/Логотип: **Eurolab** aisbl/ /Фото/

Руководство

Стандарт ИСО/МЭК 17025:2017

(ISO/IEC 17025:2017)

При копировании материалов ссылка на http://www.eurolab.org и http://www.nca.kz обязательна

Общие положения

В новый стандарт ИСО/МЭК 17025 были включены некоторые примечательные изменения в отношении его структуры и области применения, о которых следует упомянуть, прежде чем мы более подробно рассмотрим изменения каждого раздела.

• Структура:

Новая структура стандарта уже не состоит из двух основных глав, (четыре главы посвящены требованиям к системе менеджмента и пять - техническим требованиям), разработанные нами. Для согласованности с остальными частями документа, структура выстроена согласно руководящим принципам CASCO в рамках стандартов оценки соответствия и ориентирована больше на сам процесс:

➢ Требования к структуре
➢ Требования к ресурсам
➢ Требования к процессу
➢ Требования к системе менеджмента

В стандарт также были включены два Приложения, которых не было в предыдущей редакции:
➢ Информационное приложение А, связанное с метрологической прослеживаемостью
➢ Информационное приложение В касается различных вариантов системы менеджмента лаборатории

• Новая редакция:
Ориентация на сам процесс и внедрение мышления, основанного на оценке риска, отражены в изменениях, внесенных в требования. В то время, как в предыдущем издании стандарта ИСО / МЭК 17025 были определены конкретные положения осуществления деятельности лаборатории, внесение новых требований в большей степени ориентировано на результат и, следовательно, они являются более обобщенными. Результат или цель определенных процессов теперь включены в формулировки (требования к характеристикам), в то время как конкретные этапы процессов («как») зависят от работы самих лабораторий; следовательно, описание отдельных этапов процесса было исключено из новой редакции.

• Область применения:

Было включено новое определение термина «лаборатория» и ее деятельности. В новой редакции лаборатория определена как организация, которая может выполнять тестирование, калибровку и / или отбор образцов, связанную с последующим тестированием или калибровкой. Был введен термин «лабораторная деятельность». Полученное в результате новое определение термина «лаборатория» четко определяет, что лабораторная деятельность включает не только тестирование и калибровку, но и отбор образцов, при условии, что это связано с последующим тестом или калибровкой. Для лиц, ориентирующихся на данный стандарт важно, чтобы соответствующие требования применялись ко всем трем этапам процесса при упоминаннии деятельности лаборатории в целом.

Ниже, в настоящем справочнике указаны основные нововведения в стандарт ИСО / МЭК 17025: 2017, в большей степени, в сравнении с предыдущей редакцией, даются предложения о том, как внедрять нововведения, а также рекомендации для дальнейшего ознакомления с отдельными статьями документа, особенно в Справочном руководстве (CookBook).

При копировании материалов ссылка на http://www.eurolab.org и http://www.nca.kz обязательна

/Логотип: **Eurolab** aisbl/ /Фото/

МЫШЛЕНИЕ, ОСНОВАННОЕ НА ОЦЕНКЕ РИСКОВ

Сопоставление двух редакций

Стандарт ИСО/МЭК 17025:2017		Стандарт ИСО/МЭК 17025:2005	
Статья	Заголовок	Статья	Заголовок
Введение	Подход, основанный на оценке рисков	Не предусмотрено	Не предусмотрено

Идентификация изменений

Настоящий документ вносит требования к лабораториям в планировании и осуществлении действий по оценке рисков и возможностей. Оценка, как рисков, так и возможностей создает основу для повышения эффективности системы управления, достижения лучших результатов и предотвращения негативных последствий. Лаборатория несет ответственность за решение о том, в отношении каких рисков и возможностей необходимо принимать меры.

Советы по внедрению нововведений

Цели оценки риска в лаборатории (8.5) заключаются в следующем:
«a) обеспечить, чтобы система менеджмента достигла намеченных результатов;
b) расширять возможности для достижения целей и задач лаборатории;
c) предотвращать или уменьшать нежелательные последствия и возможные сбои в работе лаборатории; а также
d) добиться улучшения качества».

Мышление, основанное на оценке рисков в работе лаборатории не является новым понятием, но здесь оно представлено в новом стандарте, хотя данный стандарт не предусматривает полную систему управления рисками (RMS), например, соответствующую требованиям ISO 31000. Предполагается, что лаборатория планирует и осуществляет действия по оценке рисков и возможностей. Поэтому целесообразно будет сопоставить определенные риски, а также соответствующие возможности лаборатории и задокументировать результаты анализа рисков. Следует учитывать риск возникновения недействительных результатов, включая оформление заявлений о соответствии (7.8.6) и риски, связанные с беспристрастностью (4.1.4). Кроме того, уровни риска в отношении несоответствующей работы (7.10) и заявлений о соответствии (7.8.6.1), таких как ложное принятие и ложное отклонение, а также статистические предположения, должны определяться, например, трехэтапной системой котировок. Допустимый риск следует классифицировать как таковой.

Данный анализ рисков, и вследствие него, целесообразность действий должны быть реализованы в системе менеджмента; и для этого рекомендуется перейти к статье Анализ менеджмента (8.9.2).

Дополнительная литература

- Справочное руководство №18 - Введение в обзор рисков
- Справочоное руководство №8 - Определение соответствия
- Справочное руководство №7 – Анализ менеджмента
- ISO 31000 Управление рисками - Руководство

При копировании материалов ссылка на http://www.eurolab.org и http://www.nca.kz обязательна

4. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ
БЕСПРИСТРАСТНОСТЬ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ

Сопоставление двух редакций

Стандарт ИСО/МЭК 17025:2017		Стандарт ИСО/МЭК 17025:2005	
Статья	Заголовок	Статья	Заголовок
4.1	Беспристрастность	4.1.4/4.1.5	Организация
4.2	Конфиденциальность	4.1.5 c)	Организация

Идентификация изменений

Был включен новый согласованный текст, в результате чего были добавлены совершенно новые положения.

Советы по внедрению нововведений

• Касательно беспристрастности (4.1)

Рекомендуется внести записи в документ, в который, в зависимости от необходимости, должны быть включены следующие шаги:
• Анализ потенциальных рисков беспристрастности, включая риски, связанные с деятельностью лаборатории, ее взаимоотношений и отношений внутри ее персонала
• Меры по устранению или минимизации рисков, **связанных с беспристрастностью**
• План действий: разработка и реализация соответствующих действий
• Приверженность лаборатории к ее целостности посредством подписания заявления высшего руководства
Данный анализ следует пересмотреть в Анализе менеджмента и, при необходимости, внести соответствующие изменения.

• Касательно конфиденциальности (4.2)

Клиент должен быть в письменной форме уведомлен, если лаборатория намерена разместить те или иные данные в открытых источниках. Данное уведомление должно быть предоставлено до начала проведения лабораторных исследований, и поэтому их следует включать в извещение / контракт или другой аналогичный документ, используемый лабораторией. Общепринятой практикой является то, что информация о данных клиентов остается конфиденциальной.

Сотрудники лаборатории, поставщики услуг, внешний персонал и т. д. также должны подписывать декларацию о сохранении конфиденциальности.

Дополнительная литература
• Справочное руководство №11 – Принятие новых сотрудников
• Справочоное руководство № 19 – Беспристрастность и конфиденциальность

При копировании материалов ссылка на http://www.eurolab.org и http://www.nca.kz обязательна

5. ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА

Сопоставление двух редакций

Стандарт ИСО/МЭК 17025:2017		Стандарт ИСО/МЭК 17025:2005	
Статья	Заголовок	Статья	Заголовок
5	Требования к системе менеджмента	4	Организация

Идентификация изменений

В требования были внесены изменения. Наиболее значительные изменения:
• Понятие «менеджер по качеству» не употребляется, хотя функции включены в стандарт. (5.6)
• Понятие «технический менеджер» не употребляется, хотя функции в стандарте указаны. (5.2)
• Больше нет необходимости иметь заместителей на ключевых должностях.
• Лаборатория обязана письменно зафиксировать перечень мероприятий (5.3, 5.4). В сферу деятельности не входят те виды деятельности, которые постоянно осуществляются субподрядчиками.
• Новый стандарт ISO 9001: 2015, согласно статьи 5.7. а) требует обеспечение соответствующих коммуникационных процессов, связанных с эффективностью системы менеджмента.

Советы по внедрению нововведений

Предлагается адаптировать существующие документы лаборатории и записать краткую сводку о деятельности, осуществляемой в соответствии со стандартами ИСО/МЭК 17025. Если существуют какие-либо другие виды деятельности, (виды деятельности, которые постоянно осуществляются субподрядчиками, и т. д.), они также могут быть включены в данный документ с четким обозначением.

Что касается требований к коммуникации, предлагается освещать результаты анализа менеджмента с целью повышения эффективности системы менеджмента (MS) для соответствующего персонала.

Дополнительная литература

При копировании материалов ссылка на http://www.eurolab.org и http://www.nca.kz обязательна

6. ТРЕБОВАНИЯ К РЕСУРСАМ
6.2 ПЕРСОНАЛ

Сопоставление двух редакций

Стандарт ИСО/МЭК 17025:2017		Стандарт ИСО/МЭК 17025:2005	
Статья	Заголовок	Статья	Заголовок
6.2	Персонал	4.1.5 f) -h) 5.2	Персонал организации

Идентификация изменений

Существенных изменений внесено не было. Наиболее значимые изменения:
• Необходимость вести мониторинг (до подтверждения полномочий) и контроль (после подтверждения полномочий) деятельности персонала (6.2.5 c и f).
• Была устранена необходимость оценки эффективности подготовки.
• Необходимость документировать описание должностных обязанностей была исключена. Вместе с тем, остается необходимость определения требований к компетенции для каждой из функций, (не только к управленческим функциям, но и к тем, что влияют на результаты работы лаборатории).

Советы по внедрению нововведений

В статье 6.2.5 стандарта внесен список из пунктов a) - f), который следует рассматривать в хронологическом порядке.
Предлагается скорректировать существующие документы в лаборатории в рамках новой редакции.
Обычно в лабораториях уже имеется план мониторинга персонала.
Наиболее часто используемые методы контроля / мониторинга:
• известные измерительные образцы: стандартные образцы, образцы взаимного сравнения и т. д.
• произвольный отбор проб
• меж/внутрилабораторные сравнения
• экзамены (для проверки интеллектуальных знаний)

Рекомендуется документировать вышеуказанные действия.

Дополнительная литература
• Справочное руководство № 6 – Как оценивать компетентность сотрудников
• Справочоное руководство № 11 – Принятие новых сотрудников

При копировании материалов ссылка на http://www.eurolab.org и http://www.nca.kz обязательна

6. ТРЕБОВАНИЯ К РЕСУРСАМ
6.3 ПОМЕЩЕНИЯ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ УСЛОВИЯ

Сопоставление двух редакций

Стандарт ИСО/МЭК 17025:2017		Стандарт ИСО/МЭК 17025:2005	
Статья	Заголовок	Статья	Заголовок
6.3	Помещения и производственные условия	5.3	Размещение и производственные условия

Идентификация изменений

Существенных изменений внесено не было. При проведении лабораторных исследований на объектах вне постоянного контроля, новый стандарт требует соблюдения производственных условий и требований, связанных с оборудованием.

Советы по внедрению нововведений

Предлагается адаптировать имеющиеся объекты для соблюдения требований производственных условий, если таковые имеются.

Дополнительная литература

При копировании материалов ссылка на http://www.eurolab.org и http://www.nca.kz обязательна

6. ТРЕБОВАНИЯ К РЕСУРСАМ
6.4 ОБОРУДОВАНИЕ

Сопоставление двух редакций

Стандарт ИСО/МЭК 17025:2017		Стандарт ИСО/МЭК 17025:2005	
Статья	Заголовок	Статья	Заголовок
6.4	Оборудование	5.5	Оборудование

Идентификация изменений

Стандарты, справочные материалы, реактивы и программное обеспечение также подпадают под понятие оборудование (6.4.1).
• Следующие условия определены для калибровки оборудования (6.4.6):
➢ если точность или неопределенность измерений влияют на достоверность результатов
➢ если необходима калибровка для установления метрологической прослеживаемости
• Была включена ссылка на стандарт ИСО 17034, в которой определены общие требования к компетенции производителей стандартных образцов.

Советы по внедрению нововведений

Предлагается адаптировать и расширить систему управления оборудованием в отношении реагентов, стандартов, стандартных образцов, вспомогательного оборудования и программного обеспечения.
Это подразумевает, по крайней мере, следующее:
• идентификация
• инвентаризация и хранение
• калибровка / верификация, модификация плана эксплуатации, если применимо
• запись о неисправности и ремонт
Прежде, чем новое программное обеспечение (разработанное лабораторией или посторонним провайдером) будет использоваться лабораторией, оно должно быть проверено, за исключением случаев, когда оно является стандартным программным обеспечением, готовым к использованию. Действия по подвтерждению соответствия новых программных продуктов имеет много общего с методами проверки и приемочными испытаниями нового оборудования. Вкратце, результат проверки должен обозначить, что программное обеспечение готово к использованию. Когда программное обеспечение включено (встроено) в тестовое оборудование, проверка на соответствие должна быть включена в приемочное испытание, а также учитываться при калибровке. Однако, в большинстве случаев встроенное программное обеспечение считается стандартным программным обеспечением, готовым к использованию.

Дополнительная литература

• Справочное руководство № 12 – Использование программы Excel в лабораториях для обработки данных

При копировании материалов ссылка на http://www.eurolab.org и http://www.nca.kz обязательна

6. ТРЕБОВАНИЯ К РЕСУРСАМ
6.5 МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Сопоставление двух редакций

Стандарт ИСО/МЭК 17025:2017		Стандарт ИСО/МЭК 17025:2005	
Статья	Заголовок	Статья	Заголовок
6.5	Метрологическая прослеживаемость	5.6	Метрологическая прослеживаемость

Идентификация изменений

Большинство примечаний было исключено, и создано новое Информационное приложение по метрологической прослеживаемости. В Приложении А были включены возможности для установления и демонстрации прослеживаемости:
• посредством использования НМИ
• аккредитованная калибровочная лаборатория
• другие

Советы по внедрению нововведений

При наличии возможности и экономически выгодно лабораториям пользоваться услугами аккредитованных калибровочных лабораторий или НМИ; однако, если это невозможно, целесообразно оценить их компетентность на основе ИСО / МЭК 17025.
Основными аспектами оценки являются:
• прослеживаемость используемых стандартов
• применяемая процедура калибровки
• процедура оценки неопределенности
Если результаты не могут быть отнесены к СИ, лаборатория может применять иные признанные методы (поверочные лаборатории, стандартные образцы / материалы, исходные методики и т. д.).

Дополнительная литература

• ILAC P10: 01/2013 Политика ILAC по прослеживаемости результатов измерений
• ISO 17034 Общие требования к компетенции производителей стандартных образцов
(или Руководства ИСО (ISO) 34 в качестве предшественника в течение переходного периода)

При копировании материалов ссылка на http://www.eurolab.org и http://www.nca.kz обязательна

6. ТРЕБОВАНИЯ К РЕСУРСАМ
6.6 ПРОДУКТЫ И УСЛУГИ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ИЗВНЕ

Сопоставление двух редакций

Стандарт ИСО/МЭК 17025:2017		Стандарт ИСО/МЭК 17025:2005	
Статья	Заголовок	Статья	Заголовок
6.6	Продукты и услуги, поставляемые извне	4.5 и 4.6	Привлечение субподрядчиков при проведении тестов и калибровок Закуп и поставки

Идентификация изменений

Измененная версия включает в себя предыдущую концепцию субподряда, поэтому закуп и привлечение субподряда теперь представлены в одной статье.

Лаборатория должна применять определенную систему для отбора, оценки, мониторинга и переоценки поставщиков извне.
Лаборатория должна обеспечить соответствие всех приобретенных продуктов и услуг требованиям.
Лаборатория должна определить для поставщика продуктов или услуг следующее:
• что она намерена приобрести
• критерии приемлемости,
• компетентность персонала на необходимом уровне и
• деятельность, которую лаборатория намерена осуществлять на объектах поставщика

Три разных способа (6.6.1 a, b и c) описывают, какие продукты и услуги могут предоставляться извне.
Процедура рассмотрения заявок, тендеров и контрактов должна включать информацию об услугах и продуктах, приобретаемых извне, которую лаборатория предоставляет заказчику, а заказчик должен принять условие привлечения продуктов и услуг, приобретаемых изне до начала проведения лабораторных исследований.

Советы по внедрению нововведений

Лаборатория должна гарантировать, что система оценки и контроля поставщиков продуктов и услуг соответствует стандарту.
При закупе стандартного программного обеспечения, готового к использованию, данное программное обеспечение может рассматриваться как программное обеспечение, соответствующее стандарту.

Дополнительная литература

При копировании материалов ссылка на http://www.eurolab.org и http://www.nca.kz обязательна

7. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССУ
7.1 АНАЛИЗ ЗАПРОСОВ, ТЕНДЕРОВ И КОНТРАКТОВ

Сопоставление двух редакций

Стандарт ИСО/МЭК 17025:2017		Стандарт ИСО/МЭК 17025:2005	
Статья	Заголовок	Статья	Заголовок
7.1.1	Анализ запросов, тендеров и контрактов	4.4	Анализ запросов, тендеров и контрактов

Идентификация изменений

При привлечении субподряда в лабораторной деятельности (7.1.1d), необходимо получить одобрение заказчика.
Если заказчик требует предоставить декларацию соответствия, тогда правило принятия решения должно быть четко определено с ознакомлением заказчика о таковом и получения соответствующего согласия от заказчика.

Советы по внедрению нововведений

Внести соответствующие изменения в коммерческие документы для включения новых требований.

Дополнительная литература

При копировании материалов ссылка на http://www.eurolab.org и http://www.nca.kz обязательна

7. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССУ
7.2 ОТБОР, ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ И ПРИГОДНОСТИ МЕТОДИК

Сопоставление двух редакций

Стандарт ИСО/МЭК 17025:2017		Стандарт ИСО/МЭК 17025:2005	
Статья	Заголовок	Статья	Заголовок
7.2	Отбор, верификация и валидация методик	5.4.1./5.4.2	Методики испытаний и калибровки и валидация методик – Общие положения/ выбор методик

Идентификация изменений

В статье 7.2.1.5 вводится понятие «верификация методики», которая является деятельностью для получения подтверждения того, что лаборатория обладает необходимыми характеристиками.
«Когда требуется разработка методики, это подразумевает запланированную деятельность (7.2.1.6), осуществляемой компетентным персоналом с предоставлением соответствующих ресурсов. По мере развития методики, проводится периодический анализ, подтверждающий, что потребности заказчика выполняются на должном уровне. Любые изменения в плане разработки должны быть утверждены и одобрены».

В соответствии со статьей 7.2.1.7, заказчик должен принять отклонения от методик. Отклонение в данном контексте следует понимать как плановое изменение или модификацию методик.
Статьи 5.4.3 и 5.4.4 предыдущей редакции относительно собственных разработанных методик и нестандартизированных методик были исключены.

«Новый» способ подтверждения соответствия методик (валидации) был включен в статью 7.2.2.1 c). При данном способе устойчивость метода тестируется путем изменения контролируемых параметров, таких как температура инкубатора, объем распределения и т. д.

Предыдущее примечание 3 в предыдущем стандарте теперь является требованием 7.2.2.2.
7.2.2.4 более тщательно уточняет необходимость учета в качестве результата подверждения пригодности методик.

Советы по внедрению нововведений

При использовании стандартизованных методов рекомендуется задокументировать верификацию методик.

Дополнительная литература

Справочное руководство №1 - Отбор, верификация и валидация методик
Справочное руководство №15 - Оценка правильности процедуры измерения с использованием стандартных образцов

При копировании материалов ссылка на http://www.eurolab.org и http://www.nca.kz обязательна

7. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССУ
7.3 ОТБОР ОБРАЗЦОВ

Сопоставление двух редакций

Стандарт ИСО/МЭК 17025:2017		Стандарт ИСО/МЭК 17025:2005	
Статья	Заголовок	Статья	Заголовок
7.3	Отбор образцов	5.7 5.8 Примечание 2 5.10.2 h 5.10.3.2	Отбор образцов

Идентификация изменений

Отбор образцов теперь выделяется как лабораторная деятельность наряду с тестированием и калибровкой. Весь стандарт также применим к мероприятиям по отбору образцов.

Способ, при котором проходила стандартная процедура отбора образцов, не был сильно видоизменен. Тем не менее, при оценке погрешности измерений необходимо включить процедуру отбора образцов (7.6.1).

Советы по внедрению нововведений

Адаптировать процедуры оценки неопределенности измерений для включения компонента отбора образцов, когда таковое необходимо.

Дополнительная литература

Nordtest "Оценка неопределенности при отборе образцов. Руководство Nordtest для планирования процедуры отбора образцов и обеспечения ее качества и при анализе неопределенности» (2007 г.), NT tec 604 / TR604
(www.nordicinnovation.net)
Руководство Eurachem «Неопределенность измерения, возникающая в результате отбора образцов» (2007 г.)

https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/UfS_2007.pdf

При копировании материалов ссылка на http://www.eurolab.org и http://www.nca.kz обязательна

7. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССУ
7.4 ОБРАЩЕНИЕ С ОБЪЕКТАМИ ИССЛЕДОВАНИЙ ИЛИ КАЛИБРОВКИ

Сопоставление двух редакций

Стандарт ИСО/МЭК 17025:2017		Стандарт ИСО/МЭК 17025:2005	
Статья	Заголовок	Статья	Заголовок
7.4	Обращение с объектами испытания и калибровки	5.8	Обращение с объектами

Идентификация изменений

Когда заказчик требует, чтобы тот или иной объект был проверен или откалиброван, признавая отклонение от указанных условий, лаборатория должна включать в отчет заявление об отказе от ответственности, указывающее, что то или иное отклонение может повлиять на результаты (7.4.3)

Советы по внедрению нововведений

Внести изменения в форматы отчетов для включения отказа от ответственности.

Дополнительная литература

Справочное руководство №3 – Обращение с образцами, данные по которым могут отклоняться

При копировании материалов ссылка на http://www.eurolab.org и http://www.nca.kz обязательна

7. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССУ
7.5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ЗАПИСИ

Сопоставление двух редакций

Стандарт ИСО/МЭК 17025:2017		Стандарт ИСО/МЭК 17025:2005	
Статья	Заголовок	Статья	Заголовок
7.5	Технические записи	4.13.2	Технические записи

Идентификация изменений

Обновлена процедура обработки и записи погрешностей и ошибок. Статья 4.13.2.3 в предыдущей редакции, посвященная исключению и инициализации ошибок, была исключена. В новой редакции остается требование, чтобы изменения технических записей были отслежены до предыдущих версий и до исходных наблюдений. Во всех записях необходимо обозначить что было изменено и кто несет ответственность за внесение изменений (7.5.2).

Советы по внедрению нововведений

В случае ведения записей в электронном формате лаборатория должна применять систему, позволяющую вносить все ранние версии и отслеживать их, а также определять ответственность.

Дополнительная литература

Справочное руководство № 13 – Технические записи

При копировании материалов ссылка на http://www.eurolab.org и http://www.nca.kz обязательна

7. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССУ
7.6 ОЦЕНКА ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ

Сопоставление двух редакций

Стандарт ИСО/МЭК 17025:2017		Стандарт ИСО/МЭК 17025:2005	
Статья	Заголовок	Статья	Заголовок
7.6	Оценка неопределенности измерений	5.4.6	Оценивание неопределенности измерений

Идентификация изменений

Данная статья практически не изменилась, но в статье 7.6.3 включено новое примечание 2, в котором указано, что если лаборатория использует методику, с помощью которой была установлена и обозначена неопределенность измерений, то нет необходимости оценивать неопределенность измерения для каждого из результатов, если лаборатория может продемонстрировать, что выявленные критически влияющие факторы находятся под контролем.

Советы по внедрению нововведений

Определите и контролируйте критически влияющие факторы (как правило, посредством проверки достоверности результатов измерений).

Дополнительная литература

• Руководство по ИСО/МЭК (ISO/IEC) 98-3 (GUM);
Руководство по ИСО/МЭК (ISO/IEC) 98-3 / Приложение 1;
Руководство по ИСО/МЭК (ISO/ IEC) 98-3 / Приложение 2;
• Серия ИСО (ISO) 5725
• Руководство по использованию процедуры оценок повторяемости данных, воспроизводимости и достоверности при оценке погрешности измерений ИСО (ISO) 21748

•Для дальнейшего руководства: см. список литературы Eurachem https://www.eurachem.org/index.php/publications/mnu-rdlst/128-rdl-uncert

При копировании материалов ссылка на http://www.eurolab.org и http://www.nca.kz обязательна

7. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССУ
7.7 ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДОСТОВЕРНОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ

Сопоставление двух редакций

Стандарт ИСО/МЭК 17025:2017		Стандарт ИСО/МЭК 17025:2005	
Статья	Заголовок	Статья	Заголовок
7.7	Обеспечение достоверности результатов	5.9	Гарантия качества результатов

Идентификация изменений

Достоверность результатов может контролироваться по-разному; лаборатория должна иметь в распоряжении стратегию о том, как использовать различные меры.
Данный мониторинг должен быть запланирован и рассмотрен и должен включать, при необходимости, но не ограничиваться:

a) применение стандартных образцов или материалов с целью контроля качества;
b) использование альтернативных приборов, которые были откалиброваны для обеспечения прослеживаемости результатов;
c) функциональная проверка (испытания) измерительного и испытательного оборудования;
d) использование контрольных или рабочих стандартов с контрольными картами, где это применимо;
e) промежуточные проверки измерительного оборудования;
f) повторные тесты или калибровки с использованием тех же или разных методик;
g) повторная проверка или повторная калибровка сохраненных объектов;
h) корреляция результатов для разных характеристик объекта;
i) анализ полученных результатов;
j) внутрилабораторные сравнения;
k) тестирование образцов, отобранных слепым методом.

Возможно привлечение дополнительных действий.
Предлагается отдельная статья (7.7.2) с требованиями к проведению межлабораторных сравнений, в которых упоминаются периодические сравнения и другие типы взаимных сравнений.

Советы по внедрению нововведений

Адаптируйте план обеспечения для достоверности результатов под новые параметры. В стратегии / политике лаборатории и плане подтверждения соответствия результатов, а также проведение и непроведение межлабораторных сравнений должны быть мотивированы, предпочтительно с анализом риска в качестве основы.

Дополнительная литература

• Справочное руководство N°2 – Критерий для выбора программы проверки квалификации
• Справочное руководство N°17 – Межлабораторное сравнение_Обзор лабораторий
• Справочное руководство N°4 – Использование лабораториями данных межлабораторного сравнения
• Справочное руководство N°4.2 – Использование лабораториями данных межлабораторного сравнения (rev 2)
• CookBook N° 20 Планирование мероприятий по обеспечению достоверности результатов

При копировании материалов ссылка на http://www.eurolab.org и http://www.nca.kz обязательна

тестирования

7. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССУ
7.8 ОТЧЕТЫ О РЕЗУЛЬТАТАХ

Сопоставление двух редакций

Стандарт ИСО/МЭК 17025:2017		Стандарт ИСО/МЭК 17025:2005	
Статья	Заголовок	Статья	Заголовок
7.8	Отчет о результатах	5.10	Отчет о результатах

Идентификация изменений

7.8.1. Общие положения:

7.8.1.3 Требования к упрощению отчетов предназначены теперь не только для внутренних заказчиков, но для любого заказчика, если они согласованы

7.8.2 Общие требования:

7.8.2.1 Было включено следующее:

j) дата составления отчета;

Примечание 1 (разбивка отчетов постранично) было исключено из предыдущей редакции стандарта.

o) вместо подписи должна иметь место идентификация лица (лиц), принимающего отчет

Статья 7.8.2.2 является новой и включает в себя два отказа от ответственности: один касается информации, предоставленной заказчиком, а другой - относительно процедуры отбора образцов, который не осуществлялся самой лабораторией.

7.8.5 Требования к отчету об отборе образцов

По сравнению с предыдущей статьей 5.10.3.2 был добавлен новый пункт f) в статье 7.8.5:

f) Информация, необходимая для оценки неопределенности измерений для последующего тестирования или калибровки

7.8.6 Оформление заявлений о соответствии

Добавлены два новых подраздела:

7.8.6.1 «Когда предоставляется заявление о соответствия спецификации или стандарту, лаборатория должна задокументировать принятое правило принятия решения с учетом уровня риска (например, риска ложных признаний или отклонений и статистических допущений), связанных с правилом принятия решения и его применением».

7.8.6.2 «Лаборатория должна информировать о заявлении о соответствии, с четким указанием в заявлении:

a) к котрым из результатов применяются положения о соответствии;

b) по каким спецификациям, стандартам или их частям имеются или не имеются соответствия;

c) применимое правило принятия решения (если оно не является неотъемлемой частью запрошенной спецификации или стандарта). "

7.8.7. Мнения и интерпретации в отчетах

Данная статья дана в развернутом виде. Назначется уполномоченный персонал для предоставления мнений и интерпретаций (7.8.7.1), а мнения и интерпретации должны основываться на итогах, полученных в результате тестирования или калибровки объектов, и должны быть четко определены как таковые.

7.8.7.3 «Когда мнения и интерпретации напрямую передаются путем диалога с заказчиком, должна вестись запись данного диалога».

7.8.8 Внесение изменений в отчеты

7.8.8.1. «При внесении необходимых изменений, дополнений в отчет или его переиздании, любое

изменение данных должно быть четко идентифицировано и, при необходимости, причина изменения должна быть включена в отчет».

Советы по внедрению нововведений

Включить определение правила принятия решения и связать его с оценкой погрешности измерений.
При процедуре отбора образцов, должны быть обозначены действия для определения погрешности измерений. Поэтому для этого необходимо разработать алгоритм.
Лаборатория должна разработать правила принятия решений вместе со своим заказчиком, когда оценка соответствия должна быть вынесена на основе полученных результатов.
Лаборатория официально уполномочивает персонал, ответственный за предоставление мнений и интерпретаций.
Лаборатория должна адаптировать формат отчета для включения всех новых требований и требований ко внесенным изменениям/модификациям.

Дополнительная литература

• Справочное руководство № 8 – Определение соответствия спецификациям при неопределенности измерений - возможные стратегии
• Технический отчет ЕВРОЛАБ № 01/2017 – Правила принятия решений для оценки соответствия
http://www.eurolab.org/documents/EUROLAB%20Technical%20Report%20No.1-2017_Final.pdf

При копировании материалов ссылка на http://www.eurolab.org и http://www.nca.kz обязательна

7. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССУ
7.9 ПРЕТЕНЗИИ

Сопоставление двух редакций

Стандарт ИСО/МЭК 17025:2017		Стандарт ИСО/МЭК 17025:2005	
Статья	Заголовок	Статья	Заголовок
7.9	Претензии	4.8	Претензии

Идентификация изменений

Данный раздел перестроен и содержит требования к процедуре:
7.9.2 Любое заинтересованное лицо должно быть ознакомлено с процедурой подачи претензий по первому запросу.
7.9.3 Содержание процедуры подробно описано здесь.
7.9.5 Лаборатория должна признать претензию и сообщить о достигнутом результате в решении претензии заявителю.
7.9.6 «Результаты, с которыми должен быть ознакомлен заявитель, должны быть представлены, рассмотрены и одобрены физическим лицом (лицами), не участвующими в первоначальной лабораторной деятельности, относительно которой была подана претензия».
7.9.7 «По возможности, лаборатория должна подать официальное уведомление об окончании обработки претензии заявителю».

Советы по внедрению нововведений

Целесообразно адаптировать процедуру обработки претензий в соответствии с новыми требованиями.
Определение понятия «претензия» (3.2) как «выражение неудовлетворенности любого лица или организации лабораторией (3.6), относительно ее деятельности или результатов с запросом на получение ответа», является хорошим определением понятия претензии.

Важно, чтобы оно не ограничивалось письменными претензиями.

Согласно статье 7.9.6, решения, принятые в процессе подачи претензии, особенно решение об исходе самой претензии, должны передаваться через сотрудников, не участвующих в рассматриваемой деятельности.

Дополнительная литература

При копировании материалов ссылка на http://www.eurolab.org и http://www.nca.kz обязательна

7. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССУ
7.10 РАБОТЫ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА

Сопоставление двух редакций

Стандарт ИСО/МЭК 17025:2017		Стандарт ИСО/МЭК 17025:2005	
Статья	Заголовок	Статья	Заголовок
7.10	Работы ненадлежащего качества	4.9	Контроль над исследованием/калибровкой ненадлежащего качества

Идентификация изменений

Данный пункт рассмотрен более подробно с включением нового элемента, который должен быть учтен в процедуре указания о работе несоответствующего качества.
б) действия (включая прекращение или повторение работы и ведение отчетов, если необходимо) основаны на оценке уровнях риска, установленных лабораторией;
Нововведение касательно процедуры анализа также было включено в статью c) (ранее b)):
c) проводится оценка значимости работы ненадлежащего качества, включая анализ последствий предыдущих результатов;

Советы по внедрению нововведений

Лаборатория должна адаптировать процедуру обработки данных работы ненадлежащего качества, чтобы включить:
• различные уровни риска
• обобщение данных анализа

Дополнительная литература

При копировании материалов ссылка на http://www.eurolab.org и http://www.nca.kz обязательна

7. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССУ
7.11 КОНТРОЛЬ ДАННЫХ И УПРАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИЕЙ

Сопоставление двух редакций

Стандарт ИСО/МЭК 17025:2017		Стандарт ИСО/МЭК 17025:2005	
Статья	Заголовок	Статья	Заголовок
7.11	Контроль данных и управление информацией	4.13	Контроль над записями

Идентификация изменений

Вся глава полностью была переписана и адаптирована для обработки данных электронной информации.
Лаборатория может иметь систему управления информацией, применимую к электронной и обычной информации. Система должна быть проверена и защищена.

Советы по внедрению нововведений

• Требования к системам управления информацией не ограничиваются только компьютеризованными системами (LIMS), а включают также любой тип системы по обработке данных.
• Проверьте систему на наличие целостности, потенциального несанкционированного доступа, защиты от несанкционированного доступа и проверки резервных копий!
• Система должна поддерживаться надлежащим образом и храниться в подходящей среде.
• При необходимости проверьте систему!
• Коммерческое готовое программное обеспечение, обычно используемое в пределах его разработанного диапазона приложений, может считаться подходящим под выдвигаемые требования.
• Персонал должен иметь доступ к инструкциям в LIMS.
• Расчеты и передача данных должны проверяться.

Дополнительная литература

• Справочное руководство № 12 – Применение программы Excel для обработки данных в лабораториях
• Справочное руководство № 12 – Технические отчеты

При копировании материалов ссылка на http://www.eurolab.org и http://www.nca.kz обязательна

8. ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА
8.1 ВАРИАЦИИ

Сопоставление двух редакций

Стандарт ИСО/МЭК 17025:2017		Стандарт ИСО/МЭК 17025:2005	
Статья	Заголовок	Статья	Заголовок
8.1	Вариации		

Идентификация изменений

Добавленная глава является новой, и предлагает две вариации:

Вариант А определяет минимальный контент для системы менеджмента.
В варианте В указано, что минимальные требования считаются выполненными, если лаборатория соответствует стандарту системы ISO 9001, а также отвечает требованиям статей 4-7.

Советы по внедрению нововведений

Следует учитывать, что цели системы стандарта ИСО (ISO) 9001 могут отличаться от стандарта ИСО/МЭК (ISO/IEC)17025, а система должна быть соответствующим образом адаптирована (необходимо проверить масштаб ИСО (ISO) 9001, чтобы обеспечить включение сферы деятельности лаборатории).
Этим могут воспользоваться лаборатории, которые являются частью более крупных организаций, применяющих систему стандарта ИСО (ISO) 9001.

Дополнительная литература

Приложение В указанного стандарта

При копировании материалов ссылка на http://www.eurolab.org и http://www.nca.kz обязательна

8. ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА
8.2 ВЕДЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА

Сопоставление двух редакций

Стандарт ИСО/МЭК 17025:2017		Стандарт ИСО/МЭК 17025:2005	
Статья	Заголовок	Статья	Заголовок
8.2	Ведение документации системы менеджмента (Вариант А)	4.2	Система менеджмента

Идентификация изменений

Требования были смягчены.
Была исключена необходимость разработки Политики в области качества, а также Руководства по качеству (как и в пересмотренном стандарте ИСО (ISO) 9001: 2015).

Советы по внедрению нововведений

Адаптировать систему под нововведения.

Дополнительная литература

Системы менеджмента качества ИСО (ISO) 9001 – Требования

При копировании материалов ссылка на http://www.eurolab.org и http://www.nca.kz обязательна

8. ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА
8.3 КОНТРОЛЬ ДОКУМЕНТООБОРОТА СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА

Сопоставление двух редакций

Стандарт ИСО/МЭК 17025:2017		Стандарт ИСО/МЭК 17025:2005	
Статья	Заголовок	Статья	Заголовок
8.3	Контроль документооборота системы менеджмента (Вариант А)	4.3	Документооборот

Идентификация изменений

Статья дана в упрощенном виде, несмотря на то, что требования остались прежними.

Советы по внедрению нововведений

Дополнительная литература

При копировании материалов ссылка на http://www.eurolab.org и http://www.nca.kz обязательна

8. ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА
8.4 УПРАВЛЕНИЕ ЗАПИСЯМИ

Сопоставление двух редакций

Стандарт ИСО/МЭК 17025:2017		Стандарт ИСО/МЭК 17025:2005	
Статья	Заголовок	Статья	Заголовок
8.4	Управление записями (Вариант А)	4.13.1	Управление записями – Общие положения

Идентификация изменений

Статья дана в упрощенном виде, несмотря на то, что требования остались прежними.

Советы по внедрению нововведений

Дополнительная литература

При копировании материалов ссылка на http://www.eurolab.org и http://www.nca.kz обязательна

8. ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА
8.5 МЕРЫ ПО УСТРАНЕНИЮ РИСКОВ И СУЩЕСТВУЮЩИЕ ВОЗМОЖНОСТИ

Сопоставление двух редакций

Стандарт ИСО/МЭК 17025:2017		Стандарт ИСО/МЭК 17025:2005	
Статья	Заголовок	Статья	Заголовок
8.5	Меры по устранению рисков и существующие возможности (Вариант А)		

Идентификация изменений

Добавленная статья абсолютна новая и заменяет собой концепцию профилактических действий.
• 8.5.1 Лаборатория должна учитывать риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью, чтобы:
o гарантировать, что система управления достигнет намеченных результатов;
o расширять возможности для достижения целей и задач лаборатории;
o предотвращать или уменьшать нежелательные воздействия и потенциальные сбои в лабораторных действиях; а также
o добиться улучшения в работе.
• 8.5.2 Лаборатория должна иметь план:
o действий по устранению рисков и использованию существующих возможностей;
o для того, чтобы:
▪ интегрировать и внедрить меры в свою систему управления;
▪ оценить эффективность данных мер.
• 8.5.3. Действия, направленные на устранение рисков и использованию существующих возможностей, должны быть пропорциональны потенциальному воздействию на результаты лабораторных исследований.

Советы по внедрению нововведений

Лаборатории рекомендуется разработать конкретный документ (процедуру или любое другое название), в котором определены риски и возможности, а также план действий по минимизации рисков и максимального использования существующих возможностей. Данная процедура, а также обновленный план действий должны оцениваться в ходе анализа менеджмента (8.9.2), а также следует оценить эффективность предпринятых действий.

Документ, определяющий риски, должен включать, по крайней мере, следующее:
• 4.1.4 риски беспристрастности (вытекают из деятельности лаборатории или из отношений ее персонала).
• 7.8.6.1 уровень риска (например, ложное принятие, ложное отклонение и статистические предположения), связанный с применяемым правилом принятия решений к конкретной ситуации, и применением правил принятия решения в целом.
• 7.10.1 Лаборатория должна устанавливать различные уровни риска и оценивать возникшие несоответствия с использованием данных уровней и действовать в соответствии с требованиями статьи (8.7.1)

При копировании материалов ссылка на http://www.eurolab.org и http://www.nca.kz обязательна

Дополнительная литература

• Справочоное руководство № 18 – Введение в обзор рисков

8. ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА
8.6 ПОВЫШЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Сопоставление двух редакций

Стандарт ИСО/МЭК 17025:2017		Стандарт ИСО/МЭК 17025:2005	
Статья	Заголовок	Статья	Заголовок
8.6	Повышение эффективности (Вариант А)	4.7.2/ 4.12	Услуги для заказчика /Профилактические меры

Идентификация изменений

Список требований был сокращен. Нет необходимости в наличии процедуры или оценки эффективности.

Советы по внедрению нововведений

Адаптировать систему под новые требования.

Дополнительная литература

При копировании материалов ссылка на http://www.eurolab.org и http://www.nca.kz обязательна

8. ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА
8.7 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сопоставление двух редакций

Стандарт ИСО/МЭК 17025:2017		Стандарт ИСО/МЭК 17025:2005	
Статья	Заголовок	Статья	Заголовок
8.7	Устранение неисправностей (Вариант А)	4.11	Устранение неисправности

Идентификация изменений

Статья была модифицирована и были добавлены некоторые дополнительные элементы:
• b) определение наличия имеющихся или потенциальных несоответствий
• e) при необходимости, проводить новый анализ рисков и возможностей на стадии планирования

Было исключено требование проведения дополнительных внутренних аудитов.

Советы по внедрению нововведений

Обновить процедуру.

Дополнительная литература

Справочное руководство № 16 – Устранение неполадок

При копировании материалов ссылка на http://www.eurolab.org и http://www.nca.kz обязательна

8. ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА
8.8 ВНУТРЕННИЙ АУДИТ

Сопоставление двух редакций

Стандарт ИСО/МЭК 17025:2017		Стандарт ИСО/МЭК 17025:2005	
Статья	Заголовок	Статья	Заголовок
8.8	Внутренний аудит (Вариант А)	4.14	Внутренний аудит

Идентификация изменений

Данная статья стала более адаптивной:
• Нет необходимости проводить внутренние аудиты каждый год, но с запланированными интервалами.
• Уместность проведения мероприятий, изменений в лаборатории и результатов предыдущих проверок должна учитываться в программе каждого аудита.

Советы по внедрению нововведений

Адаптировать процедуру.

При программировании и планировании аудита рекомендуется учитывать релевантность проверяемых видов деятельности в рамках конкретного контекста лаборатории, итоги предыдущих внутренних и внешних аудитов и т. д. В зависимости от этого, частота проведения и цели внутреннего аудита могут быть пересмотрены.

Дополнительная литература

• Справочное руководство № 9 – Внутренний аудит
• Справочное руководство № 10 – Внутренний аудит – аудитор
• Справочное руководство № 14 – Внутренний аудит – отчет аудита

При копировании материалов ссылка на http://www.eurolab.org и http://www.nca.kz обязательна

8. ТРЕБОВАНИЯ К СИСТЕМЕ МЕНЕДЖМЕНТА
8.9 АНАЛИЗ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА

Сопоставление двух редакций

Стандарт ИСО/МЭК 17025:2017		Стандарт ИСО/МЭК 17025:2005	
Статья	Заголовок	Статья	Заголовок
8.9	Анализ системы менеджмента (Вариант А)	4.15	Анализ системы менеджмента

Идентификация изменений

Статья полностью переписана.
Рекомендации по проведению анализа системы менеджмента каждые 12 месяцев были исключены.
Были изменены некоторые включения:
• «Отзывы заказчиков» были изменены на «отзывы заказчиков и персонала»,
• Вместо пункта «рекомендации по улучшению» был внесен пункт:
«эффективность вносимых улучшений»
Добавлены некоторые пункты:
a) изменения внутренних и внешних вопросов, имеющих отношение к лаборатории;
б) выполнение задач;
d) статус действий от предыдущего анализа системы менеджмента;
l) достаточность ресурсов;
m) результаты идентификации риска

Выводы были детализированы:
a) эффективность системы менеджмента и ее процессов;
б) повышение эффективности лабораторной деятельности, связанной с выполнением требований настоящего документа;
c) предоставление необходимых ресурсов;
d) любые изменения.

Советы по внедрению нововведений

Адаптировать процедуру.

Дополнительная литература

• Справочное руководство № 7 – Анализ системы менеджмента лабораторий

Инструмент для перехода к стандарту ИСО/МЭК (ISO/IEC) 17025

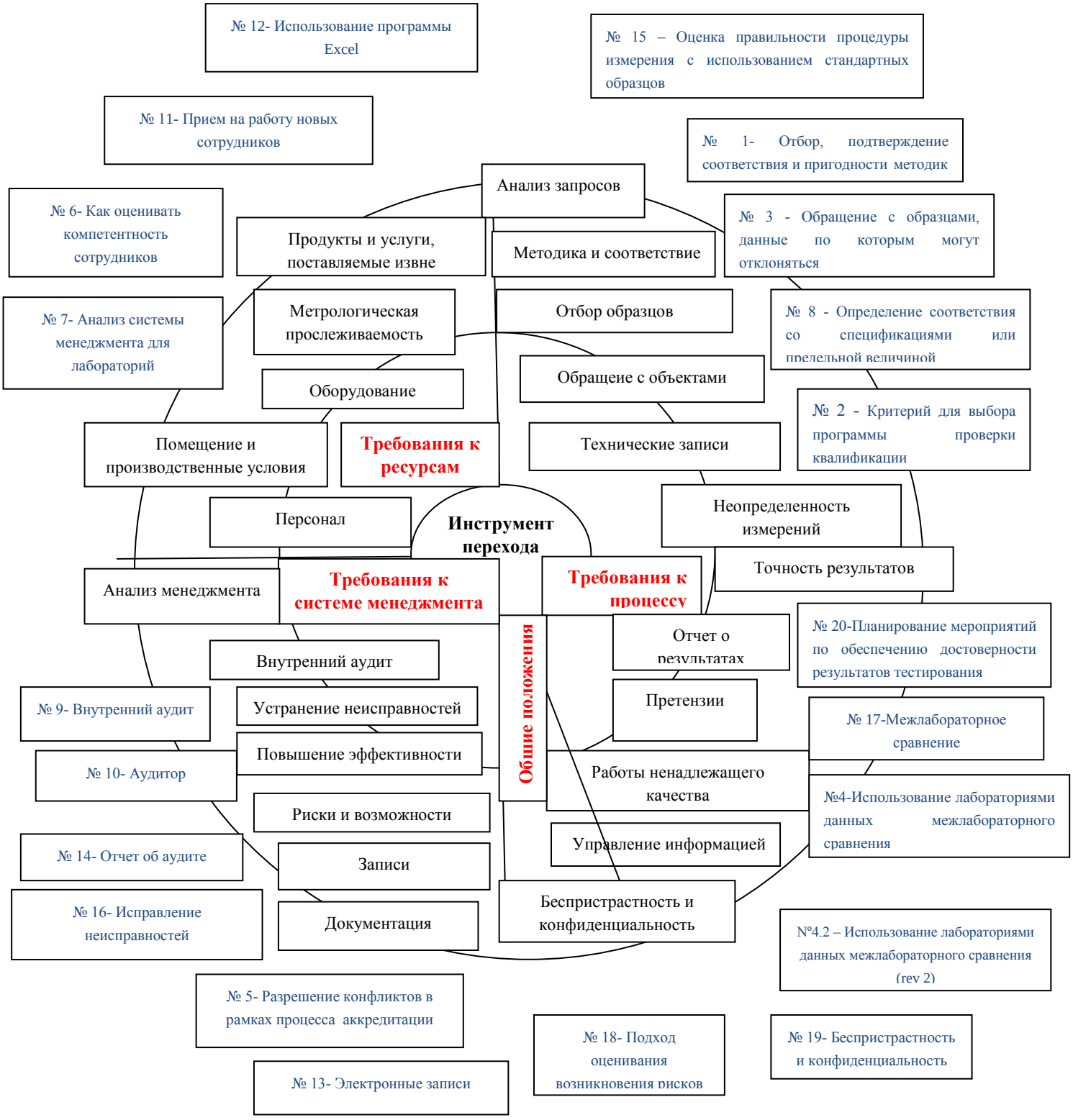
С учетом содержания нового стандарта ИСО/МЭК **(**ISO/IEC) 17025: 2017, EUROLAB разработал инструмент, который поможет лабораториям правильно реализовать переход.

При копировании материалов ссылка на http://www.eurolab.org и http://www.nca.kz обязательна

/Логотип: **Eurolab** aisbl/ /Фото/

Шаблон справочного руководства

Чтобы помочь лабораториям в работе с дополнительной литературой и использованием подсказок для осуществления надлежащего перехода, EUROLAB пересмотрела и адаптировала Справочное руководство с учетом требований нового стандарта.
Данный шаблон на веб-странице EUROLAB интерактивен для упрощения доступа к нему.



При копировании материалов ссылка на http://www.eurolab.org и http://www.nca.kz обязательна