МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ISO/IEC 17043

Первое издание
2010-02-01

Оценка соответствия. Общие требования к проверке квалификации лабораторий

Conformity assessment — General requirements for proficiency testing

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/IEC 17043:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/217e9c65-9470-4c22-bba6-1bf800dd2d1f/iso-iec-17043-2010

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R (Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO

Ссылочный номер
ISO/IEC 17043:2010(R)

© ISO 2010

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условными лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe – торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рублике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO . В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/IEC 17043:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/217e9c65-9470-4c22-bba6-1bf800dd2d1f/iso-iec-17043-2010

ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2010

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие iv

Введение v

1 Область применения 1

2 Нормативные ссылки 1

3 Термины и определения 1

4 Технические требования 5
4.1 Общие положения 5
4.2 Персонал 5
4.3 Оборудование, помещения и условия окружающей среды 6
4.4 Разработка программ проверки квалификации лабораторий 7
4.5 Выбор метода или методики 12
4.6 Выполнение программ проверки квалификации лабораторий 12
4.7 Анализ данных и оценка результатов выполнения программ проверки квалификации лабораторий 14
4.8 Отчёты 15
4.9 Взаимодействие с участниками 17
4.10 Конфиденциальность 17

5 Требования к менеджменту 18
5.1 Организация 18
5.2 Система менеджмента 19
5.3 Управление документацией 20
5.4 Рассмотрение запросов, тендеров и контрактов 21
5.5 Услуги субподрядных организаций 22
5.6 Приобретение услуг и материалов 22
5.7 Обслуживание заказчиков 23
5.8 Претензии и апелляции 23
5.9 Управление работами, несоответствующими требованиям 23
5.10 Улучшение 24
5.11 Корректирующие действия 24
5.12 Предупреждающие действия 25
5.13 Управление записями 25
5.14 Внутренние аудиты 26
5.15 Анализ со стороны руководства 27

Приложение A (информативное) **Виды программ проверки квалификации лабораторий** 28

Приложение B (информативное) **Статистические методы проверки квалификации лабораторий** 33

Приложение C (информативное) **Выбор и применение проверки квалификации лабораторий** 41

Библиография 45

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/IEC 17043:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/217e9c65-9470-4e22-bba6-1b1800dd2d11/iso-iec-17043-2010

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) и Международная электротехническая комиссия (IEC) образуют специализированную систему для всемирной стандартизации. Национальные организации, которые являются членами ISO и IEC, участвуют в разработке международных стандартов через технические комитеты, созданные соответствующими организациями для работы в определенных областях технической деятельности. Технические комитеты ISO и IEC сотрудничают в областях, представляющих взаимный интерес. Другие международные организации, правительственные и неправительственные, сотрудничающие с ISO и IEC, также принимают участие в работах. В области оценки соответствия комитет ISO по оценке соответствия (CASCO) отвечает за разработку международных стандартов и Руководств.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, установленными в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Проекты международных стандартов рассылаются комитетам-членам на голосование. Для их опубликования в качестве Международного стандарта требуется одобрение не менее 75 % комитетов-членов, принявших участие в голосовании.

Следует обратить внимание на то, что некоторые элементы настоящего документа могут быть предметом патентных прав. ISO не несёт ответственности за обнаружение какого-либо одного или всех таких патентных прав.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17043 подготовлен Комитетом ISO по оценке соответствия (CASCO).

Он был разослан на голосование национальным организациям ISO и IEC и был одобрен этими организациями.

ISO/IEC 17043:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/217e9c65-9470-4c22-bba6-

Это первое издание ISO/IEC 17043 отменяет и замещает ISO/IEC Guide 43-1: 1997 и ISO/IEC Guide 43-2: 1997, которые были технически переработаны.

© ISO 2010 – Все права сохраняются

Введение

Межлабораторные сравнительные испытания широко используются для ряда целей, и их распространение возрастает в международном масштабе. Ниже приводятся наиболее типичные цели использования межлабораторных сравнительных испытаний:

a) оценка деятельности лабораторий по конкретным испытаниям или измерениям и мониторинг непрерывной деятельности лабораторий;

b) выявление проблем в лабораториях, которые могут быть связаны, например, с неадекватными методиками испытания и измерения, эффективностью обучения и контроля персонала или калибровкой оборудования, и инициирование действий по устранению проблем;

c) обеспечение эффективности и сравнимости методов испытаний или измерений;

d) обеспечение дополнительного доверия со стороны клиентов лаборатории;

e) выявление расхождений между лабораториями;

f) обучение участвующих лабораторий на основе результатов таких сравнительных испытаний;

g) валидация заявленной неопределённости;

h) оценка рабочих характеристик метода – часто описывается как совместные испытания;

i) приписывание значений референтным материалам и оценка их пригодности для конкретных испытательных или измерительных процедур;

j) подтверждение эквивалентности измерительных возможностей Национальных метрологических институтов через “ключевые сличения” и дополнительные сличения, проводимые от имени Международного бюро мер и весов (МБМВ) и соответствующих региональных метрологических организаций.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/IEC 17043:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/217e9c65-9470-4c22-bba6-

Проверка квалификации лабораторий включает использование межлабораторных сравнительных испытаний для оценки показателей лабораторий как указано в п.п. a) – g) выше. Проверка квалификации обычно не проводится для целей h), i), и j), т.к. для них уже подразумевается компетентность лаборатории, но их можно использовать для независимой демонстрации компетентности лаборатории. Требования настоящего международного стандарта можно применять к многим аспектам технического планирования и деятельности лаборатории для целей h), i), и j).

Потребность в постоянном доверии к деятельности лаборатории важна не только для лабораторий и их клиентов, но и для других заинтересованных сторон, таких, как регулирующие органы, органы по аккредитации лабораторий и другие организации, устанавливающие требования для лабораторий. ISO/IEC 17011 требует, чтобы органы по аккредитации учитывали участие и показатели лабораторий в проверках квалификации. Наблюдается растущая необходимость в проверках квалификации лабораторий для других работ по оценке соответствия, таких, как контроль и сертификация продукции. Большинство требований настоящего международного стандарта применимо к этим развивающимся областям, особенно относящимся к менеджменту, планированию, проектированию, персоналу, обеспечению качества, конфиденциальности и другим аспектам.

Настоящий международный стандарт разработан с целью создания единообразной основы, позволяющей всем заинтересованным сторонам определить компетентность организаций, проводящих проверки квалификации лабораторий. При этом, он заменяет Части 1 и 2 ISO/IEC Guide 43:1997. ISO/IEC Guide 43 включало не только рекомендации по разработке, выбору и проведению проверок квалификации органами по аккредитации лабораторий, но также полезное описание типичных проверок квалификации. В настоящем международном стандарте сохранены и актуализированы принципы проведения проверок квалификации, описанных в ISO/IEC Guide 43, а в Приложениях A-C сохранена информация о типичных программах проверок квалификации, рекомендации по подходящим статистическим методам, выбору и использованию программ проверок квалификации лабораториями, органами по аккредитации, регулирующими органами и другими заинтересованными сторонами.

© ISO 2010 – Все права сохраняются

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/IEC 17043:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/217e9c65-9470-4c22-bba6-1bf800dd2d1f/iso-iec-17043-2010

Оценка соответствия. Общие требования к проверке квалификации лабораторий

1 Область применения

Настоящий международный стандарт устанавливает общие требования к компетентности провайдеров проверок квалификации лабораторий и к разработке и реализации программ проверки квалификации лабораторий. Это общие требования для всех видов программ проверки квалификации лабораторий, и они могут использоваться в качестве основы для конкретных технических требований в отдельных областях применения.

2 Нормативные ссылки

Следующие нормативные документы являются обязательными для применения этого документа. Для жестких ссылок применяются только указанное издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17000:2004, *Оценка соответствия. Словарь и основные принципы*

ISO/IEC Guide 99:2007, *Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM)*

ISO/IEC 17043:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/217e9c65-9470-4c22-bba6-1bf800dd2d1f/iso-iec-17043-2010

3 Термины и определения

Для целей настоящего документа используются термины и определения, приведённые в ISO/IEC 17000:2004 и ISO/IEC Guide 99:2007, а также нижеследующие термины и определения.

3.1
приписанное значение
assigned value
значение, приписанное конкретному свойству образца для проверки квалификации лабораторий

3.2
координатор
coordinator
одно или несколько лиц, отвечающих за организацию и руководство всеми работами, относящимися к выполнению программы проверки квалификации лабораторий

3.3
заказчик
customer
организация или лицо, для которого выполняется программа проверки квалификации лабораторий в рамках контрактного соглашения

© ISO 2010 – Все права сохраняются

3.4
межлабораторные сравнительные испытания
interlaboratory comparison
организация, выполнение и оценка измерений или испытаний на одних и тех же или аналогичных образцах в двух или более лабораториях в соответствии с заданными условиями

3.5
выброс
outlier
значение в наборе данных, несогласующееся с остальными значениями этого набора

ПРИМЕЧАНИЕ Выброс может происходить из разных совокупностей или быть результатом неправильной записи или другой грубой ошибки.

3.6
участник
participant
лаборатория, организация или отдельное лицо, получающие образцы для проверки квалификации лабораторий и представляющие результаты для рассмотрения провайдером проверок квалификации лабораторий

ПРИМЕЧАНИЕ В некоторых случаях участником может быть контролирующий орган.

3.7
проверка квалификации лабораторий
proficiency testing
оценка деятельности участника по предварительно установленным критериям путём межлабораторных сравнительных испытаний

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для целей настоящего международного стандарта термин “проверка квалификации лабораторий” принят в наиболее широком смысле и включает, но не ограничивается:

ISO/IEC 17043:2010

a) количественную схему, если целью проверки является количественная оценка одной или нескольких измеряемых величин образца для проверки квалификации лабораторий;

b) качественную схему, если целью проверки является идентификация или описание одной или нескольких характеристик образца для проверки квалификации лабораторий;

c) последовательную схему, если один или несколько образцов для проверки квалификации лабораторий последовательно передаются для испытания или измерения и возвращаются провайдеру проверок квалификации лабораторий через определённые промежутки времени;

d) одновременную схему, если образцы для проверки квалификации лабораторий распределяются для параллельных испытаний или измерений в течение определённого периода времени;

e) однократное действие, если образцы для проверки квалификации лабораторий предоставляются для отдельного случая;

f) непрерывную схему, если образцы для проверки квалификации лабораторий предоставляются через регулярные промежутки времени;

g) отбор проб, если пробы берутся для последующего анализа;

h) преобразование и интерпретацию данных, если предоставляются наборы данных или другая информация и эта информация обрабатывается для возможности интерпретации (или других результатов)

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Некоторые провайдеры проверок квалификации лабораторий в области медицины используют термин “Внешняя оценка качества (EQA)” для своих программ проверки квалификации лабораторий и/или более широких программ (см. Приложение A). Требования настоящего Международного стандарта охватывают только ту деятельность EQA, которая соответствует определению проверки квалификации лабораторий.

© ISO 2010 – Все права сохраняются

3.8
бразец для проверки квалификации лабораторий
proficiency test item
проба, продукт, артефакт, референтный материал, эталон, набор данных или другая информация, используемая для проверки квалификации лабораторий

3.9
провайдер проверок квалификации лабораторий
proficiency testing provider
организация, берущая на себя ответственность за все задачи в разработке и выполнении программы проверки квалификации лабораторий

3.10
раунд проверки квалификации лабораторий
proficiency testing round
отдельный полный цикл распределения образцов для проверки квалификации лабораторий и оценки и представления результатов участникам

3.11
программа проверки квалификации лабораторий
proficiency testing scheme
проверка квалификации лабораторий, разработанная и выполненная за один или несколько раундов для определённой области испытания, измерения, калибровки или контроля

ПРИМЕЧАНИЕ Программа проверки квалификации лабораторий может охватывать конкретный вид испытания, калибровки, контроля или несколько видов испытаний, калибровок или контроля на образцах для проверок квалификации лабораторий.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.12
устойчивый статистический метод
robust statistical method
статистический метод, нечувствительный к небольшим отклонениям от основополагающих допущений, принятых для основополагающей вероятностной модели

ISO/IEC 17043:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/217e9c65-9470-4c22-bba6-1bf800dd2d1f/iso-iec-17043-2010

3.13
стандартное отклонение для проверки квалификации лабораторий
standard deviation for proficiency assessment
показатель разброса, применяемый при оценке результатов проверки квалификации лабораторий на основе имеющейся информации

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Стандартное отклонение распространяется только на отношение результатов и шкалы их разностей.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Не во всех программах проверки квалификации лабораторий оценивается квалификация на основе разброса результатов.

3.14
субподрядчик
subcontractor
организация или отдельное лицо, привлечённые провайдером проверок квалификации лабораторий к выполнению работ, указанных в настоящем международном стандарте и влияющих на качество программы проверки квалификации лабораторий

ПРИМЕЧАНИЕ Многие провайдеры проверок квалификации лабораторий взамен термина “субподрядчик” используют термин “соисполнитель”.

© ISO 2010 – Все права сохраняются

3.15
метрологическая прослеживаемость
metrological traceability
свойство результата измерения, заключающееся в возможности соотнести этот результат с опорной точкой через неразрывную документированную цепь калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерения

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В этом определении “опорной точкой” может быть определение единицы измерения через её практическую реализацию, или измерительная процедура, включающая единицы измерения для непорядковой величины, или эталон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Метрологическая прослеживаемость требует наличия установленной калибровочной иерархии.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Описание опорной точки должно включать время, в течение которого, эта опорная точка использовалась при установлении калибровочной иерархии, а также другую метрологическую информацию, относящуюся к этой опорной точке, например, о том, когда проводилась первая калибровка в калибровочной иерархии.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Для измерений с более, чем одной входной величиной в измерительной модели каждое из значений входной величины должно само быть метрологически прослеживаемо, а соответствующая калибровочная иерархия может иметь форму разветвлённой структуры или сети. Усилия, затраченные на установление метрологической прослеживаемости для каждого значения входной величины, должны быть сопоставимы с её относительным вкладом в результат измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ 5 Метрологическая прослеживаемость результата измерения не гарантирует адекватность неопределённости измерения для данной цели или отсутствие ошибок.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ПРИМЕЧАНИЕ 6 Сравнение двух эталонов можно рассматривать как калибровку, если это сравнение используется для проверки и, при необходимости, для корректировки значения величины и неопределённости измерения, приписываемых одному из эталонов.

ISO/IEC 17043:2010

ПРИМЕЧАНИЕ 7 ILAC[1] рассматривает следующие элементы для подтверждения метрологической прослеживаемости: неразрывную цепочку метрологической прослеживаемости к международному эталону или национальному эталону, документированную неопределённость измерения, документированную измерительную процедуру, аккредитацию на техническую компетентность, метрологическую прослеживаемость к СИ и частоту калибровок (см. ILAC-P10:2002).

ПРИМЕЧАНИЕ 8 Сокращенный термин “прослеживаемость” иногда используется взамен “метрологической прослеживаемости”, а также для других понятий, таких как “прослеживаемость образца”, или “прослеживаемость документа”, “прослеживаемость средства измерения” или “прослеживаемость материала”, где имеется в виду история (след) рассматриваемого образца. Поэтому предпочтителен полный термин “метрологическая прослеживаемость”, если есть опасность недоразумения.

[ISO/IEC Guide 99:2007, определение 2.41]

3.16
неопределённость измерения
неопределённость
measurement uncertainty
uncertainty of measurement
uncertainty
неотрицательный параметр, характеризующий разброс значений величины, приписываемых измеряемой величине, на основании используемой информации

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Неопределённость измерения включает в себя составляющие, обусловленные систематическими эффектами, такими как составляющие, связанные с поправками и приписанными значениями

---

[1] Международная кооперация по аккредитации лабораторий

 © ISO 2010 – Все права сохраняются

величин эталонов, а также дефинитную неопределённость. Иногда поправки на оценённые систематические эффекты не вводят, а рассматривают как составляющие неопределённости измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Параметром может быть, например, стандартное отклонение, называемое стандартной неопределенностью измерения (или его кратное число) или полуширина интервала, с установленной вероятностью охвата.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 В общем случае неопределенность измерения включает в себя много составляющих. Некоторые из этих составляющих можно оценить по Типу А – неопределенности измерения на основе статистического распределения значений величины из серии измерений, и характеризовать стандартными отклонениями. Другие составляющие, которые можно оценить по Типу В – неопределенности измерения, можно также характеризовать стандартными отклонениями, оцениваемыми по плотности распределения вероятностей на основе опыта или другой информации.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 В общем случае для данного объёма информации подразумевается, что неопределённость измерения связана с определённым значением величины, приписываемым измеряемой величине. Изменение этого значения приводит к изменению связанной с ним неопределённости.

[ISO/IEC Guide 99:2007, определение 2.26]

4 Технические требования

4.1 Общие положения

Разработка и выполнение программ проверки квалификации лабораторий осуществляется провайдерами проверок квалификации лабораторий, имеющими компетентность, достаточную для проведения межлабораторных сравнительных испытаний и опыт работы с конкретным типом образца для проверки квалификации лабораторий. Провайдеры проверок квалификации лабораторий или их субподрядчики должны также быть компетентными в выполнении измерения определяемых свойств.

ПРИМЕЧАНИЕ ISO/IEC 17025 или ISO 15189 могут использоваться для демонстрации компетентности лаборатории провайдера проверок квалификации лабораторий или лаборатории, привлечённой по субподряду для проведения испытаний или измерений, предусмотренных программами проверки квалификации лабораторий. Для демонстрации компетентности производителей референтных материалов, предоставляющих образцы для проверки квалификации лабораторий, может использоваться ISO Guide 34.

4.2 Персонал

4.2.1 Провайдер проверок квалификации лабораторий должен иметь руководящий и технический персонал, имеющий необходимые полномочия, ресурсы и техническую компетентность для выполнения его обязанностей.

4.2.2 Руководство провайдера проверок квалификации лабораторий должно установить минимальные уровни квалификации и знаний, необходимые для ключевых должностей в его организации и обеспечить соответствие этим уровням.

4.2.3 Провайдер проверок квалификации лабораторий должен использовать персонал, работающий с ним по найму или по контракту. В случае, когда используется персонал по контракту и дополнительный технический и ведущий обслуживающий персонал, провайдер проверок квалификации лабораторий должен обеспечить надлежащий контроль такого персонала, его компетентность и работу в соответствии с системой менеджмента.

ПРИМЕЧАНИЕ В случае, когда технические эксперты привлекаются на временной основе или в составе консультативных или специальных групп (см. 4.4.1.4), условием выполнения этого требования может считаться наличие официальных соглашений, например, по сфере деятельности таких групп.

4.2.4 Провайдер проверок квалификации лабораторий наделяет специальный персонал следующими полномочиями:

© ISO 2010 – Все права сохраняются

a) выбор подходящих образцов для проверки квалификации лабораторий;

b) планирование программ проверки квалификации лабораторий;

c) осуществление определённых видов отбора проб;

d) работа на определённом оборудовании;

e) выполнение измерений для исследования стабильности и однородности, а также определение для образцов для проверки квалификации лабораторий приписанных значений измеряемых величин и их неопределённостей;

f) подготовка, обработка и распространение образцов для проверки квалификации лабораторий;

g) применение систем обработки данных;

h) проведение статистического анализа;

i) оценка показателей участников проверки квалификации лабораторий;

j) представление своих мнений и интерпретаций;

k) разрешение выпуска отчетов о проверке квалификации лабораторий.

4.2.5 Провайдер проверок квалификации лабораторий должен вести обновляемые

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

записи необходимых полномочий, компетентности, образовательной и профессиональной квалификации, обучения, навыков и опыта всего технического персонала, включая специалистов, работающих по контракту. Эта информация должна быть легко доступной и содержать дату оценки и подтверждения компетентности выполнять порученные задачи.

ISO/IEC 17043:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/[illegible]/iso-iec-17043-2010

4.2.6 Провайдер проверок квалификации лабораторий должен формулировать задачи по образованию, обучению и навыкам для каждого сотрудника лаборатории. Провайдер проверок квалификации лабораторий должен иметь политику и процедуры для определения потребностей в обучении и обеспечения обучения персонала. Программа обучения должна соответствовать настоящим и ожидаемым задачам провайдера проверок квалификации лабораторий.

ПРИМЕЧАНИЕ Рекомендуется рассматривать необходимость периодической переподготовки персонала. В программах обучения персонала следует учитывать изменения в технологии, необходимость регулярной демонстрации компетентности и постоянного повышения квалификации.

4.2.7 Провайдер проверок квалификации лабораторий должен обеспечить получение персоналом необходимого обучения для обеспечения компетентного выполнения измерений, эксплуатации оборудования и любого другого вида работ, влияющих на качество программы проверки квалификации лабораторий. Эффективность проводимого обучения должна оцениваться.

ПРИМЕЧАНИЕ Для оценки приобретённой компетентности можно использовать объективные показатели.

4.3 Оборудование, помещения и условия окружающей среды

4.3.1 Провайдер проверок квалификации лабораторий должен обеспечить наличие соответствующих помещений для выполнения программ проверки квалификации лабораторий. В них размещаются средства и оборудование для изготовления, обработки, калибровки, испытания, хранения и рассылки образцов для проверки квалификации лабораторий, для обработки данных, обмена информацией и поиска материалов и записей.

4.3.2 Провайдер проверок квалификации лабораторий должен обеспечить условия окружающей среды, не влияющие на выполнение программы проверки квалификации лабораторий и на требуемое качество операций. Особое внимание следует обратить на выполнение операций на местах, за

 © ISO 2010 – Все права сохраняются

пределами постоянного помещения провайдера проверок квалификации лабораторий или субподрядчиками. Технические требования к помещениям и условиям окружающей среды, которые могут влиять на проверку квалификации лабораторий, должны быть документированы.

4.3.3 Доступ к площадям и использование площадей, влияющих на качество выполнения программы проверки квалификации лабораторий, должны быть под контролем. Провайдер проверок квалификации лабораторий должен установить степень контроля с учётом своих конкретных обстоятельств.

4.3.4 Провайдер проверок квалификации лабораторий должен определить условия окружающей среды, которые могут значительно повлиять на качество образцов для проверки квалификации лабораторий и на результаты проводимых испытаний и калибровок, включая условия, заданные в соответствующих технических требованиях и методиках измерения. Провайдер проверок квалификации лабораторий должен осуществлять управление и мониторинг этих условий и регистрировать все работы, связанные с мониторингом. Работы по проверке квалификации лабораторий должны быть остановлены в тех случаях, когда условия окружающей среды ставят под угрозу качество или операции программ проверки квалификации лабораторий.

ПРИМЕЧАНИЕ К условиям окружающей среды относятся, например, биологическая стерильность, пыль, электромагнитные возмущения, радиация, влажность, электроснабжение, температура, уровни звука и вибрации в зависимости от осуществляемой технической деятельности.

4.3.5 Необходимо предусмотреть эффективное разделение между соседними зонами, в которых осуществляются несовместимые виды деятельности. Для предотвращения перекрестного загрязнения должны быть приняты соответствующие меры.

iTeh STANDARD PREVIEW

4.3.6 Провайдеры проверок квалификации лабораторий должны обеспечить валидацию и поддержание рабочих характеристик методов и оборудования лаборатории, используемых для подтверждения состава и свойств, однородности и стабильности образцов для проверки квалификации лабораторий.

(standards.iteh.ai)
ISO/IEC 17043:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/21/e9c0-9477-4e22-bba6-1bf800dd2d1f/iso-iec-17043-2010

4.4 Разработка программ проверки квалификации лабораторий

4.4.1 Планирование

4.4.1.1 Провайдер проверок квалификации лабораторий должен определить и планировать те процессы, которые непосредственно влияют на качество программы проверки квалификации лабораторий, и обеспечить их выполнение в соответствии с предписанными процедурами.

ПРИМЕЧАНИЕ При разработке плана и необходимой информации следует учитывать интересы заинтересованных сторон.

4.4.1.2 Провайдер проверок квалификации лабораторий не должен поручать субподрядчикам планирование программы проверки квалификации лабораторий (см. 5.5.2).

ПРИМЕЧАНИЕ Провайдер проверок квалификации лабораторий может пользоваться рекомендациями и помощью консультантов, экспертов или членов специальных групп (см. 4.4.1.4).

4.4.1.3 Перед началом выполнения программы проверки квалификации лабораторий провайдер проверок квалификации лабораторий должен документировать план, в котором указываются задачи, цель и основой порядок выполнения программы проверки квалификации лабораторий, включая следующую информацию и, при необходимости, причины её выбора или исключения:

a) название и адрес провайдера проверок квалификации лабораторий;

b) название, адрес и принадлежность координатора и другого персонала, привлечённого к разработке и выполнению программы проверки квалификации лабораторий;

© ISO 2010 – Все права сохраняются

c) работы, выполняемые по субподряду и названия и адреса субподрядчиков, привлечённых к выполнению программы проверки квалификации лабораторий;

d) критерии, которые должны быть выполнены для участия;

e) число и вид группы ожидаемых участников программы проверки квалификации лабораторий;

f) выбор измеряемой величины/величин или характеристики/характеристик, представляющих интерес, включая информацию о том, что участники должны определить, измерить или испытать в конкретном раунде проверки квалификации лабораторий;

g) описание диапазона значений и/или характеристик, ожидаемого для образцов для проверки квалификации лабораторий;

h) потенциальные основные источники погрешностей, включённые в область предлагаемой проверки квалификации лабораторий;

i) требования к производству, контролю качества, хранению и распространению образцов для проверки квалификации лабораторий;

j) разумные меры для предотвращения сговора между участниками или фальсификации результатов и процедуры, подлежащие выполнению при подозрении сговора или фальсификации результатов;

k) описание информации, предоставляемой участникам и график выполнения различных этапов программы проверки квалификации лабораторий;

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

l) для непрерывных схем – указание периодичности или дат рассылки образцов для проверки квалификации лабораторий участникам, конечные сроки возврата результатов участниками и, когда это целесообразно, – даты проведения участниками испытания или измерения;

ISO/IEC 17043:2010

m) любая информация о методах или процедурах, которые будут использоваться участниками для приготовления исследуемого материала и выполнения исследований или измерений;

1bf800dd2d1f/iso-iec-17043-2010

n) процедуры испытаний или методы измерений, которые будут использоваться для исследования однородности и стабильности образцов для проверки квалификации лабораторий и, когда это целесообразно, – для определения их биологической жизнеспособности;

o) подготовка стандартных форм отчётности для использования участниками;

p) подробное описание статистического анализа для использования участниками;

q) происхождение, метрологическая прослеживаемость и неопределённость измерения любых приписанных значений;

r) критерии оценки показателей участников;

s) описание данных, промежуточных отчётов или информации, подлежащих возврату участникам;

t) указание степени, с которой результаты и заключения участников, полученные в итоге программы проверки квалификации лабораторий, могут быть сделаны общедоступными;

u) необходимые меры в случае потери или повреждения образца для проверки квалификации лабораторий.

4.4.1.4 Провайдер проверок квалификации лабораторий должен иметь необходимые технические знания и опыт в соответствующей области испытаний, калибровки, отбора проб и контроля, а также в

© ISO 2010 – Все права сохраняются

статистике. Это может быть достигнуто, при необходимости, путем создания консультативной группы (название может быть и другим).

4.4.1.5 Технические знания, когда это целесообразно, должны использоваться для решения следующих вопросов:

a) требования к планированию, в соответствии с 4.4.1.3;

b) выявление и решение проблем, которые могут возникнуть в процессе приготовления и хранения однородных образцов для проверки квалификации лабораторий или обеспечения стабильности приписанного значения образца для проверки квалификации лабораторий;

c) разработка подробных инструкций для участников;

d) комментарии по любым техническим трудностям или другие замечания, сделанные участниками в предыдущих раундах проверок квалификации лабораторий;

e) предоставление консультаций при оценке показателей участников;

f) замечания по показателям участников в целом, и, когда это целесообразно, групп участников или отдельных участников;

g) предоставление консультаций участникам (в пределах конфиденциальности), либо индивидуально, либо в рамках отчёта;

h) подготовка ответов на информацию от участников;

i) планирование технических совещаний с участниками или участие в них.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/IEC 17043:2010
1bf800dd2d1f/iso-iec-17043-2010

4.4.2 Подготовка образцов для проверки квалификации лабораторий.

4.4.2.1 Провайдер проверок квалификации лабораторий должен установить и выполнять процедуры, обеспечивающие изготовление образцов для проверки квалификации лабораторий в соответствии с планом, описанном в 4.4.1.

ПРИМЕЧАНИЕ Провайдеру проверок квалификации лабораторий рекомендуется уделить должное внимание изготовлению достаточного количества образцов для проверки квалификации лабораторий с учётом необходимости замены таких образцов в случае их потери или повреждения во время рассылки или если они предназначены для использования после проведения оценки результатов проверки квалификации лабораторий, например, как средства обучения для участников или референтные материалы.

4.4.2.2 Провайдер проверок квалификации лабораторий должен установить и выполнять процедуры, обеспечивающие надлежащие приобретение, складирование, приготовление, обработку, хранение и, при необходимости, – утилизацию всех образцов для проверки квалификации лабораторий. Процедуры должны обеспечивать получение материалов, используемых для изготовления образцов для проверки квалификации лабораторий в соответствии с необходимыми нормативными и этическими требованиями.

4.4.2.3 Образцы для проверки квалификации лабораторий должны соответствовать как можно точнее по матрице, измеряемым величинам и содержаниям типу образцов и материалов, встречающихся в рутинных испытаниях или калибровке.

4.4.2.4 При реализации программ проверки квалификации лабораторий, требующих от участников приготовления образца или выполнения с ним определённых операций или того и другого и представления его провайдеру проверок квалификации лабораторий, последний должен выпустить инструкции по приготовлению, упаковке и транспортировке образца.

© ISO 2010 – Все права сохраняются