Сокращенный текст ГОСТ ISO/IEC 17025 ‒ 2019

Введение

Настоящий стандарт разработан с целью укрепления доверия к деятельности лабораторий.
В настоящем стандарте содержатся требования к лабораториям, выполнение которых позволит им продемонстрировать компетентность и способность получать достоверные результаты. Лаборатории, которые соответствуют требованиям настоящего стандарта, также будут в целом функционировать в соответствии с принципами ISO 9001.

Согласно требованиям настоящего стандарта лаборатория должна планировать и осуществлять действия по управлению рисками и возможностями. Управление рисками и возможностями создает основу для повышения результативности системы менеджмента, достижения лучших результатов и предотвращения негативных последствий. Лаборатория несет ответственность за принятие решения о том, какие риски и возможности необходимо рассматривать.

Использование настоящего стандарта упростит сотрудничество между лабораториями и другими органами и поможет в обмене информацией и опытом, а также в гармонизации стандартов и процедур. Признание результатов лабораторной деятельности между странами упрощается, если лаборатории соответствуют требованиям настоящего стандарта.

В настоящем стандарте используются следующие глагольные формы:

- «должен» — обозначает требование;

- «следует» — обозначает рекомендацию;

- «может» — обозначает разрешение;

- «способен» — обозначает возможность.

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к компетентности, беспристрастности и стабильному функционированию лабораторий.

Настоящий стандарт применим ко всем организациям, занимающимся лабораторной деятельностью, независимо от численности персонала.

Заказчики лабораторий, регулирующие органы, организации и схемы, использующие паритетную оценку, органы по аккредитации, а также другие стороны применяют настоящий стандарт при подтверждении или признании компетентности лабораторий.

2 Нормативные ссылки

**3 Термины и определения**

**4 Общие требования**

**4.1 Беспристрастность**

4.1.1 Лабораторная деятельность должна осуществляться беспристрастно, а также структурироваться и управляться таким образом, чтобы обеспечивать беспристрастность.

4.1.2 Руководство лаборатории должно принять обязательства по беспристрастности.

4.1.3 Лаборатория должна нести ответственность за беспристрастность своей лабораторной деятельности и не должна допускать коммерческое, финансовое или иное давление, ставящее беспристрастность под угрозу.

4.1.4 Лаборатория должна идентифицировать риски для своей беспристрастности на постоянной основе. Это должно включать риски, которые возникают в процессе ее деятельности, в результате ее отношений или отношений ее персонала. Вместе с тем такие отношения не обязательно представляют собой риск для беспристрастности лаборатории.

4.1.5 При обнаружении риска для беспристрастности лаборатория должна быть в состоянии продемонстрировать то, как она устраняет или минимизирует такой риск.

**4.2 Конфиденциальность**

4.2.1 Лаборатория должна на основе юридически значимых обязательств нести ответственность за управление всей информацией, поступившей извне или полученной в процессе выполнения лабораторной деятельности. Лаборатория должна заранее информировать заказчика об информации, которую она намерена разместить в свободном доступе. Исключение составляет информация, которая становится общедоступной по решению заказчика либо по согласованию между лабораторией и заказчиком (например, с целью реагирования на жалобы). Вся иная информация считается представляющей коммерческую тайну и должна рассматриваться в качестве конфиденциальной.

**6 Требования к ресурсам**

**6.1 Общие требования**

Лаборатория должна располагать персоналом, помещениями, оборудованием, системами и вспомогательными службами, необходимыми для управления лабораторной деятельностью и для ее осуществления.

**6.2 Персонал**

Весь персонал лаборатории, как постоянный, так и привлекаемый, который может повлиять на деятельность лаборатории, должен действовать беспристрастно, быть компетентным и должен работать в соответствии с системой менеджмента лаборатории.

**6.3 Помещения и условия окружающей среды**

Помещения и условия окружающей среды должны быть пригодными для осуществления лабораторной деятельности и не должны оказывать негативное влияние на достоверность получаемых результатов.

**6.4 Оборудование**

Лаборатория должна иметь доступ к оборудованию (включая, но не ограничиваясь, средства измерения, программное обеспечение, эталоны, стандартные образцы, справочные данные, реактивы, расходные материалы или вспомогательные устройства), которое необходимо для надлежащего осуществления лабораторной деятельности и которое может повлиять на ее результаты.

**6.5 Метрологическая прослеживаемость**

Лаборатория должна установить и поддерживать метрологическую прослеживаемость результатов своих измерений, связывая их с соответствующей основой для сравнения посредством документированной непрерывной цепи калибровок, каждая из которых вносит свой вклад в неопределенность измерений.

**6.6 Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками**

Лаборатория должна обеспечить пригодность используемых продукции и услуг, предоставляемых внешними поставщиками, которые влияют на деятельность лаборатории, когда они:

а) предназначены для использования в собственной лабораторной деятельности;

b) предоставляются лабораторией, частично или полностью, напрямую заказчику в том состоянии, в котором они были получены от внешнего поставщика;

c) используются для поддержания работы лаборатории

**7 Требования к процессу**

**7.1 Рассмотрение запросов, тендеров и договоров**

Лаборатория должна иметь процедуру для рассмотрения запросов, тендеров и договоров

**7.2. Выбор, верификация и валидация методов**

**7.2.1 Выбор и верификация методов**

Лаборатория должна применять соответствующие методы и методики для всех видов лабораторной деятельности и при необходимости для оценивания неопределенности измерений, а также статистические методы для анализа данных

**7.2.2 Валидация методов**

Лаборатория должна проводить валидацию нестандартных методов, методов, разработанных лабораторией, и стандартных методов, используемых за пределами их области применения или каким-либо иным образом модифицированных. Валидация должна быть настолько полной, насколько это необходимо, чтобы отвечать потребностям данного применения или области применения

**7.3 Отбор образцов**

В случае когда лаборатория проводит отбор образцов веществ, материалов или продукции для последующих испытаний или калибровки, она должна иметь план и методы их отбора. Метод отбора образцов должен учитывать факторы, которые необходимо контролировать, чтобы обеспечить достоверность результатов последующих испытаний или калибровки. План и метод отбора образцов должны быть доступны на месте проведения отбора. Планы отбора образцов должны основываться, когда это целесообразно, на соответствующих статистических методах

**7.4 Обращение с объектами испытаний или калибровки**

Лаборатория должна иметь процедуру для транспортировки, получения объектов испытаний или калибровки, обращения с объектами испытаний или калибровки, защиты, хранения, обеспечения сохранности, уничтожения или возврата объектов испытаний или калибровки, включая все условия, необходимые для защиты целостности объектов испытаний или калибровки и защиты интересов лаборатории и заказчика. Должны быть предприняты меры предосторожности, чтобы избежать ухудшения свойств, загрязнения, потери или повреждения объектов при обращении, транспортировке, хранении/ожидании и подготовке к испытаниям или калибровке. Инструкции по обращению с объектами, предоставленные вместе с ними, должны быть соблюдены

**7.5 Технические записи**

Лаборатория должна обеспечивать наличие в технических записях для каждого вида лабораторной деятельности результатов, отчета и достаточной информации, позволяющей, если это возможно, идентифицировать факторы, влияющие на результат измерения и связанную с ним неопределенность измерений, а также обеспечить возможность повторного проведения данной лабораторной деятельности в условиях, максимально близких к первоначальным. Технические записи должны включать дату и сведения о персонале лаборатории, который несет ответственность за каждый вид лабораторной деятельности и за проверку данных и результатов. Первичные наблюдения, данные и расчеты должны быть записаны в момент, когда они были получены, и должны отождествляться с конкретной работой.

**7.6 Оценивание неопределенности измерений**

Лаборатории должны определять вклад (ы) в неопределенность измерений. При оценивании неопределенности измерений все существенные вклады, в том числе связанные с отбором образцов, должны учитываться с применением соответствующих методов анализа

**7.7 Обеспечение достоверности результатов**

Лаборатория должна иметь процедуру для мониторинга достоверности результатов своей деятельности. Полученные данные должны регистрироваться таким образом, чтобы можно было выявить тенденции, и там, где это практически возможно, должны применяться статистические методы для анализа результатов

**7.8.2 Общие требования к отчетам (об испытаниях, калибровке или отборе образцов)**

**7.8.3 Специальные требования к отчетам об испытаниях**

**7.8.5 Представление результатов по отбору образцов**

**7.8.6 Представление заключений о соответствии**

**7.8.7 Представление мнений и интерпретаций**

**7.8.8 Изменения к отчетам**

**7.9 Жалобы (претензии)**

Лаборатория должна иметь документированный процесс для получения, рассмотрения жалоб (претензий) и принятия решений по жалобам (претензиям)

**7.10 Управление несоответствующей работой**

Лаборатория должна иметь процедуру, которую применяют в случае, если какой-либо аспект лабораторной деятельности или результаты работы не соответствуют собственным процедурам лаборатории или требованиям, согласованным с заказчиком (например, оборудование или условия окружающей среды не соответствуют установленным пределам, результаты мониторинга не отвечают установленным критериям).

**7.11 Управление данными и информацией**

Лаборатория должна иметь доступ ко всем данным и информации, необходимым для выполнения лабораторной деятельности

**8 Требования к системе менеджмента**

**8.1 Варианты**

**8.1.1 Общие положения**

Лаборатория должна установить, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента, которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований настоящего стандарта и обеспечивать качество выполненных лабораторией работ. В дополнение к соответствию требованиям разделов 4-7 лаборатория должна внедрить систему менеджмента в соответствии с вариантом А или вариантом B.

**8.1.2 Вариант А**

**8.1.3 Вариант B**

**8.2 Документация системы менеджмента (вариант А)**

**8.3 Управление документами системы менеджмента (вариант А)**

**8.4 Управление записями (вариант А)**

**8.5 Действия, связанные с рисками и возможностями (вариант А)**

**8.6 Улучшения (вариант А)**

**8.7 Корректирующие действия (вариант А)**

**8.8 Внутренние аудиты (вариант А)**

8.9 Анализ со стороны руководства (вариант А)

**Приложение А Метрологическая прослеживаемость**

**Приложение B Варианты системы менеджмента**

**Приложение ДА Сведения о соответствии ссылочных международных документов
межгосударственных стандартам**