбирання зразків повинна описувати:

- а) вибір зразків або місць відбирання;
- б) план відбирання;
- в) підготовку та обробку зразка(-ів) речовини, матеріалу або продукту для їх отримання, так як це необхідно, для подальшого випробування або калібрування.

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

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

- а) посилання на методику відбирання зразків;
- б) дату та час відбирання зразків;
- в) ідентифікаційні дані та опис зразка (наприклад, номер, кількість, назва);
- г) ідентифікацію персоналу, що проводив відбирання;
- д) ідентифікацію використаного обладнання;
- е) умови навколишнього середовища та умови транспортування;
- є) діаграми або подібні (еквівалентні) засоби ідентифікації місць відбирання зразків, якщо необхідно;
- ж) відхилення, доповнення або винятки з методики відбирання та плану відбирання.

7.4 Поводження зі зразками для випробування чи калібрування

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

7.4.2. Лабораторія повинна мати систему однозначної ідентифікації зразків для випробування або калібрування. Ідентифікація повинна зберігатися протягом

часу перебування зразків під відповідальністю лабораторії. Система повинна гарантувати, що зразки не будуть сплутані фізично або коли вони зазначаються в записах або інших даних. Система повинна, якщо можливо, включати розподілення зразків чи груп зразків та переміщення зразків.

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

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

7.5 Технічні записи

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

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

7.6. Оцінювання невизначеності вимірювання

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

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

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

ПРИМІТКА 1 У тих випадках, коли загальновідома методика випробування визначає границі значень основних джерел невизначеності вимірювання та встановлює форму подання обчислених результатів, вважається, що лабораторія виконує вимоги п. 7.6.3, дотримуючись методики випробування та порядку подання результатів.

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

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

7.7 Забезпечення достовірності результатів

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

- а) використання стандартних зразків або матеріалів для контролювання якості;
- б) використання альтернативного обладнання, яке повинно бути відкаліброване для забезпечення простежуваності результатів;
- в) перевірку(-и) функціонування вимірювального та випробувального обладнання;
- г) використання робочих еталонів з контрольними картами, де можливо;
- д) проміжні перевіряння вимірювального обладнання;
- е) дублювання випробування або калібрування за допомогою тих самих або інших методів;
- є) повторне випробування або калібрування зразків, що зберігаються;
- ж) кореляцію результатів щодо різних характеристик предметів;
- з) перевірку результатів, внесених в звіти;
- и) внутрішньолабораторні порівняння;
- і) випробування сліпих проб.

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

- а) участь у перевітках кваліфікації;

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

б) участь у міжлабораторних порівняннях, відмінних від перевірок кваліфікації.

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

7.8 Звітування про результати

7.8.1 Загальні положення

7.8.1.1. Результати повинні бути перевірені та затверджені до видання.

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

(-сама назва «звіту» може бути будь-яка, наприклад, протокол випробування чи експертний висновок тощо.)*

ПРИМІТКА 1 В цьому Стандарті звіти про випробування та сертифікати калібрування іноді називаються сертифікатами випробування та звітами про калібрування відповідно.

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

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

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

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

а) заголовок (наприклад, "Звіт про випробування", "Сертифікат калібрування" або "Звіт про підготовку зразка**");

*(** чи відбирання зразків)*

б) назву та адресу лабораторії;

- в) місце проведення лабораторної діяльності, в тому числі при її проведенні на території замовника або в місцях, віддалених від постійних приміщень лабораторії, або в місцях, пов'язаних з тимчасовим облаштуванням або мобільним способом;
- г) чітку ідентифікацію, що всі компоненти звіту є частинами повного звіту та чітку ідентифікацію кінця звіту;
- е) назву та контактну інформацію замовника;
- є) ідентифікацію використаної методики;
- ж) опис, однозначну ідентифікацію та, у разі необхідності, стан зразка;
- з) дату отримання зразка для випробування чи калібрування, а також дату відбирання зразків, якщо це є критичним для достовірності та застосування результатів;
- и) дату(-и) виконання лабораторної діяльності;
- і) дату видання звіту;
- ї) посилання на план та методику відбирання зразків, що використані лабораторією або іншими органами, якщо це стосується достовірності чи подальшого застосування результатів;
- й) заяву про те, що результати стосуються зразків, що були випробувані, відкалібровані або відібрані;
- к) результати, де застосовно, з одиницями вимірювання;
- л) доповнення, відхилення або винятки з методики;
- м) ідентифікацію персоналу, що затверджує звіт;
- н) чітку ідентифікацію результатів, отриманих від зовнішніх провайдерів.

ПРИМІТКА Включення заяви, в якій зазначається вимога, що звіт не може бути відтворений, окрім як повністю, без дозволу лабораторії, може забезпечити впевненість, що частини звіту не будуть вирвані із контексту.

7.8.2.2 Лабораторія повинна нести відповідальність за всю інформацію, надану в звіті, крім випадків, коли інформація надана замовником. Дані, надані замовником, мають бути чітко позначені. Крім того, заява про відмову повинна бути включена до звіту, коли інформація надана замовником може знецінити достовірність результатів. Якщо лабораторія не була відповідальною за етап відбирання (приготування) зразків (наприклад, відбирання проводилося замовником), у звіті повинно бути зазначено, що результати стосуються винятково тих зразків, що отримані лабораторією.

7.8.3 Спеціальні вимоги до звітів про випробування

7.8.3.1 На додачу до вимог, зазначених у пункті 7.8.2, звіт про випробування, де це необхідно для інтерпретації результатів випробувань, повинен включати наступне:

- а) інформацію про специфічні умови випробувань, такі як умови довкілля;
- б) у відповідних випадках, судження про відповідність вимогам або специфікаціям (див. 7.8.6);
- в) де застосовно, невизначеність вимірювання, подану в тих же одиницях, що і вимірювана величина, або відносних одиницях (наприклад, у відсотках), коли:
 - це пов'язано з достовірністю чи застосуванням результатів;

- це вимагається інструкціями замовника, або
- невизначеність результатів вимірювань впливає на відповідність встановленим границям специфікацій;

г) де це доречно, тлумачення та інтерпретації (див. 7.8.7);

д) додаткову інформацію, яка може вимагатися конкретною методикою, регуляторними органами, замовниками, або групами споживачів.

7.8.3.2 Якщо лабораторія відповідальна за підготовку зразків (відбирання зразків), звіти про випробування повинні відповідати вимогам, наведеним у пункті 7.8.5, де це необхідно для інтерпретації результатів випробувань.

7.8.4 Спеціальні вимоги до сертифікатів калібрування

7.8.4.1 Крім вимог, наведених у пункті 7.8.2, сертифікат калібрування повинен включати наступне:

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

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

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

в) заяву, що вказує, як результати вимірювань метрологічно простежуються (див. Додаток А);

г) результати до та після будь-якого коригування або ремонту, якщо доречно;

д) якщо доречно, судження про відповідність вимогам або специфікаціям (див. 7.8.6);

е) де застосовно, тлумачення та інтерпретації (див. 7.8.7).

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

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

7.8.5 Звітування про відбирання зразків - спеціальні вимоги

Якщо лабораторія відповідає за діяльність з відбирання зразків, на додаток до вимог, зазначених у пункті 7.8.2, у звіт, де це необхідно для інтерпретації результатів, повинні включатися наступні дані:

а) дата відбирання зразків;

б) чітка ідентифікація зразка або матеріалу, що відібраний (включаючи назву виробника, модель або тип, позначення та серійні номери, за необхідності);

в) місце відбирання, включаючи будь-які діаграми, ескізи або фотографії;

г) посилання на план (програму) відбирання зразків та методику відбирання;

- д) деталі будь-яких зовнішніх умов під час відбирання, які можуть вплинути на інтерпретацію результатів;
- е) інформація, необхідна для оцінювання невизначеності вимірювання при подальшому випробуванні або калібруванні.

7.8.6 Звітування щодо судження про відповідність

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

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

7.8.6.2 Лабораторія повинна звітувати стосовно судження про відповідність, щоб у ньому чітко зазначалося:

- а) яких результатів стосується це судження про відповідність;
- б) які вимоги, стандарти чи їх частини виконуються або не виконуються;
- в) застосоване правило прийняття рішення (якщо воно не відображене у вимогах специфікації або стандарту).

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

7.8.7 Звітування тлумачень та інтерпретацій*

(* в оригіналі «*opinions*» краще розуміти, як «тлумачення», «бачення», російською – «*мнения*»).

7.8.7.1 Коли викладаються тлумачення та інтерпретації, лабораторія повинна забезпечити, щоб відповідний висновок був складений винятково персоналом, уповноваженим на інтерпретації та тлумачення. Лабораторія повинна документувати підстави, на яких базуються тлумачення та інтерпретації.

ПРИМІТКА Важливо відрізнити тлумачення та інтерпретації від висновків з інспектування та сертифікатів на продукцію, як це передбачено в ISO/IEC 17020 та ISO/IEC 17065, а також суджень про відповідність, як зазначено в підрозділі 7.8.6.

7.8.7.2 Тлумачення та інтерпретації, викладені в звітах, повинні базуватись на результатах випробування або калібрування зразків, і повинні бути чітко визначені як такі.

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

7.8.8 Зміни до звітів

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

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

Такі зміни повинні відповідати всім вимогам цього Стандарту.

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

7.9 Скарги

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

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

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

- а) опис процесів отримання, оцінювання справедливості, розслідування скарги та визначення того, які дії повинні бути виконані;
- б) документування та визначення першопричин скарг, включаючи дії, які будуть виконані для усунення причин скарг;
- в) гарантування, що всі необхідні дії виконані.

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

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

7.9.6 Зворотній зв'язок із скаржниками, аналізування та підтвердження скарги повинні проводитись персоналом, не задіяним у лабораторній діяльності, яка призвела до скарги.

ПРИМІТКА Це може виконувати залучений зовнішній персонал.

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

7.10 Невідповідна робота

7.10.1 Лабораторія повинна мати процедуру, яка повинна застосовуватись, коли будь-який аспект її лабораторної діяльності або результати цієї роботи не

відповідають власним процедурам чи узгодженим вимогам замовника (наприклад, обладнання або умови навколишнього середовища не перебувають в рамках встановлених границь, результати моніторингу вказують на порушення встановлених критеріїв). Процедура повинна забезпечувати, щоб:

- а) визначалися обов'язки та повноваження для управління невідповідною роботою;
- б) дії (включаючи, коли необхідно, призупинення, повторення роботи та відкликання звітів) базувалися на ступенях перевищення рівнів ризику, встановлених лабораторією;
- в) проводилася оцінка значимості невідповідної роботи, включаючи аналіз ступеня впливу невідповідної роботи на отримані (*попередні**) результати;
- г) приймалося рішення про прийнятність невідповідної роботи;
- е) коли необхідно, замовник був повідомлений і робота відкликала;
- є) встановлювалась відповідальність за дозвіл на відновлення роботи.

7.10.2 Лабораторія повинна зберігати записи стосовно невідповідної роботи та дій, зазначених у пункті 7.10.1, пунктів б) - є).

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

7.11 Управління даними та інформацією

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

7.11.2. Лабораторні системи (система) управління інформацією, що використовуються для збору, обробки, реєстрації, звітування, зберігання або утилізації (видалення) даних, повинні бути валідовані на функціональність (лабораторією перед використанням), включаючи правильне функціонування інтерфейсів в рамках системи (систем) управління інформацією*. Кожного разу, коли вносяться будь-які зміни, включаючи конфігурацію програмного забезпечення або модифікацію комерційного програмного забезпечення, вони повинні бути валідовані, задокументовані та затверджені перед впровадженням.

(* фактично вводиться поняття лабораторної інформаційної системи менеджменту – LIMS, яка в сучасних лабораторіях зазвичай є автоматизованою і функціонує в електронному вигляді)

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

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

7.11.3 Система (системи) управління інформацією в лабораторії повинна:

- а) бути захищеною від несанкціонованого доступу;
- б) бути захищеною від втручання та втрат;
- в) експлуатуватись в умовах, що відповідають вимогам постачальника чи лабораторії, або, у випадку некомп'ютеризованих систем, створювати умови, що забезпечують точність ведення записів та копіювання;
- г) підтримуватися таким чином, щоб забезпечувалася цілісність даних та інформації;
- д) включати записування збоїв в системі та відповідні термінові коригувальні дії.

7.11.4. Коли лабораторна система управління інформацією управляється та обслуговується зовні або через зовнішнього провайдера, лабораторія повинна забезпечити, щоб провайдер, або оператор системи відповідали усім застосовним вимогам цього Стандарту.

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

7.11.6 Розрахунки та пересилання даних повинні систематично належним чином перевірятися.

8 Вимоги до системи менеджменту

8.1 Варіанти

8.1.1 Загальні положення

Лабораторія повинна встановити, задокументувати, впровадити та підтримувати систему менеджменту, яка здатна демонструвати досягнення вимог цього Стандарту та доводити забезпечення якості результатів лабораторії.

На додачу до виконання вимог розділів 4-7 лабораторія повинна запровадити систему менеджменту у відповідності до варіанту А чи варіанту В.

ПРИМІТКА Для додаткової інформації див. Додаток В.

8.1.2 Варіант А

Як мінімум, система менеджменту лабораторії повинна враховувати наступне:

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

8.1.3 Варіант В

Лабораторії, які впровадили та підтримують систему менеджменту відповідно до вимог стандарту ISO 9001 та здатні підтримувати і демонструвати сумісне виконання вимог розділів 4-7, також виконуватимуть, як мінімум, суть вимог до системи менеджменту, зазначених у пунктах 8.2-8.9.

8.2 Документація системи менеджменту (Варіант А)

8.2.1 Вище керівництво лабораторії повинно встановити, задокументувати і підтримувати політики та цілі для досягнення завдань (мети) цього Стандарту, а також забезпечити визнання і реалізацію політики та цілей на всіх рівнях організації лабораторії.

8.2.2. Політика та цілі повинні бути направлені на компетентність, неупередженість та бути сумісними з діяльністю лабораторії.

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

8.2.4. Вся документація, процеси, системи, записи, пов'язані з виконанням вимог цього Стандарту, повинні бути включені в посилання або бути пов'язані з системою менеджменту лабораторії.

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

8.3 Управління документацією системи менеджменту (Варіант А)

8.3.1 Лабораторія повинна управляти документацією (внутрішньою та зовнішньою), яка пов'язана із виконанням вимог цього Стандарту.

ПРИМІТКА "Документація" може складатися із заяв про політику, процедур, специфікацій, інструкцій виробника, таблиць калібрування, графіків, текстових книг, плакатів, повідомлень, меморандумів, креслень, планів тощо. Вона може бути на різних носіях, як на паперових, так і електронних.

8.3.2 Лабораторія повинна забезпечити, щоб:

- а) документація була затверджена перед виданням уповноваженим персоналом;
- б) документація періодично переглядалася та актуалізовувалась в разі необхідності;
- в) зміни та поточний статус перегляду документації були ідентифіковані;
- г) дійсні версії відповідних (застосовуваних) документів були доступні в місцях використання та, де необхідно, здійснювався контроль їх розподілу;
- д) документація була однозначно ідентифікована;
- е) були створені умови для запобігання ненавмисному (випадковому) використанню застарілих документів і для них застосовувалася відповідна ідентифікація, якщо вони зберігаються з будь-якою метою.

8.4 Управління записами (Варіант А)

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

8.4.2 Лабораторія повинна запровадити контролювання, необхідні для ідентифікації, зберігання, захисту, підтримання, резервного копіювання, архівування, відновлення, дотримання часу зберігання та утилізації своїх записів. Лабораторія повинна зберігати записи протягом часу, який відповідає її договірним зобов'язанням. Швидкий доступ до цих записів повинен відповідати зобов'язанням щодо конфіденційності.

ПРИМІТКА Додаткові вимоги до технічних записів наведені в розділі 7.5.

8.5 Дії щодо ризиків та можливостей (варіант А)

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

- а) бути впевненою, що система менеджменту здатна досягти своїх запланованих результатів;
- б) розширювати (збільшувати) можливості для досягнення мети та цілей лабораторії;
- в) попереджувати або зменшувати небажані наслідки та можливі збої в лабораторній діяльності;
- г) досягти вдосконалення.

8.5.2 Лабораторія повинна планувати:

- а) дії, орієнтовані на ризики та можливості;
- б) яким чином:
 - включити та впровадити ці дії у свою систему менеджменту;
 - оцінювати результативність цих дій.

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

8.5.3 Дії, направлені на ризики та можливості, повинні бути пропорційними потенційному впливу на достовірність результатів лабораторії.

ПРИМІТКА 1 Варіанти ризик-орієнтованого менеджменту можуть включати в себе ідентифікацію та уникнення загроз, взяття ризику до уваги з метою усунення джерела ризику, зміни вірогідності або наслідків розповсюдження ризику чи запобігання ризику шляхом вжиття обґрунтованих заходів.

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

8.6 Вдосконалення (Варіант А)

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

ПРИМІТКА Можливості для вдосконалення можуть бути визначені через перегляд операційних процедур, використання політики, загальних цілей, результатів аудиту, коригувальних дій, аналізування керівництвом, пропозицій персоналу, оцінювання ризиків, аналізу даних та результатів перевірок кваліфікації.

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

ПРИМІТКА Приклади типів зворотного зв'язку включають вивчення ступеня задоволеності замовників, комунікаційні повідомлення та обговорення звітів із замовниками.

8.7 Коригувальні дії (Варіант А)

8.7.1 Коли виникає невідповідність, лабораторія повинна:

- а) реагувати на невідповідність і, якщо застосовно:
 - здійснювати дії для контролювання та коригування невідповідності;
 - приймати до уваги наслідки;
- б) оцінювати необхідність дій з усунення (ліквідації) причини (причин) невідповідності з тим, щоб унеможливити її (повторну) появу шляхом:
 - розгляду та аналізування невідповідності;
 - визначення причин невідповідності;
 - визначення, чи існують або потенційно можливі подібні невідповідності;
- в) впровадити необхідні коригувальні дії;
- г) перевірити результативність будь-яких впроваджених коригувальних дій;
- е) переглядати ризики та можливості, визначені під час попереднього планування, якщо необхідно;
- д) в разі необхідності, внести зміни до системи менеджменту.

8.7.2 Коригувальні дії повинні бути пропорційні наслідкам (негативним впливам), що наносять невідповідності.

8.7.3 Лабораторія повинна зберігати записи, як докази:

- а) природи невідповідностей, причин (-и) та будь-яких наступних введених дій;
- б) результатів будь-якої коригувальної дії.

8.8. Внутрішні аудити (Варіант А)

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

- а) відповідає:
 - власним вимогам лабораторії до своєї системи менеджменту, включаючи лабораторну діяльність;
 - вимогам цього Стандарту;
- б) ефективно* впроваджена та підтримується.

8.8.2 Лабораторія повинна:

- а) планувати, розробляти, впроваджувати та підтримувати програму аудиту, включаючи встановлення періодичності, методи, відповідальності, планування вимог та звітування, яка (програма) повинна враховувати важливість відповідної лабораторної діяльності, що підлягає аудиту, зміни, що впливають на лабораторію, та результати попередніх аудитів;
- б) визначити критерії та сферу кожного аудиту;
- в) забезпечити, щоб результати аудитів були повідомлені керівництву;
- г) здійснювати відповідні корекції та коригувальні дії без зайвої затримки;
- д) зберігати записи, як докази впровадження програми аудиту та результати аудиту.

ПРИМІТКА ISO 19011 містить настанови щодо внутрішніх аудитів.

(* «ефективність» - це економічна категорія, розуміється «результативність», як ступінь досягнення поставленої мети).

8.9 Аналізування керівництвом (Варіант А)

8.9.1 Керівництво лабораторії повинно аналізувати (переглядати) систему менеджменту через заплановані інтервали часу з тим, щоб забезпечити її постійну придатність, адекватність (відповідність) та результативність (включаючи також політики та цілі, пов'язані з виконанням цього Стандарту).

8.9.2 Вхідні дані для аналізування керівництвом повинні записуватися та включати інформацію, що стосується наступного:

- а) змін у внутрішніх та зовнішніх чинниках, які мають вплив на лабораторію;
- б) досягнення цілей;
- в) придатності політики та процедур;
- г) ступеня виконання дій щодо попередніх аналізувань керівництвом;
- д) результатів нещодавніх внутрішніх аудитів;
- е) коригувальних дій;
- є) оцінок зовнішніх органів;
- ж) змін в об'ємах та видах робіт або в сфері лабораторної діяльності;
- з) зворотного зв'язку із замовником та власним персоналом;
- и) скарг;
- й) результативності будь-яких впроваджених вдосконалень;
- ї) відповідності ресурсозабезпечення;
- й) результатів ідентифікації ризиків;
- к) вихідних даних забезпечення достовірності результатів; та
- л) інших відповідних факторів, таких як моніторинг діяльності та навчання.

8.9.3 Результати (вихідні дані) аналізування керівництвом повинні відображати всі рішення та дії, що стосуються щонайменше:

- а) результативності системи менеджменту та її процесів;
- б) вдосконалення лабораторної діяльності, пов'язаної з виконанням вимог цього Стандарту;

- в) надання необхідних ресурсів;
- г) будь-яких потреб у змінах.

Додаток А

(інформативний)

Метрологічна простежуваність

А.1 Загальні положення

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

А.2. Встановлення метрологічної простежуваності

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

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

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

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

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

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

ПРИКЛАД Використання гир класу OIML R 111 для калібрування ваг.

А.3 Демонстрація метрологічної простежуваності

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

а) Калібрувальні та вимірювальні можливості, надані національними метрологічними інститутами та призначеними інститутами, які були піддані відповідним процедурам взаємного оцінювання. Таке взаємне оцінювання проводиться в рамках CIPM MRA (Угоди про взаємне визнання національних еталонів, сертифікатів калібрування та вимірювань, які видаються національними метрологічними інститутами). Послуги, які охоплюються CIPM MRA, можна переглянути в Додатку С BIPM KCDB (Міжнародна база даних ключових звірень Міжнародного бюро мір і ваг), яка деталізує діапазон та невизначеність вимірювань для кожного вказаного випадку.

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

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

Додаток В

(інформативний)

Варіанти системи управління

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

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

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

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

ПРИМІТКА Документація, дані та записи є складовими документованої інформації, що використовується в стандарті ISO 9001 та інших системах менеджменту. Управління документацією наведено в розділі 8.3. Управління записами охоплює розділи 8.4 та 7.5. Управління даними, пов'язаними з лабораторною діяльністю, наведено в розділі 7.11.

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

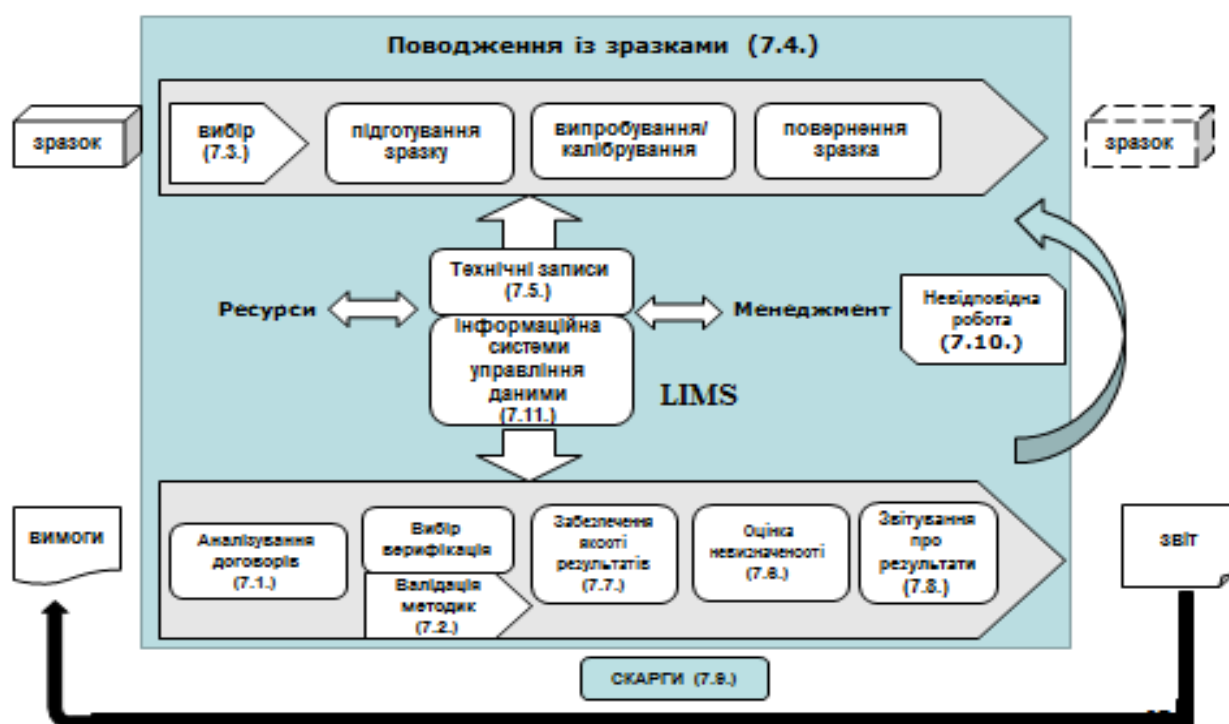


Рис. В.1. Можлива схема операційних процесів в лабораторії

Рис. 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*, 2011 2)
 - [31] International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) 3)
 - [32] *International vocabulary of terms in legal metrology (VIML)*, OIML V1:2013
 - [33] JCGM 106:2012, *Evaluation of measurement data — The role of measurement uncertainty in conformity assessment*
 - [34] *The Selection and Use of Reference Materials*, EEE/RM/062rev3, Eurachem 4)
 - [35] *SI Brochure: The International System of Units (SI)*, BIPM 5)
- 2) http://www.bipm.org/utis/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO_joint_declaration_2011.pdf
- 3) <http://ilac.org/>
- 4) <https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/EEE-RM-062rev3.pdf>
- 5) <http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/>