CERT academy

INTERNATIONAL TRAINING COMPANY

www.cert-academy.org, study@cert-academy.org

г. Душанбе,
Тел.: +992 (42) 781-53-35
г. Москва,
Тел.: +7 (495) 133-02-39

г. Ташкент,
Тел.: +998 (71) 202-02-04
г. Бишкек,
Тел.: +996 (312) 96 31 64

г. Алматы,
Тел.: +7 (727) 356-45-10
г. Казань,
Тел.: +7 (843) 514-76-32

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ ISO/IEC 17025:2017

Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

Для учебных целей

Третья редакция
2017-11

Ссылочный номер - ISO/IEC 17025:2017 (R)

СОДЕРЖАНИЕ

Предисловие
Введение
Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
1 Область применения
2 Нормативные ссылки
3 Термины и определения
3.1 Беспристрастность
3.2 Претензии
3.3 Межлабораторные сравнения
3.5 Подтверждение квалификации
3.6 Лаборатория
3.7 Правило принятия решений
3.8 Верификация
3.9 Валидация
4 Общие требования
4.1 Беспристрастность
4.2 Конфиденциальность
5 Требования к структуре
6 Требования к ресурсам
6.1 Общие положения
6.2 Персонал
6.3 Технические средства и рабочие условия
6.4 Оборудование
6.5 Метрологическая прослеживаемость
6.6 Товары и услуги, поставляемые извне
7 Технологические условия
7.1 Рассмотрение заявок, тендерных предложений и контрактов
7.2 Выбор, верификация и валидация методов
7.2.1 Выбор и верификация методов
7.2.2 Валидация методов
7.3 Отбор образцов
7.4 Обращение с объектами испытаний или калибровки
7.5 Технические записи
7.6 Оценка неопределенности измерения
7.7 Обеспечение правильности результатов
7.8 Отчетность о результатах
7.8.1 Общие положения
7.8.2 Общие требования к отчетности (испытание, калибровка или отбор образцов)
7.8.3 Особые требования к протоколам испытания
7.8.4 Особые требования к сертификатам о калибровки
7.8.5 Отчетность об отборе образцов – особые требования
7.8.6 Отчетность по Заявлениям о соответствии
7.8.7 Представление мнений и интерпретаций
7.8.8 Изменения к отчетам
7.9 Претензии
7.10 Работы ненадлежащего качества

7.11 Контроль данных и управление информацией
8 Требования к системе менеджмента
8.1 Варианты
8.1.1 Общие положения
8.1.2 Вариант А
8.1.3 Вариант В
8.2 Документация системы менеджмента (Вариант А
8.3 Контроль организации документов системы менеджмента (Вариант А)
8.4 Управление записями (Вариант А)
8.5 Меры по устранению рисков и изучению возможностей (Вариант А)
8.6 Улучшение (Вариант А)
8.7 Корректирующие действия (Вариант А)
8.8 Внутренний аудит (Вариант А)
8.9 Анализ со стороны руководства (Вариант А)
Приложение А
Метрологическая прослеживаемость
А.1 Общие положения
А.2 Установление метрологической прослеживаемости
А.3 Демонстрация метрологической прослеживаемости
Приложение В
Варианты системы менеджмента

Предисловие

ИСО (Международная организация по стандартизации) – всемирная организация, объединяющая государственные национальные органы по стандартам (которые являются полноправными членами ИСО). Работа по подготовке международных стандартов обычно реализуется техническими комитетами ИСО. Каждая организация, которая заинтересована в объектах разработок, для которых и был создан технический комитет, имеет право на участие своих представителей в деятельности такого комитета. Международные организации, правительственные и неправительственные, самым тесным образом принимают участие в работе ИСО. По вопросам оценки соответствия ИСО работает в тесном сотрудничестве с Международной Электротехнической комиссией (МЭК), разрабатывая совместные ИСО/МЭК документы под управлением Комитета ИСО по оценке соответствия (ИСО/КАСКО).

Процедуры, использованные при разработке данного документа и предназначенные для дальнейшего использования, представлены в части 1 Директивы ИСО/МЭК. В частности, должны быть указаны различные критерии утверждения, необходимые для разных видов документов ИСО. Настоящий документ был составлен в соответствии с правилами оформления документов части 2 Директивы ИСО/МЭК (см. Www.iso.org/directives).

Обращаем особое внимание на то, что некоторые элементы настоящего документа могут являться объектом патентного права. ИСО не несет ответственность за частичное или полное определение таких патентных прав. Информация о любых патентных правах, выявленных в ходе подготовки данного документа, будет указана во введении и/или в перечне полученных патентных заявлений ИСО (см. Www.iso.org/patents).

Любое торговое наименование, используемое в данном документе, приводится для удобства пользователей и не означает одобрения.

Разъяснения добровольного характера стандартов, значения конкретных терминов и выражений ИСО, связанных с оценкой соответствия, а также информация о соблюдении ИСО принципов Всемирной Торговой Организации (ВТО) в области формальных препятствий для торговли (ТБТ), представлены на сайте: www.iso.org/iso/foreword.html.

Настоящий документ был подготовлен Комитетом ИСО по оценке соответствия (КАСКО), передан национальным органам ИСО и МЭК на голосование, а затем утвержден обеими организациями.

Данная третья редакция отменяет и замещает вторую редакцию (ИСО/МЭК 17025:2005), которая была пересмотрена в техническом плане.

Основные изменения в сравнении с предыдущей редакцией:

— примененное в данной редакции риск-ориентированное мышление, способствующее некоторому сокращению требований предписывающего характера и их замене требованиями, основанными на функционировании;

— данная редакция более гибкая, чем предыдущая, в отношении требований к процессам, процедурам, документированной информации и распределению ответственности в организации;
— добавление определения термина "лаборатория" (см. 3.6).

Введение

Настоящий документ был разработан для обеспечения более уверенного функционирования лабораторий. Настоящий документ содержит требования к лабораториям, чтобы дать им возможность продемонстрировать то, что они компетентно выполняют работу и предоставляют достоверные результаты. Лаборатории, выполняющие требования настоящего документа, также должны осуществлять свою деятельность в соответствии с положениями ИСО 9001.

Согласно данному документу лаборатории будут планировать и внедрять действия, связанные с рисками и возможностями. Взаимодействие с рисками и возможностями создает основу для повышения результативности системы менеджмента качества, достижения лучших результатов и предотвращения негативных последствий. Лаборатории несут ответственность за принятие решений относительно того, какие риски и возможности должны быть рассмотрены.

Использование настоящего документа обеспечит взаимное сотрудничество между лабораториями и другими органами, поспособствует обмену информацией и опытом, а также согласованию стандартов и процедур. Обмен результатами между странами будет упрощен, если деятельность лабораторий будет вестись в соответствии с настоящим стандартом.

В настоящем документе глагольные формы имеют следующие значения:

— "должен"/"будет" указывает на требование;
— “следует” указывает на рекомендацию;
— “разрешается” указывает на разрешение;
— “может” указывает на возможность или способность.

Дополнительную информацию можно найти в Части 2 Директивы ИСО/МЭК.

В целях проведения исследования мы предлагаем пользователям высказать свои мнения относительно настоящего документа и представить свои предложения для внесения изменений в будущие редакции. Нажмите на ссылку ниже для участия в онлайн опросе:

17025_ed3_usersurvy

Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

1 Область применения

Настоящий стандарт определяет общие требования к компетентности, беспристрастности и последовательной работе лабораторий.

Настоящий стандарт применим для всех организаций, осуществляющих лабораторную деятельность, вне зависимости от численности персонала.

Заказчики лабораторий, регулирующие органы, организации и структуры, использующие экспертную оценку, органы по аккредитации и прочие лица могут также применять данный документ для подтверждения или признания компетентности лабораторий.

2 Нормативные ссылки

В следующих нормативных документах содержатся положения, которые составляют положения настоящего стандарта. В случае ссылок с проставленной датой используют только указанную редакцию. В случае отсутствия даты применяется последняя редакция (включая все изменения).

Руководство ИСО/МЭК 99, Международный словарь метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие им термины (VIM)1)

ИСО/МЭК 17000, Оценка соответствия - Словарь и общие принципы

3 Термины и определения

В контексте настоящего стандарта применимы термины и определения Руководства ИСО/МЭК 99 и ИСО/МЭК 17000.

Терминологические базы данных, утвержденные ИСО и МЭК, для использования в стандартизации можно найти, перейдя по следующим ссылкам:

— Платформа ИСО для онлайнового просмотра: доступна по ссылке https://www.iso.org/obp
— Электропедия МЭК: доступна по ссылке http://www.electropedia.org/

3.1 Беспристрастность

Наличие объективности

Примечание 1 к определению: Объективность обозначает, что отсутствует личная заинтересованность, либо конфликт интересов разрешается таким образом, чтобы не повлиять негативно на последующую деятельность лаборатории (3.6).

Примечание 2 к определению: Другими терминами, употребляемыми для передачи смысла беспристрастности, являются "отсутствие личной заинтересованности", "отсутствие предубежденности", "отсутствие предвзятого

мнения", "нейтралитет", "справедливость", "непредубеждённость", "равное отношение", "независимость суждений" и "равенство".

[ИСТОЧНИК: ИСО/МЭК 17021-1:2015, 3.2, измененная версия - Слово "орган сертификации" в Примечании 1 к определению было заменено на "лабораторию", и слово "независимость" было удалено из списка Примечания 2 к определению.]
1) Также известно как JCGM 200 (Объединённый комитет по руководствам в метрологии).

3.2 Претензии

Выражение неудовлетворенности любым индивидуальным лицом или организацией в отношении лаборатории (3.6) касательно ее деятельности или результатов лаборатории, которое требует ответной реакции

[ИСТОЧНИК: ИСО/МЭК 17000:2004, 6.5, измененная версия - Слова "за исключением права апелляции" были удалены и слова "экспертное агентство по оценке соответствия или орган аккредитации, касательно деятельности этих органов" были замещены на "лаборатории, касательно деятельности и результатов лаборатории".]

3.3 Межлабораторные сравнения
Организация, выполнение и оценка измерений или испытаний одних и тех же либо аналогичных объектов двумя или более лабораториями в соответствии с заданными условиями

[ИСТОЧНИК: ИСО/МЭК 17043:2010, 3.4]

3.4 Внутрилабораторные сравнения
Организация, выполнение и оценка измерений или испытаний одних и тех же или аналогичных объектов внутри одной лаборатории (3.6) в соответствии с заданными условиями

3.5 Подтверждение квалификации
Оценка характеристики функционирования участника по заранее установленным критериям путем межлабораторных сравнений (3.3)

[ИСТОЧНИК: ИСО/МЭК 17043:2010, 3.7, измененная версия — Примечание к определению было удалено.]

3.6 Лаборатория
Орган, осуществляющий один или более приведенных ниже видов деятельности:
— проведение испытаний;
— калибровка;
— отбор образцов, связанный с последующим испытанием или калибровкой

Примечание 1 к определению: В контексте настоящего стандарта к "лабораторной деятельности" относятся три упомянутые выше вида деятельности.

3.7 Правило принятия решений
Правило, описывающее, каким образом учитывается неопределенность измерения при заявлении о соответствии заданному требованию

3.8 Верификация
Обеспечение объективных доказательств того, что данный образец или прибор соответствует установленным требованиям

ПРИМЕР 1 Подтверждение того, что данный стандартный образец, как заявлено, является однородным для образцов с массой до 10 мг относительно значения величины и соответствующей методики измерений.

ПРИМЕР 2 Подтверждение того, что эксплуатационные характеристики или законодательные требования к измерительной системе достигнуты.

ПРИМЕР 3 Подтверждение того, что планируемая неопределённость измерений может быть достигнута.

Примечание 1 к определению: В уместных случаях неопределенность измерений должна учитываться.

Примечание 2 к определению: Объектом может быть, например, процесс, методика измерений, материал, смесь (соединение) или измерительная система.

Примечание 3 к определению: Установленными требованиями, например, могут быть те, что удовлетворяют в спецификации изготовителя.

Примечание 4 к определению: В законодательной метрологии, как определено в VIML, и в общем, при оценке соответствия, верификация относится к исследованиям и маркировке и/или выдаче свидетельства о верификации измерительной системы.

Примечание 5 к определению: Верификацию не следует путать с калибровкой. Не каждая верификация является валидацией (3.9).

Примечание 6 к определению: В химии верификация идентичности объекта или реакции требует описания структуры или свойств такого объекта или реакции.

[ИСТОЧНИК: Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.44]

3.9 Валидация
Верификация (3.8), при которой установленные требования соответствуют предполагаемому использованию

ПРИМЕР Методика измерений, обычно используемая для измерения массовой концентрации азота в воде, может быть аттестована также для измерения концентрации азота в сыворотке крови человека.

[ИСТОЧНИК: Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.45]

4 Общие требования

4.1 Беспристрастность

4.1.1 Лаборатория должна осуществлять свою деятельность беспристрастно, должна быть организована и управляться таким образом, чтобы сохранять беспристрастность.

4.1.2 Руководство лаборатории должно строго придерживаться принципа беспристрастности.

4.1.3 Лаборатория должна нести ответственность за беспристрастное осуществление своей деятельности и не должна допускать коммерческого, финансового или иного рода давления, нарушающего принципы беспристрастности.

4.1.4 Лаборатория должна регулярно выявлять риски, связанные с беспристрастностью. Сюда входят риски, которые возникают при осуществлении деятельности или обусловлены взаимоотношениями лаборатории, а также взаимоотношениями между персоналом. Однако, такого рода взаимоотношения не обязательно представляют риск для беспристрастности.

ПРИМЕЧАНИЕ Взаимоотношения, которые представляют угрозу для осуществления беспристрастной деятельности лаборатории, могут быть связаны с владением, управлением, менеджментом, персоналом, общими ресурсами, финансами, контрактами, маркетингом (включая брендирование), а также выплатой комиссионных по продажам или иных премий за привлечение новых заказчиков и т.д.

4.1.5 В случае выявления риска в отношении беспристрастности, лаборатория должна быть способна определить методы устранения или снижения степени такого риска.

4.2 Конфиденциальность

4.2.1 Лаборатория должна нести ответственность, обеспеченную юридически закрепленными обязательствами, за управление всей информацией, полученной или созданной в ходе осуществления деятельности лаборатории. Лаборатория должна заранее информировать заказчика о том, какого рода информацию она планирует разместить в открытых источниках. За исключением той информации, которую заказчик размещает в открытом доступе или же при наличии соглашения между лабораторией и заказчиком (например, с целью ответа на претензию), вся иная информация считается служебной и должна рассматриваться как конфиденциальная.

4.2.2 В том случае, когда от лаборатории требуется законом или она контрактным соглашением уполномочена разглашать конфиденциальную информацию, заказчик или лицо, имеющие отношение, должны, если это не запрещено законом, быть уведомлен о переданной информации.

4.2.3 Информация о заказчике, полученная из других ресурсов, кроме самого заказчика (например, от лица, направившего жалобу, регулирующих органов) должна оставаться конфиденциальной между заказчиком и лабораторией. Источник этой информации должен быть известен только лаборатории и не должен быть разглашен заказчику, если иное не оговорено с источником.

4.2.4 Персонал, в том числе члены любых комитетов, подрядчики, штат внешних органов или индивидуальные лица, действующие от имени лаборатории, должны сохранять конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе осуществления лабораторной деятельности, за исключением случаев, предусмотренных законом.

5 Требования к структуре

5.1 Лаборатория должна быть юридическим лицом или обусловленной частью юридического лица, несущей юридическую ответственность за ее лабораторную деятельность.

ПРИМЕЧАНИЕ В контексте настоящего стандарта государственная лаборатория рассматривается как юридическое лицо с государственным статусом.

5.2 Лаборатория должна установить руководство, несущее полную ответственность за лабораторию.

5.3 Лаборатория должна определить и документально закрепить те виды своей деятельности, в отношении которых она соответствуют настоящему стандарту. Лаборатория должна заявлять о соответствии настоящему стандарту только для этих видов деятельности, которые исключают выполняемые на постоянной основе лабораторные работы на стороне.

5.4 Лабораторная деятельность должна осуществляться таким образом, чтобы выполнялись требования настоящего стандарта и удовлетворялись потребности клиента, органов законодательной власти и организаций, осуществляющих официальное признание. Сюда входит деятельность лаборатории, осуществляемая на основной территории, в удаленных местах, на временных или передвижных точках или на объектах заказчика.

5.5 Лаборатория должна:

A) установить ее организационную структуру и состав руководства, ее положение по отношению к головным организациям и взаимосвязь между управлением, технологической деятельностью и вспомогательными службами;
B) определить обязанности, полномочия и взаимоотношения всего персонала, который управляет, выполняет или контролирует работы, влияющие на результаты деятельности лаборатории;
C) документально закреплять процедуры в тех случаях, когда это необходимо, с целью обеспечить надлежащее осуществление деятельности лаборатории и достоверность результатов.

5.6 Лаборатория должна располагать персоналом, который вне зависимости от других обязательств, имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих служебных обязанностей, включая:

A) внедрение, поддержание и улучшение системы менеджмента;
B) выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур, предназначенных для выполнения лабораторных работ;
C) принятие мер по предотвращению или минимизации таких отклонений;
D) отчетность руководству лаборатории по функционированию системы менеджмента и любым потребностям в улучшении;
E) обеспечение результативности деятельности лаборатории.

5.7 Руководство лаборатории должно гарантировать, что:

A) информационный обмен будет совершаться в отношении эффективности системы управления и важности отвечать требованиям заказчиков и другим требованиям;
B) целостность системы менеджмента будет сохранена при разработке и внедрении изменений в систему управления.

6 Требования к ресурсам

6.1 Общие положения

Лаборатория должна располагать персоналом, техническими средствами, оборудованиям, системами и вспомогательными службами для управления и осуществления своей деятельности.

6.2 Персонал

6.2.1 Весь персонал лаборатории, и внутренний, и внешний, который каким-либо образом вовлечен в деятельность лаборатории, должен действовать объективно, быть компетентным и работать в соответствии с системой менеджмента лаборатории.

6.2.2 Лаборатория должна документально подтвердить квалификационные требования для каждой должности, влияющей на результаты деятельности лаборатории, включая требования к образованию, квалификации, подготовке, уровню технических знаний, навыкам и опыту.

6.2.3 Лаборатория должна гарантировать, что персонал соответствует профессиональным требованиям для осуществления лабораторной деятельности, за которую они несут ответственность, и для оценивания значимости отклонений.

6.2.4 Руководство лаборатории должно довести до персонала их служебные обязанности, обязательства и полномочия.

6.2.5 Лаборатория должна иметь процедуру(ы) и вести протоколы по:

A) определению квалификационных требований;
B) подбору персоналу;
C) подготовке персоналу;
D) контролю над персоналом;
E) уполномочиванию персонала;
F) мониторингу за профессиональным соответствием персонала.

6.2.6 Лаборатория должна уполномочить персонал выполнять специфические виды лабораторной деятельности, включая помимо прочего следующие:

A) разработку, изменение, верификацию и валидацию методов;
B) анализ результатов, в том числе заявления о соответствии или заключения и интерпретации;
C) составление отчетов по, пересмотр и утверждение результатов.

6.3 Технические средства и рабочие условия

6.3.1 Технические средства и рабочие условия должны быть пригодными для лабораторной деятельности и не должны оказывать отрицательного воздействия на достоверность результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ Факторы, способные негативно повлиять на достоверность результатов, могут включать в себя помимо прочего микробиологическое загрязнение, пыль, электромагнитные помехи, радиацию, влажность, электропитание, температуру, шум и вибрацию.

6.3.2 Требования к техническим средствам и рабочим условиям, необходимым для осуществления лабораторной деятельности, должны быть задокументированы.

6.3.3 Лаборатория должна следить, контролировать и записывать рабочие условия, если это задано соответствующими спецификациями, методами и процедурами, или в тех случаях, когда они влияют на достоверность результатов.

6.3.4 Меры по контролю над техническими средствами должны осуществляться, контролироваться и периодически пересматриваться, и должны включать в том числе нижеследующее:

A) доступ к зонам, которые негативно влияют на лабораторную деятельность, и их использование;
B) предотвращение загрязнения, вмешательства и негативного влияния на лабораторную деятельность;
C) результативное отделение от несовместимых с лабораторной деятельностью зон.

6.3.5 В тех случаях, когда лаборатория осуществляет свою деятельность на местах и объектах, находящихся вне зоны ее постоянного контроля, она должна гарантировать, что требования, связанные с этими объектами и рабочими условиями на них, удовлетворяют настоящему стандарту.

6.4 Оборудование

6.4.1 Лаборатория должна иметь доступ к оборудованию (в том числе измерительные приборы, программное обеспечение, измерительные стандарты, измерительные эталоны, эталонные материалы, эталонные данные, реагенты, расходные материалы или вспомогательную аппаратуру), которое требуется для правильного осуществления лабораторной деятельности и может повлиять на результаты.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Множество наименований существует для стандартных образцов и сертифицированных стандартных образцов, в том числе такие название как эталоны для сравнения, калибровочные стандарты, стандартные образцы и материалы для контроля качества. ИСО 17034 содержит в себе дополнительную информацию о производителях эталонных материалов (ПЭМ). ПЭМ, отвечающие требованиям ИСО 17034, считаются правомочными. Стандартные образцы от ПЭМ, удовлетворяющие требованиям ИСО 17034, снабжены информационным листом/свидетельством, перечисляет среди прочих характеристик гомогенность и устойчивость для определенных свойств и для сертифицированных стандартных образцов, определенные свойства с

аттестованными значениями, сопутствующую неопределенность измерения и метрологическую прослеживаемость.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Руководство ИСО 33 предоставляет указания к подбору и применению стандартных образцов. Руководство ИСО 80 даёт указания к производству внутрилабораторных материалов для контроля качества.

6.4.2 В тех случаях, когда лаборатория использует оборудование вне ее постоянного контроля, она должна гарантировать, что требования настоящего стандарта к оборудованию выполняются.

6.4.3 Лаборатория должна иметь процедуру для обращения, транспортировки, хранения, использования и планового обслуживания оборудования, чтобы гарантировать надлежащее функционирование и предотвратить загрязнение или повреждение.

6.4.4 Лаборатория должна убедиться, что оборудование соответствует установленным требованиям до его введения или возвращения в эксплуатацию.

6.4.5 Оборудование, используемое для измерений, должно быть в состоянии обеспечить точность измерений и/или неопределенность измерения, требуемых для получения достоверных результатов.

6.4.6 Измерительные приборы должны быть откалиброваны, если:

— точность измерений или неопределённость измерений отрицательно влияет на достоверность заявляемых результатов, и/или
— калибровка оборудования требуется для установки метрологической прослеживаемости заявленных результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ В виды оборудования, отрицательно влияющих на достоверность представленных результатов, можно включить:
— те, что используются для непосредственного измерения измеряемой величины, например, применение весов для определения массы;
— те, что используются для внесения поправки в значение измеряемой величины, например, измерения температуры;
— те, что используются для получения результатов измерений, вычисляемых на основе нескольких измерений.

6.4.7 Лаборатория должна разработать программу калибровки, которая должна пересматриваться и корректироваться при необходимости для того, чтобы подтверждать статус калибровки.

6.4.8 Все оборудование, требующее калибровки или имеющее определенный период пригодности, должно быть промаркировано, кодировано или иным образом идентифицировано, чтобы обеспечить пользователю оборудования легкое установление статуса калибровки или периода пригодности.

6.4.9 Оборудование, которое было подвергнуто перегрузке или неправильному обращению, выдает спорные результаты, или оборудование, выявленное как дефектное или несоответствующее установленным требованиям, должно быть выведено из эксплуатации. Оно должно быть изолировано с целью предотвратить его использование или наглядно

помечено как нефункционирующее до тех пор, пока не будет верифицировано на правильность функционирования. Лаборатория должна проверить последствия дефекта или отклонения от установленных требований, а также должна запустить процесс управления при порядках работы ненадлежащего качества (см. 7.10).

6.4.10 Если для подтверждения соответствующего технического состояния оборудования потребуется проводить промежуточные проверки , то такие проверки должны выполняться строго в соответствии с установленной процедурой.

6.4.11 В тех случаях, когда калибровочные данные и данные по стандартным образцам включают эталонные значения или поправочные коэффициенты, лаборатория должна гарантировать, что поправочные коэффициенты и эталонные значения обновляются и вводятся, если это необходимо, чтобы соответствовать установленным требованиям.

6.4.12 Лаборатория должна принимать допустимые меры для предотвращения непреднамеренных регулировок оборудования во избежание недостоверных результатов.

6.4.13 Записи должны храниться для оборудования, которое может влиять на деятельность лаборатории. Записи должны включать, если это применимо, следующее:
A) идентификационные данные оборудования, включая версию программного обеспечения и микропрограмм;
B) название производителя, идентификация типа и серийный номер или другие индивидуальные знаки идентификации;
C) свидетельство о прохождении верификации оборудования на соответствие установленным требованиям;
D) нынешнее местоположение;
E) период калибровки, результаты калибровки, настройки, критерии годности и крайний срок следующей калибровки или интервал калибровки;
F) документация о стандартных образцах, результатах, критериях годности, соответствующих датах и период пригодности;
G) план технического обслуживания и техническое обслуживание, проведенное к настоящему времени, при возникновении потребности для функционирования оборудования;
H) подробная информация о всяком повреждении, неисправности, усовершенствовании или ремонте оборудования.

6.5 Метрологическая прослеживаемость

6.5.1 Лаборатория должна определить и поддерживать метрологическую прослеживаемость результатов своих измерений посредством документированной непрерывной цепочки калибровок, каждая из которых вносит свою неопределенность измерения, связывая их с соответствующим эталоном.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В Руководстве ИСО/МЭК 99 метрологическая прослеживаемость определяется как "параметр результата измерений, на основании которого результат может быть связан с эталоном через документированную непрерывную цепочку калибровок, каждая из которых вносит свою неопределенность измерения".

ПРИМЕЧАНИЕ 2 См. Приложение А для дополнительной информации по метрологической прослеживаемости.

6.5.2 Лаборатория должна гарантировать, что результаты измерений прослеживаются к международной системе единиц (СИ) посредством:

А) калибровки, проведенной компетентной лабораторией; или

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Лаборатории, полностью соответствующие требованиям настоящего стандарта, считаются компетентной.

В) сертифицированных значений сертифицированных стандартных образцов, предоставленных компетентными производителями, с установленной метрологической прослеживаемостью к СИ; или

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Производители эталонных материалов, полностью соответствующие требованиям настоящего стандарта, считаются компетентной.

С) прямое использование единиц СИ, обеспеченные путем сравнения, прямого или косвенного, с национальными или международными стандартами.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Подробная информация о практическом использовании определений некоторых важных единиц предоставлена в брошюре единиц СИ.

6.5.3 В тех случаях, когда технически невозможно обеспечить метрологическую прослеживаемость к единицам СИ, лаборатория должна продемонстрировать метрологическую прослеживаемость к соответствующему эталону, например:

А)сертифицированным значениям сертифицированных стандартных образцов, предоставленных компетентными производителями;
В) результатам референтной методики выполнения измерений, определенных методов или согласованных стандартов, четко описанных и принятых при условии, что результаты измерений пригодны для их целевого использования и гарантированны путем соответствующего сравнения.

6.6 Товары и услуги, поставляемые извне

6.6.1 Лаборатория должна гарантировать, что наиболее подходящие поставляемые извне товары и услуги, оказывающие влияние на лабораторные работы, используются, если они:

А) предназначены для использования в ходе собственных лабораторных работ;
В) поставляются лабораторией, полностью или частично, непосредственно заказчику в том виде, в каком получены от внешнего поставщика;
С) используются для обеспечения функционирования лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ Товары могут включать в себя, например, стандартные меры и оборудование, вспомогательное оборудование, расходные материалы и стандартные образцы. Услуги могут включать в себя, например, услуги по калибровке, отбору образцов, проведению испытаний, техническому обслуживанию средств и оборудования, проверки квалификации, а также услуги по оценке и аудиту.

6.6.2 Лаборатория должна иметь процедуру и вести протоколы по:

A) определению, изучению и утверждению требований лаборатории к поставляемым извне товарам и услугам;
B) определению критериев для оценки, выбора, мониторинга результатов работы и повторной оценки внешних поставщиков;
C) гарантии того, что извне поставляемые товары и услуги соответствуют установленным лабораторией требованиям или, где это применимо, соответствующим требованиям настоящего стандарта, до того, как они будут использованы или переданы непосредственно заказчику;
D) осуществлению любых действий, вытекающих из оценки, мониторинга и повторной оценки
Внешних поставщиков.

6.6.3 Лаборатория должна передать внешним поставщикам свои требования к:

A) продуктам и услугам, которые должны быть поставлены;
B) критериям приемки;
C) компетентности, в том числе и к требуемой квалификации персонала;
D) действиям, которые лаборатория или ее заказчик планируют осуществлять на территории внешних поставщиков.

7 Технологические условия

7.1 Рассмотрение заявок, тендерных предложений и контрактов

7.1.1 Лаборатория должна установить процедуру рассмотрения заявок, тендерных предложений и контрактов. Процедура должна гарантировать, что:

A) требования корректно описаны, документально зафиксированы и согласованы;
B) лаборатория имеет возможность и ресурсы выполнить требования;
C) в случае привлечения внешних поставщиков, требования пункта 6.6, и лаборатория уведомляет заказчиков о специфической лабораторной деятельности, осуществляемой внешним поставщиком, и получает одобрение заказчика;

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Следует отметить, что лабораторная деятельность, осуществляемая извне, имеет место быть в случаях, когда:

— лаборатория располагает ресурсами и компетентностью вести деятельность, но тем не менее по непредвиденным причинам не имеет возможности полностью или частично ее осуществлять;
— лаборатория не располагает ресурсами и компетентностью вести деятельность.

D) выбраны соответствующие методы или процедуры, способные удовлетворить требования Заказчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Для внутренних или регулярных заказчиков рассмотрение заявок, тендерных предложений и контрактов может выполняться в упрощенном виде.

7.1.2 Лаборатория должна проинформировать заказчика в случае, если методы, запрошенные заказчиком, рассматриваются как неподходящие или устаревшие.

7.1.3 Если заказчик затребовал заявление о соответствии спецификации или стандарту для испытаний или калибровки (например, успешно/не успешно, в пределах допуска/за пределами допуска), то эти спецификация или стандарт, а также правила принятия решений должны быть четко определены. За исключением случаев, когда правила принятия решения являются неотъемлемой частью спецификации или стандарта, эти правила должны быть сообщены заказчику и одобрены им.

ПРИМЕЧАНИЕ Для дальнейшей методической помощи по заявлениям о соответствии см. Руководство ИСО/МЭК 98-4.

7.1.4 Любые отличия между заявкой или тендерным предложением и контрактом должны быть устранены до начала выполнения лабораторных работ. Каждый контракт должен быть приемлем как для лаборатории, так и для заказчика. Отступления, запрашиваемые заказчиком, не должны влиять на чистоту экспериментов лаборатории или на достоверность результатов.

7.1.5 Заказчик должен быть проинформирован о любых отклонениях от контракта.

7.1.6 Если имеются дополнения к контракту после того, как работа начата, контракт должен быть заново рассмотрен и любые изменения должны быть сообщены всему затронутому персоналу.

7.1.7 Лаборатория должна сотрудничать с заказчиками или их представителями в рамках прояснения требований заказчика и мониторинга выполняемых лабораторией работ.

ПРИМЕЧАНИЕ Такое сотрудничество может включать в себя:
А) предоставление разумного доступа к соответствующим участкам лаборатории для наблюдения за осуществляемой лабораторной деятельностью с учетом требований заказчика;
В) подготовка, упаковка и отправка заказчику объектов, необходимых ему в целях верификации.

7.1.8 Протоколы о рассмотрении, включая любые значимые изменения, должны вестись и сохраняться . Также должны вестись и сохраняться протоколы о соответствующих обсуждениях с заказчиком относительно его требований или результатов лабораторной деятельности.

7.2 Выбор, верификация и валидация методов

7.2.1 Выбор и верификация методов

7.2.1.1 Лаборатория должна использовать приемлемые методы и процедуры для всей своей деятельности и при необходимости для оценки неопределенности измерения, а также применять статистические методы для анализа данных.

ПРИМЕЧАНИЕ Слово “метод", используемое в настоящем стандарте, может быть рассмотрен как синоним термина "методика выполнения измерений", как он определен в Руководстве ИСО/МЭК 99.

7.2.1.2 Все методы, процедуры и сопутствующая документация, такая, как инструкции, стандарты, руководства и справочные данные, имеющие отношение к лабораторной деятельности, должны сохраняться актуальными и быть легко доступными персоналу (см. 8.3).

7.2.1.3 Лаборатория должна следить за тем, что она использует последний действующий вариант метода кроме тех случаев, когда он нецелесообразен или нет возможности его применить. При необходимости применение метода должно быть подкреплено дополнительными данными с целью обеспечения надлежащего применения.

ПРИМЕЧАНИЕ Нет необходимости прикреплять или перерегистрировать международные, региональные или национальные стандарты либо иные признанные спецификации, содержащие соответствующую и краткую информацию о том, как вести лабораторную деятельность, в качестве внутренних процедур, если эти стандарты были написаны таким образом, каким их может использовать операционный персонал лаборатории. Возможно появится необходимость подготовить дополнительную документацию по необязательным шагам методов или дополнительной информации.

7.2.1.4 Если заказчик не указал используемый метод, лаборатория должна выбрать сама соответствующий метод и информировать заказчика о своем выборе. Рекомендуются методы, опубликованные либо в международных, региональных или национальных стандартах, либо авторитетными техническими организациями, либо в соответствующих научных статьях или журналах, либо производителями оборудования в соответствии с указанными требованиями. Методы, разработанные или модифицированные лабораторией, также могут быть применены.

7.2.1.5 Лаборатория должна убедиться, что она может надлежащим образом следовать методам до их осуществления путем гарантирования, что она может обеспечить требуемые показатели работы. Должны вестись записи о верификации. Если метод пересмотрен органом выдачи, то верификация должна быть повторно произведена в тех случаях, когда это необходимо.

7.2.1.6 Если требуется разработка метода, то она должна планироваться и поручена квалифицированному персоналу, обладающему соответствующими ресурсами. В ходе разработки метода должен проводиться периодический анализ выполнения с целью убедиться, что требования заказчика по-прежнему выполняются. Любые изменения в плане разработки должны быть одобрены и утверждены.

7.2.1.7 Отклонения от методов выполнения любой лабораторной деятельности допустимы только, если эти отклонения документированы, технически оправданы, официально разрешены и приняты заказчиком.

ПРИМЕЧАНИЕ Приемка заказчиком отклонений может быть заранее согласована в контракте.

7.2.2 Валидация методов

7.2.2.1 Лаборатория должна подтверждать пригодность нестандартных методов, методов, разработанных самой лабораторией, а также стандартных методов, используемых за рамками их предполагаемой области применения или модифицированных на иных основаниях методов. Полнота валидации зависит от необходимости соответствовать потребностям данного применения или области применения.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Валидация может включать в себя процедуры отбора образцов, обращения и транспортирования объектов испытаний или калибровки.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Способы, используемые для валидации метода, могут быть одним из следующих способов или их сочетанием:

A) калибровкой или оценкой погрешности и точности с использованием исходных эталонов и стандартных образцов;

B) систематическим оцениванием факторов, оказывающих влияние на результат;

C) методом испытания надежности с помощью множества таких регулируемых параметров, как температура инкубатора, отмеренный объем;

D) сравнением результатов, полученных с помощью других подтвержденных методов;

E) межлабораторными сравнительными испытаниями;

F) оцениванием неопределенности измерения результатов на основе научного осмысления теоретических принципов метода и практического опыта использования методов отбора образцов или испытания.

7.2.2.2 Если в оцененные на пригодность методы внесены изменения, то влияние этих изменений следует задокументировать и в случаях, когда они могут негативно сказаться на первоначальную валидацию, провести новую валидацию.

7.2.2.3 Диапазон и точность оценок получаемых методиками, пригодность которых подтверждена, как соответствующих назначению, должны удовлетворять потребностям заказчиков и соответствовать специфическим требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ Диапазон и точность оценок могут включать в себя помимо прочего пределы измерений, корректность, неопределенность измерения результатов, предел обнаружения, предел квантификации, избирательность метода, линейность, предел повторяемости или воспроизводимости, устойчивость к внешним воздействиям или чувствительность к влиянию матрицы пробы/объекта испытаний, а также погрешность.

7.2.2.4 Лаборатория должна вести и хранить нижеследующие протоколы валидации:

A) использованная процедура валидации;

B) детали требований;

C) определение диапазона и точности оценки пригодности метода;

D) полученные результаты;

E) отчет о подтверждении метода, подробно описывающий его пригодности для целевого применения.

7.3 Отбор образцов

7.3.1 Лаборатория должна иметь план и процедуры отбора образцов, если лаборатория проводит отбор образцов веществ, материалов или продукции для последующего испытания или калибровки. Процедура отбора образцов должен учитывать факторы, которые необходимо контролировать, чтобы гарантировать пригодность результатов последующих испытаний или калибровки. План и процедура отбора образцов должны быть доступны на месте проведения отбора образцов. Планы отбора образцов должны, когда это целесообразно, основываться на статистических методах.

7.3.2 Процедура отбора образцов должен содержать данные о:

A) выбор образца или места проведения;

B) план отбора образцов;

C) подготовка и извлечение образца(ов) из вещества, материала или продукции для получения требуемой информации для последующего испытания или калибровки.

ПРИМЕЧАНИЕ Дальнейшее обращение с образцами после их поступления в лабораторию должно регулироваться пунктом 7.4.

7.3.3 Лаборатория должна вести и хранить протоколы о данных по отбору образцов, являющихся частью выполненных испытаний и калибровки. Эти протоколы должны заключать в себе при необходимости нижеследующее:

A) ссылку на использованные процедуры отбора образцов;
B) дату и время отбора образцов;
C) данные для идентификации и описания образца (например, номер, количество, наименование);
D) персональные данные персонала, проводившего отбор образцов;
E) наименование использованного оборудования;
F) условия окружающей среды и транспортировки;
G) диаграммы или другие эквивалентные схемы для указания местоположения образцов при необходимости;
H) отклонения, дополнения или исключения из процедуры и плана отбора образцов.

7.4 Обращение с объектами испытаний или калибровки

7.4.1 Лаборатория должна располагать процедурами транспортирования, получения, обращения, защиты, хранения, сохранности или удаления объектов испытаний или калибровки, включая все положения, необходимые для защиты целостности объекта испытания или калибровки, и защиты интересов лаборатории и заказчика. Особое внимание должно быть уделено исключению ухудшения характеристик, потери или повреждения объекта в ходе обращения, транспортировки, хранения/ожидания и подготовки к испытанию или калибровке. Необходимо следовать инструкциям по обращению, прилагаемым к объектам.

7.4.2 В лаборатории должна быть система безошибочной идентификации объектов испытаний или калибровки. Идентификация должна сохраняться на протяжении всего пребывания объекта под ответственностью лаборатории. Система должна гарантировать, чтобы не допустить путаницы объектов физически или при ссылках на них в протоколах или других документах. Если необходимо, система должна предусматривать разбивку объектов на группы и перемещение объектов.

7.4.3 При получении объекта для испытаний или калибровки отклонения от заданных условий должны быть зарегистрированы. Если есть сомнения относительно пригодности объекта для испытаний или калибровки или если он не соответствует предоставленному описанию, лаборатория должна проконсультироваться с заказчиком с целью получения дальнейших инструкций до начала испытаний или калибровки и запротоколировать итоги обсуждений. Если заказчик, признавая отклонения от установленных условий, требует испытания или калибровки объекта, лаборатория должна включить в отчет отказ от ответственности, указывающий на то, что результаты могут быть несоответствующими.

7.4.4 Если объекты должны храниться или выдерживаться при определенных условиях окружающей среды, то эти условия должны поддерживаться, контролироваться и регистрироваться.

7.5 Технические записи

7.5.1 Лаборатория должна гарантировать, что технические записи по каждой лабораторной работе содержат отчет о результатах и достаточную информацию для более простого, если возможно, выявления факторов, влияющих на неопределенность измерений, и обеспечения возможности повторения лабораторной работы при условиях, максимально близких к тем, при которых производилась работа. Технические записи должны иметь дату и указывать сотрудника, ответственного за каждую отдельную работу, проверку данных и результатов. Исходные наблюдения, данные и расчеты должны быть зафиксированы на тот момент, когда они делались, и они должны быть четко связаны с конкретной задачей.

7.5.2 Лаборатория должна гарантировать, что изменения в технических записях могут быть прослежены как до предыдущих версий, так и до исходных наблюдений. Должны сохраняться как первоначальные, так и измененные данные и файлы, включая информацию об изменениях и лицах, ответственных за эти изменения.

7.6 Оценка неопределенности измерения

7.6.1 Лаборатории должны указывать вклады в неопределенность измерения. При оценке неопределенности измерения каждый вклад, имеющий важное значение, включая возникающих в результате отбора образцов, должен быть приняты в расчет, используя соответствующие аналитические методы.

7.6.2 Лаборатория, выполняющая калибровку, включая ее собственного оборудования, должна дать оценку неопределенности измерения всех калибровок.

7.6.3 Лаборатория, выполняющая испытание, должна дать оценку неопределенности измерения. В случаях, когда процедура испытания не позволяет точной оценке неопределенности измерений, расчет должен быть сделан, основываясь на понимании теоретических принципов или практического опыта применения метода.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В тех случаях, когда метод отбора образцов устанавливает пределы значений основных источников неопределенности измерений и форму представления рассчитанных результатов, лаборатория будет считаться соответствующей требованиям пункта 7.6.3, если будет следовать методу испытаний и инструкциям по представлению результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Для конкретного метода, для которого неопределенность измерения результатов была установлена и верифицирована, нет необходимости оценивать неопределенность измерений каждого результата, если лаборатория может продемонстрировать, что установленные критически важные влияющие факторы находятся под контролем.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Для подробной информации см. Руководство ИСО/МЭК 98-3, ИСО серии 21748 и ИСО серии 5725.

7.7 Обеспечение правильности результатов

7.7.1 Лаборатория должна иметь процедуру для регулярного мониторинга правильности выполнения лабораторных работ и качества их результатов. Конечные данные должны фиксироваться таким образом, чтобы давать возможность выявлять тенденции и, где это практически осуществимо, должны применяться статистические методы для анализа результатов. Этот мониторинг должен планироваться и включать в том числе следующее:

A) применение стандартных или эталонных образцов;
B)применение альтернативных приборов, которые были откалиброваны для обеспечения прослеживаемости результатов;
C) проверку(-и) функционирования измерительного и испытательного оборудования;
D)использование образцовых средств измерения и рабочих образцов с контрольными картами, если целесообразно;
E) периодические промежуточные проверки измерительного оборудования;
F) повторные испытания или калибровки с использованием тех же самых или других методов;
G) повторные испытания или калибровки оставленных для этих целей объектов;
H) выявление корреляции результатов для различных параметров объекта;
I) анализ полученных результатов;
J) межлабораторное сравнение;
K) проведение испытаний контрольной пробы(проб)

7.7.2 Лаборатория должна проводить мониторинг качества выполнения лабораторных работ путем сравнения с результатами других лабораторий, если это возможно и необходимо. Такой мониторинг должен планироваться и анализироваться, а также должен включать выбранные элементы из следующего списка, в том числе:
A) участие в проверке квалификации;

ПРИМЕЧАНИЕ ИСО/МЭК 17043 содержит дополнительную информацию о проверке квалификации и организаторах проверки квалификации. Организаторы проверки квалификации, соответствующие требованиям ИСО/МЭК 17043, считаются компетентными.

B) участие во внутрилабораторных сравнениях, отличных от проверки квалификации.

7.7.3 Данные мониторинга должны анализироваться и использоваться как для контроля, так и улучшения выполнения лабораторных работ, если необходимо. Если результаты анализа данных мониторинга выходят за пределы установленных заранее критериев, должны предприниматься соответствующие меры для предотвращения передачи неверных результатов.

7.8 Отчетность о результатах

7.8.1 Общие положения

7.8.1.1 Результаты должны быть проверены и одобрены до опубликования.

7.8.1.2 Результаты должны быть точными, четкими, однозначными и объективными и представлены, как правило, в отчетах (например, протоколе испытаний, сертификате о

калибровке или протоколе отбора образцов), а также должны включать всю информацию, согласованную с заказчиком и необходимую для интерпретации результатов, и всю информацию, требуемую использованным методом. Любой изданный протокол должен быть сохранен в качестве технической документации.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В контексте настоящего стандарта протоколы испытаний и сертификаты о калибровке иногда называют "сертификаты испытаний" и "протоколы о калибровке".

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Протоколы могут быть изданы на бумажных или электронных носителях в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

7.8.1.3 По договоренности с заказчиком результаты могут быть представлены в упрощенной форме. Любая информация, перечисленная в 7.8.2-7.8.7, которая не была передана заказчику, должна быть всегда доступна.

7.8.2 Общие требования к отчетности (испытание, калибровка или отбор образцов)

7.8.2.1 Каждый отчет должен содержать, по крайней мере, следующую информацию, если только у лаборатории нет веских причин не делать этого, тем самым, минимизируя возможность неверной интерпретации или неправильного использования:

A) заголовок (например, «Протокол испытания», «Сертификат о калибровке», «Протокол отбора образцов»);

B) наименование и адрес лаборатории;

C) место осуществления лабораторной деятельности, включая ситуации, когда она выполнялась на объектах заказчика или на удаленных от постоянного места размещения лаборатории участках, либо на связанных с ними временных или мобильных объектах;

D) уникальную идентификацию отчета так, чтобы любая его часть опознавалась как принадлежащая одному документу, и четкую идентификацию конца отчета;

E) наименование и контактная информация заказчика;

F) идентификацию используемого метода;

G) описание, безошибочную идентификацию и при необходимости состояние объекта;

H) дату получения объекта (объектов) на испытание или калибровку, а также дату отбора образцов, если они имеют определяющее значение для достоверности и применения результатов;

I) дату(ы) осуществления лабораторной деятельности;

J) дата выписки отчета;

K) ссылку на план и методы отбора образцов, используемые лабораторией или другими органами, если они имеют отношение к достоверности и применению результатов;

L) заявление о том, что результаты относятся только к объектам, прошедшим испытания, калибровку или отбор образцов;

M) результаты с указанием при необходимости единиц измерений;

N) дополнения, отклонения или исключения из метода;

O) идентификацию лица (лиц), утвердившего(их) отчет;

P) четкое обозначение, когда результаты получены внешним поставщиком.

ПРИМЕЧАНИЕ Приложение заявления о том, что отчет не должен быть частично воспроизведен без разрешения лаборатории, может гарантировать то, что части отчета не будут вырваны из контекста.

7.8.2.2 Лаборатория должна нести ответственность за всю информацию, представленную в отчете, за исключением случаев, когда информация предоставлена заказчиком. Данные, предоставленные заказчиком, должны быть четко идентифицированы. Кроме того, в отчет должно быть включено заявление об отказе от ответственности в тех случаях, когда информация получена от заказчика и может влиять на достоверность результатов. В тех случаях, когда лаборатория не несет ответственности за стадию отбора образцов (например, образцы предоставлены заказчиком), то она должна в отчете отметить, что результаты применимы только к полученным образцам.

7.8.3 Особые требования к протоколам испытания

7.8.3.1 В дополнение к требованиям, перечисленным в 7.8.2, протоколы испытаний должны, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний, включать в себя:

A)информацию о специальных условиях проведения испытания, таких как условия окружающей среды;
B) при необходимости указание на соответствие/несоответствие требованиям или техническим условиям (см. 7.8.6);
C)при необходимости неопределенность измерений, представленную в той же единице измерения, что и измеряемая величина, или в выражении, соотносительном к измеряемой величине (например, процент), если:
— это соответствует достоверности или применению результатов испытания;
— того требует инструкция заказчика, или
— неопределенность измерений влияет на соответствие заданному пределу;
D) если это уместно и необходимо, мнения и интерпретации (см. 7.8.7);
E) дополнительную информацию, которая может быть востребована специальными методами, органами, заказчиками или группами заказчиков.

7.8.3.2 Если лаборатория несет ответственность за работу по отбору образцов, протокол испытаний должен удовлетворять требования, перечисленные в пункте 7.8.5, при необходимости для интерпретации результатов испытаний.

7.8.4 Особые требования к сертификатам о калибровки

7.8.4.1 В дополнение к требованиям, перечисленным в 7.8.2, сертификаты о калибровке должны включать в себя нижеследующее:

A) неопределенность измерений результатов, представленную в той же единице измерения, что и измеряемая величина или в выражении, соотносительном к измеряемой величине (например, процент);

ПРИМЕЧАНИЕ Согласно Руководству ИСО/МЭК 99 результат измерения, как правило, определяется как одно измеренное количественное значение, включающее единицу измерения и неопределенность измерения.

B) условия (например, условия окружающей среды), при которых проводилась калибровка, и которые оказывают влияние на результаты измерений;
C) заявление о том, каким образом измерения метрологически прослеживаются
(см. Приложение A).

D) результаты калибровки до и после настройки или ремонта, при их наличии;
E) при необходимости указание на соответствие/несоответствие требованиям или техническим условиям (см. 7.8.6);
F) если это уместно и необходимо, мнения и интерпретации (см. 7.8.7);

7.8.4.2 Если лаборатория несет ответственность за работу по отбору образцов, сертификаты о калибровке должны удовлетворять требования, перечисленные в пункте 7.8.5, при необходимости для интерпретации результатов калибровки.

7.8.4.3 Сертификат о калибровке или отметка о калибровке не должны содержать рекомендаций о периодичности проведения калибровки, за исключением тех случаев, когда это согласовано с заказчиком.

7.8.5 Отчетность об отборе образцов – особые требования

Если лаборатория несет ответственность за отбор образцов, в дополнение к требованиям, перечисленным в пункте 7.8.2, отчеты должны включать в себя, если это необходимо для интерпретации результатов:
A) дату проведения отбора образцов;
B) уникальную идентификацию объекта или материала, с которого берут образец (в том числе наименование производителя, модель или тип обозначения и серийный номер при необходимости);
C) место проведения отбора образцов, включая любые схемы, чертежи и фотографии;
D) ссылки на план и метод проведения отбора образцов;
E) подробная информация об условиях окружающей среды в процессе отбора образцов, которые влияли на результаты;
F) информация, требуемая для оценки неопределенности измерения для последующих испытаний или калибровок.

7.8.6 Отчетность по Заявлениям о соответствии

7.8.6.1 Когда предоставляется заявление о соответствии спецификации или стандарту, лаборатория должна документировать использованное правило принятия решения с учетом уровня риска (например, ложное принятие или ложное отклонение и статистические гипотезы), связанного с правилом принятия решений и его применением.

ПРИМЕЧАНИЕ Если правило принятия решения установлено заказчиком, инструкциями или нормативными документами, дальнейший расчет уровня риска не представляет необходимости.

7.8.6.2 Лаборатория должна сформулировать положение о соответствии так, чтобы оно четко определяло:
A) к каким результатам это положение будет применено;
B) каким спецификациям, стандарту или их отдельным частям соответствует или не соответствует;
C) примененное правило принятия решения (если только оно не указано непосредственно в спецификации или стандарте).

ПРИМЕЧАНИЕ Для подробной информации см. Руководство ИСО/МЭК 98-4.

7.8.7 Представление мнений и интерпретаций

7.8.7.1 При формулировании мнений и интерпретаций, лаборатория должна гарантировать, что соответствующие положения в отчетах сделаны лицами, имеющими полномочия для выражения мнений и интерпретаций. Лаборатория должна задокументировать основания, на которых построены мнения и интерпретации.

ПРИМЕЧАНИЕ Важно, чтобы мнения и интерпретации не смешивались с инспектированием и сертификацией продукции, предусмотренными в ИСО/МЭК 17020 и Руководстве ИСО/МЭК 17065, и с заявлением о соответствии, как изложено пунктом 7. 8.6.

7.8.7.2 Мнения и интерпретации, представленные в отчете, должны основываться на результатах, полученных для объекта, проходившего испытания или калибровку, и это должно быть явным образом указано.

7.8.7.3 Если мнения и интерпретации были обсуждены непосредственно с заказчиком, то протокол такого обсуждения должны быть сохранены.

7.8.8 Изменения к отчетам

7.8.8.1 Если требуется изменение, дополнение или повторный выпуск уже выпущенного отчета, то любое изменение информации должно быть четко обозначено, и при необходимости причина данного изменения должна быть включена в отчет.

7.8.8.2 Изменения в отчет после его выпуска должны быть внесены только в виде дополнительного документа или передачи данных, которые включают в себя следующее положение: «Поправки к отчету, серийный номер … [или какой-то иной идентификатор]», или другое аналогичным образом сформулированное.
Такие изменения должны отвечать всем требованиям настоящего стандарта.

7.8.8.3 Если необходимо выпустить полностью новый отчет, то он должен быть уникальным образом идентифицирован и содержать ссылку на документ, который он заменяет.

7.9 Претензии

7.9.1 Лаборатория должна иметь документально оформленный процесс получения, анализа и принятия решения по претензиям.

7.9.2 Описание процесса обработки претензий должно быть доступно любой заинтересованной стороне по запросу. После получения претензии лаборатория должна подтвердить, связана ли претензия с деятельностью лаборатории, за которую она несет ответственность, и, если да, то принять меры в отношении претензии. Лаборатория должна нести ответственность за процесс обработки претензий на всех уровнях.

7.9.3 Процесс обработки претензий должен включать в себя, как минимум, следующие элементы и методы:

A) описание процесса получения, подтверждения, изучения претензии и решения относительно мер, которые должны быть по ней предприняты;
B) отслеживание и регистрация претензий, включая меры, предпринятые для их разрешения;
C) гарантирование того, что все необходимые меры предприняты.

7.9.4 Лаборатория, получившая претензию, несет ответственность за сбор и проверку всей необходимой информации для подтверждения претензии.

7.9.5 Во всех случаях, когда это возможно, лаборатория должна подтверждать получение претензии и сообщать заявителю претензии о ходе и результатах ее рассмотрения.

7.9.6 Результаты, которые должны быть сообщены заявителю, должны быть сформированы либо проанализированы и утверждены лицом(ами), не участвовавшим в рассматриваемой лабораторной деятельности, послужившей источником претензии.

ПРИМЕЧАНИЕ Весь процесс может быть осуществлен внешним персоналом.

7.9.7 Во всех случаях, когда это возможно, лаборатория должна официально извещать заявителя о завершении обработки претензии.

7.10 Работы ненадлежащего качества

7.10.1 Лаборатория должна иметь процедуру, которая должна выполняться, если какой-либо аспект лабораторной деятельности или результаты этих работ не соответствует ее собственным процедурам или согласованным требованиям заказчика (например, оборудование или условия окружающей среды выходят за установленные пределы, результаты мониторинга не удовлетворяют установленным критериям). Эти процедуры должны гарантировать, что:
A) ответственность и полномочия для управления при порядках работы ненадлежащего качества определены;
B) меры (включая остановку или повторение работ, а также приостановку формирования отчетов, если необходимо) основаны на оценке уровней риска, установленных лабораторией;
C) оценка произведена по поводу важности работ ненадлежащего качества, включая анализ влияния на предыдущие результаты;
D) принято решение о приемлемости работы ненадлежащего качества;
E) при необходимости заказчик извещен и работа аннулирована;
F) ответственность за разрешение возобновления работы определена.

7.10.2 Лаборатория должна вести и сохранять документацию по работам ненадлежащего качества и действиям в соответствии с маркерами b) – f) пункта 7.10.1.

7.10.3 Если оценка показывает, что работа ненадлежащего качества может повториться или что есть сомнение в соответствии операций, производимых лабораторией, ее собственной системе менеджмента, лаборатория должна осуществить корректирующие действия.

7.11 Контроль данных и управление информацией

7.11.1 Лаборатория должна иметь доступ к данным и информации, необходимым для осуществления лабораторной деятельности.

7.11.2 Функциональная пригодность системы (систем) управления информацией лаборатории, используемая для сбора, обработки, регистрации, передачи, хранения и выдачи данных должна быть подтверждена, включая надлежащего функционирования средств взаимодействия систем управления информацией лаборатории до ее внедрения. Всякий раз, когда происходят какие-либо изменения, включая изменения в конфигурации программного обеспечения лаборатории или модификацию готового программного обеспечения, они должны быть одобрены, документированы и утверждены до внедрения.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В настоящем стандарте термин «система(ы) управления информацией лаборатории» включает в себя управление данными и информацией, содержащейся как в компьютеризированном, так и некомпьютеризированном системах. Часть требований может быть более применим к компьютеризированным системам, нежели к некомпьютеризированным.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Пригодность общераспространенного готового программного обеспечения в пределах предназначенной области его применения может считаться в достаточной степени пригодным.

7.11.3 Система(ы) управления информацией лаборатории должна:

A) быть защищена от несанкционированного доступа;
B) быть охраняемой от взлома и повреждений;
C) функционировать в среде, которая соответствует требованиям производителя или лаборатории или, в случае некомпьютеризированных систем, обеспечивать условия, которые гарантируют корректность рукописных записей и копирования;
D) поддерживаться в состоянии, которое гарантирует целостность данных и информации;
E) включать в себя запись системных сбоев и соответствующих немедленных и корректирующих действий.

7.11.4 В тех случаях, когда система управления информацией лаборатории управляется и поддерживается вне территории лаборатории или через внешнего провайдера, лаборатория должна гарантировать, что провайдер или оператор системы соответствует всем установленным требованиям настоящего стандарта.

7.11.5 Лаборатория должна гарантировать, что инструкции, руководства и справочные данные, значимые для системы управления информацией лаборатории, легко доступны для персонала.

7.11.6 Расчеты и передача данных должны подвергаться соответствующим систематическим проверкам.

8 Требования к системе менеджмента

8.1 Варианты

8.1.1 Общие положения

Лаборатория должна разработать, документально оформить, внедрить и поддерживать систему менеджмента, которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований настоящего стандарта и обеспечить качество лабораторных результатов. В дополнение к выполнению требований Разделов 4 – 7 настоящего стандарта лаборатория должна внедрить систему менеджмента в соответствие с Вариантом А или Вариантом В.

ПРИМЕЧАНИЕ Более подробную информацию см. В Приложении

8.1.2 Вариант А

Система менеджмента лаборатории должна включать в себя, как минимум, следующее:
— документация системы менеджмента (см. 8.2);
— контроль организации документов системы менеджмента (см. 8.3);
— управление записями (см. 8.4);
— меры по устранению рисков и изучению возможностей (см. 8.5);
— улучшение (см. 8.6);
— Корректирующие действия (см. 8.7);
— внутренний аудит (см. 8.8);
— управленческий анализ (см. 8.9).

8.1.3 Вариант В

Лаборатория уже разработала и поддерживает систему менеджмента в соответствии с требования ИСО 9001, которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований Статей 4 – 7, а также выполняет по крайней мере намерения требований системы менеджмента, установленных пунктами 8.2-8.9.

8.2 Документация системы менеджмента (Вариант А)

8.2.1 Руководство лаборатории должно разработать, документально оформить и поддерживать политику и цели для выполнения задач настоящего стандарта, а также должно гарантировать, что они восприняты и выполняются на всех организационных уровнях лаборатории.

8.2.2 Политика и цели должны затрагивать вопросы компетентности, беспристрастности и надлежащей работы лаборатории.

8.2.3 Руководство лаборатории должно представлять свидетельства выполнения своих обязательств в отношении разработки и внедрения системы менеджмента и постоянного повышения ее результативности.

8.2.4 Все документы, процессы, системы, протоколы относительно выполнения требований настоящего стандарта должны быть включены в систему менеджмента, приведены в виде ссылок или связаны с системой.

8.2.5 Весь персонал, причастный к деятельности лаборатории, должен иметь доступ к частям документации системы менеджмента и соответствующей информации, относящейся к их обязательствам.

8.3 Контроль организации документов системы менеджмента (Вариант А)

8.3.1 Лаборатория должна контролировать документы (внутреннего и внешнего происхождения), которые связаны с выполнением требований настоящего стандарта.

ПРИМЕЧАНИЕ В данном контексте "документы" могут означать декларации о проведении политики, процедуры, технические условия, инструкции производителя, таблицы калибровки, схемы, пособия, информационные бюллетени, извещения, информационные письма, чертежи, проекты, и т.д. Они могут быть на различных носителях информации, как на бумажных, так и на электронных носителях.

8.3.2 Лаборатория должна гарантировать, что:

A) соответствие документов требованиям подтверждено до их выпуска уполномоченным персоналом;
B) документы периодически анализируются и при необходимости актуализируются;
C) изменения и текущий статус редакции документов обозначены;
D) актуальные версии применимых документов доступны на местах их использования и при необходимости контролируется их распространение;
E) документы имеют уникальную идентификацию;
F) предупреждается использование не по назначению устаревших документов, и к ним применена соответствующая идентификация, если они хранятся по какой-либо причине.

8.4 Управление записями (Вариант А)

8.4.1 Лаборатория должна разработать и хранить легко прочитываемые записи для демонстрации выполнения требований настоящего стандарта.
8.4.2 Лаборатория должна применять на практике меры по управлению, необходимые для идентификации, хранения, защиты, резервного копирования, архивирования, выдачи, определения срока хранения и порядка уничтожения своих записей. Лаборатория должна сохранять записи в течение периода в соответствии с ее договорными обязательствами. Доступ к этим записям должен соответствовать соглашениям о конфиденциальности, и записи должны быть легко доступны.

ПРИМЕЧАНИЕ Дополнительные требования относительно технической документации приведены в пункте 7.5.

8.5 Меры по устранению рисков и изучению возможностей (Вариант А)

8.5.1 Лаборатория должна принимать во внимание риски и возможности, связанные с деятельностью лаборатории, для того, чтобы:
A) дать гарантию, что система менеджмента может достигать запланированных результатов;

B) расширить возможности по достижению целей и задач лаборатории;
C) предотвратить или снизить нежелательные последствия и возможные сбои в деятельности лаборатории;
D) обеспечить улучшение.

8.5.2 Лаборатория должна планировать:
A) меры по устранению этих рисков и изучению возможностей (Вариант А)
B) каким образом:
— включить в состав и внедрить эти меры в систему менеджмента;
— оценивать эффективность этих мер.

ПРИМЕЧАНИЕ Хоть настоящий документ устанавливает, что лаборатория планирует меры по устранению рисков, не существует требований к формальным методам по управлению риском или документированного процесса управления риска. Лаборатории могут решить, разработать или не разработать более развернутую методологию по управлению риском, чем это она предусмотрена настоящим стандартом, например, путем применения других руководств или стандартов.

8.5.3 Действия, предпринятые для устранения рисков и изучения возможностей, должны быть пропорциональны возможному влиянию на достоверность результатов работы лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Варианты устранения рисков и изучения возможностей могут включать в себя определение и избежание угроз, принятие риска с целью осуществления возможности, устранение источника риска, изменение вероятности или последствий, разделение риска или сохранение риска по обоснованному решению.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Возможности могут вести к расширению сферы лабораторной деятельности, привлечению новых заказчиков, применению новых технологий и другим возможностям удовлетворения потребностей заказчиков.

8.6 Улучшение (Вариант А)

8.6.1 Лаборатория должна выявлять и выбирать возможности для улучшения и осуществлять любые необходимые действия.

ПРИМЕЧАНИЕ Возможности для улучшения могут быть выявлены посредством анализа операционных процедур, использованием политик, общих целей, результатов аудита, мер по устранению недостатков, управленческого анализа, оценки рисков, анализа данных и результатов проверки квалификации.

8.6.2 Лаборатория должна получать обратную связь от своих заказчиков, как положительную, так и отрицательную. Данные обратной связи должны анализироваться и использоваться для улучшения системы менеджмента, деятельности лаборатории и обслуживания заказчиков.

ПРИМЕЧАНИЕ Примерами обратной связи служат опрос по вопросу удовлетворенности клиентов, запись обращения и анализ отчетов совместно с заказчиками.

8.7 Корректирующие действия (Вариант А)

8.7.1 Если выявляется несоответствие, то лаборатория должна:
A) реагировать на несоответствие и, при необходимости:
— принять меры по управлению и исправлению несоответствия;
— устранить последствия несоответствия;

B) оценивать необходимость мер по исключению причины (причин) несоответствия, чтобы оно не возникало повторно или имело место в другом месте, посредством:
— изучения и анализа несоответствия;
— определения причин несоответствия;
— определения, существуют ли подобные несоответствия, или может ли оно произойти;
C) выполнять любые необходимые действия;
D) анализировать результативность любой предпринятой Корректирующие действия;
E) обновлять информацию о рисках и возможностях, выявленных на этапе планирования при необходимости;
F) вносить изменения в систему менеджмента при необходимости.

8.7.2 Корректирующие действия должны соответствовать последствиям выявленных несоответствий.

8.7.3 Лаборатория должна сохранять записи в качестве свидетельства:
A) характера несоответствия, причины (причин) и любых последующих предпринятых действий;
B) результаты любых корректирующих действий.

8.8 Внутренний аудит (Вариант А)

8.8.1 Лаборатория должна проводить внутренний аудит через запланированные интервалы времени для предоставления информации о том, что:
A) соответствует ли система управления:
— собственным требованиям лаборатории к ее системе управления, включая лабораторную деятельность;
— требованиям настоящего стандарта;
B) эффективно ли система управления внедрена и поддерживается.

8.8.2 Лаборатория должна:
A) планировать, разрабатывать, внедрять и поддерживать программу аудита, включая частоту, методы, обязанности, требования к планированию и отчетности, которые должны учитывать значимость соответствующей лабораторной деятельности, изменения, влияющие на лабораторию, и результаты предыдущих аудитов;
B) определять критерии и объем аудита для каждого аудита;
C) гарантировать, что результаты аудитов представлены соответствующему руководству;
D) осуществлять соответствующие коррекции и корректирующие действия без излишней задержки;
E) сохранять записи в качестве свидетельства реализации программы аудита и результатов аудита.

ПРИМЕЧАНИЕ ИСО 19011 предоставляет указания к внутреннему аудиту.

8.9 Анализ со стороны руководства (Вариант А)

8.9.1 Руководство лаборатории должно анализировать систему менеджмента через запланированные интервалы времени для того, чтобы гарантировать ее постоянную

пригодность, соответствие и результативность, в том числе заявленным политике и целям, связанным с выполнением требований настоящего стандарта.

8.9.2 Исходные данные для анализа со стороны руководства должны быть зафиксированы и должны включать информацию, связанную со следующим:

A) изменениями во внешних и внутренних факторах, которые существенны для лаборатории;
B) выполнением целей;
C) пригодностью политики и процедур;
D) статус действий, последовавших из предыдущего управленческого анализа;
E) результатами последних внутренних аудитов;
F) корректирующие действия ;
G) оценками внешними органами;
H) изменениями в объеме и видах работ или в диапазоне лабораторных работ;
I) обратной связью с заказчиками и персоналом;
J) претензиями;
K) результативностью любых выполненных улучшений;
L) достаточностью ресурсов;
M) результатами выявления рисков;
N) долгосрочными результатами обеспечения достоверности результатов; и
O) другими существенными факторами такими, как мониторинг работ и обучение.

8.9.3 Результаты анализа со стороны руководства должны фиксировать все решения и действия в отношении:

A) результативности системы менеджмента и ее процессов;
B) улучшения лабораторной деятельности, связанной с выполнением требований настоящего стандарта;
C) обеспечением требуемых ресурсов;
D) любыми потребностями в изменении.

Приложение А (справочное)
Метрологическая прослеживаемость

А.1 Общие положения

Настоящее приложение предоставляет дополнительную информацию о метрологической прослеживаемости, что является важным понятием для обеспечения сопоставимости результатов измерения, как на национальном, так и на международном уровне.

А.2 Установление метрологической прослеживаемости

А.2.1 Метрологическая прослеживаемость устанавливается путем рассмотрения, а затем обеспечения нижеследующего:

A) спецификации измеряемой величины;
B) документированной непрерывной цепи калибровок, восходящей к принятым и соответствующим эталонам (соответствующие эталоны включают национальные или международные стандарты и объективные эталоны);
C) неопределенность измерения для каждого шага в цепи прослеживания оценивается в соответствии с согласованными методами;
D) каждый шаг цепи выполняется в соответствии с соответствующими методами,
Результатами измерений и соответствующей фиксированной неопределенностью измерений;
E) лаборатории, выполняющие один или несколько этапов в цепи, предоставляют подтверждение своей технической компетентности.

А.2.2 Систематическая ошибка измерения (иногда называемая "погрешностью") калиброванного оборудования учитывается для передачи метрологической прослеживаемости к результатам измерений в лаборатории. Существует несколько механизмов, позволяющих учесть систематические ошибки измерений при передаче метрологической прослеживаемости измерений.

А.2.3 Стандарты измерений, отражающие включающую в себя только заявление о соответствии техническим условиям (за исключением результаты измерений и соответствующие неопределенности) информацию из компетентной лаборатории, могут быть иногда применены для передачи метрологической прослеживаемости. Данный подход, при котором установленные пределы выступают как источник неопределенности, зависит от:

—использования соответствующего правила принятия решений для установления соответствия;
— установленных пределов, которые впоследствии надлежащим образом в техническом плане учитываются в бюджете неопределенности.

Техническая основа такого подхода заключается в том, что объявленное соответствие техническим условиям определяет диапазон измеряемых значений, в пределах которого ожидается, что истинное значение будет находиться на определенном уровне достоверности, учитывающем как погрешность истинного значения, так и неопределенность измерения.
ПРИМЕР Применение весовых значений классов OIML R 111 для калибровки баланса.

А.3 Демонстрация метрологической прослеживаемости

А.3.1 Лаборатории несут ответственность за установление метрологической прослеживаемости в соответствии с настоящим стандартом. Результаты калибровки лабораторий, соответствующих настоящему стандарту, обеспечивают метрологическую прослеживаемость. Сертифицированные значения сертифицированных стандартных образцов от производителей эталонных материалов, соответствующих положениям ИСО 17034, обеспечивают метрологическую прослеживаемость. Существуют различные способы продемонстрировать соответствие настоящему стандарту: официальное признание третьей стороной (такой как орган аккредитации), внешняя оценка заказчиками или самооценка. Признанные на международном уровне способы включают в себя помимо прочего нижеследующее:

А) возможности калибровки и измерения, представленные национальными метрологическими институтами и уполномоченными организациями, которые были подвергнуты соответствующим процессам экспертной оценки. Такого рода экспертная оценка проводится согласно CIPM MRA (Договоренность о взаимном признании и эквивалентности национальных эталонов). Перечень услуг, охватываемых CIPM MRA, можно посмотреть в Приложении С к базе данных ключевых сравнений (KCDB) Международного бюро мер и весов (МБМВ), указывающей диапазон и неопределенность измерений для каждой из перечисленных услуг.

В) возможности калибровки и измерения, которые были предметом аккредитации органа по аккредитации в соответствии с Соглашением ИЛАК (Международной организации по аккредитации лабораторий) или региональными соглашениями, признаваемыми ИЛАК, продемонстрировали метрологическую прослеживаемость. Области аккредитации лабораторий находятся в открытом доступе в соответствующих органах по аккредитации.

А.3.2 Совместная декларация МБМВ, МОЗМ (Международная организация законодательной метрологии), ИЛАК и ИСО по метрологической прослеживаемости предоставляет конкретные указания, когда существует необходимость продемонстрировать приемлемость цепи метрологической прослеживаемости на международном уровне.

Приложение В (справочное)
Варианты системы менеджмента

В.1 Увеличение использования систем менеджмента, как правило, усиливает необходимость гарантий того, что лаборатории могут применять систему менеджмента, которая рассматривается соответствующей стандарту ИСО 9001, так и настоящему стандарту. В результате в настоящем стандарте предлагаются два варианта требований, связанных с внедрением системы менеджмента.

В.2 Вариант А (см. 8.1.2) перечисляет минимальные требования для внедрения системы менеджмента в лабораторию. Было уделено внимание, чтобы включить все те требования стандарта ИСО 9001, которые имеют отношение к сфере деятельности лаборатории, охватываемой системой менеджмента. Лаборатории, которые отвечают требованиям Статей 4-7 и реализовывают на практику Вариант А из Раздела 8, следовательно будут осуществлять деятельность в соответствии с принципами ИСО 9001.

В.3 Вариант В(см.8.1.3) позволяет лабораториям разрабатывать и поддерживать систему менеджмента в соответствии с требованиями ИСО 9001 таким образом, что способствует и демонстрирует постоянное выполнение требований Разделов 4-7. Лаборатории, которые применяют на практике Вариант В Раздела 8, будут следовательно вести деятельность в соответствии с положениями ИСО 9001. Соответствие системы менеджмента, в рамках которой лаборатория работает с требованиями ISO 9001, само по себе не демонстрирует компетентность лаборатории в получении технически достоверных данных и результатов. Это достигается посредством соблюдения Разделов 4-7.

В.4 Оба варианта предназначены для достижения того же результата в функционировании системы менеджмента и соответствия положениям Разделов 4-7.

ПРИМЕЧАНИЕ Документы, данные и записи являются элементами документированной информации, используемой в ИСО 9001 и других стандартах на системы менеджмента. Управление документами описано в пункте 8.3. Управление записями описано в пунктах 8.4 и 7.5. Управление данными, относящимися к лабораторной деятельности, описано в пункте 7.11.

B.5 Схема B.1 показывает пример возможного схематического представления функциональных процессов лаборатории, как описано в Статье 7.

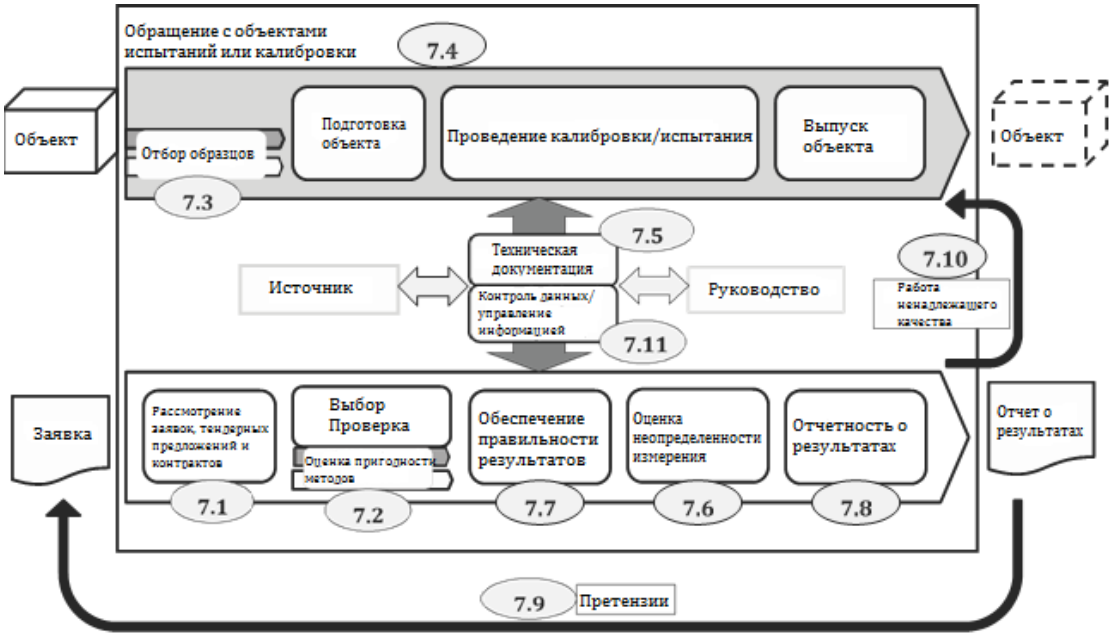

Схема B.1 - Возможное схематическое представление функциональных процессов лаборатории