

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ
СТАНДАРТ**

**ISO/IEC
17025**

Второе издание
2005-05-15

**Общие требования к компетентности
испытательных и калибровочных
лабораторий**

**General requirements for the competence of
testing and calibration laboratories**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17025:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b97c8b5-02b4-47b7-9b57-e23a49c535fd/iso-iec-17025-2005>



Ссылочный номер
ISO/IEC 17025:2005(R)

© ISO 2005

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями 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 рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры 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 17025:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b97c8b5-02b4-47b7-9b57-e23a49c535fd/iso-iec-17025-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b97c8b5-02b4-47b7-9b57-e23a49c535fd/iso-iec-17025-2005>

© ISO 2005

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 22 734 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Содержание

	Стр.
Предисловие.....	v
Введение.....	vi
1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки.....	2
3 Термины и определения.....	2
4 Требования к менеджменту.....	2
4.1 Организация.....	2
4.2 Система менеджмента.....	4
4.3 Управление документацией.....	5
4.3.1 Общие положения.....	5
4.3.2 Утверждение и выпуск документов.....	5
4.3.3 Изменения в документах.....	6
4.4 Анализ запросов, официальных предложений и контрактов.....	6
4.5 Заключение субподрядов на проведение испытаний и калибровок.....	7
4.6 Приобретение услуг и запасов.....	7
4.7 Обслуживание потребителей.....	8
4.8 Претензии.....	8
4.9 Управление работами по испытаниям и/или калибровкам, несоответствующими установленным требованиям.....	9
4.10 Улучшение.....	9
4.11 Корректирующее действие.....	9
4.11.1 Общие положения.....	9
4.11.2 Анализ причин.....	10
4.11.3 Выбор и принятие корректирующих действий.....	10
4.11.4 Контроль за корректирующими действиями.....	10
4.11.5 Дополнительные проверки.....	10
4.12 Предупреждающее действие.....	10
4.13 Управление записями.....	11
4.13.1 Общие положения.....	11
4.13.2 Технические записи.....	11
4.14 Внутренние проверки.....	12
4.15 Анализ со стороны руководства.....	12
5 Технические требования.....	13
5.1 Общие положения.....	13
5.2 Персонал.....	13
5.3 Помещения и условия окружающей среды.....	14
5.4 Методы испытаний и калибровок и валидация метода.....	15
5.4.1 Общие положения.....	15
5.4.2 Выбор методов.....	16
5.4.3 Методы, разработанные в лаборатории.....	16
5.4.4 Нестандартные методы.....	16
5.4.5 Валидация методов.....	17
5.4.6 Оценка неопределенности измерения.....	18

5.4.7	Управление данными	18
5.5	Оборудование	19
5.6	Прослеживаемость измерений	21
5.6.1	Общие положения	21
5.6.2	Специальные требования.	21
5.6.3	Исходные эталоны и стандартные образцы.....	23
5.7	Отбор образцов.....	23
5.8	Обращение с изделиями, подлежащими испытаниям и калибровкам	24
5.9	Обеспечение качества результатов испытаний и калибровок	25
5.10	Отчетность о результатах	25
5.10.1	Общие положения	25
5.10.2	Протоколы испытаний и сертификаты о калибровке	26
5.10.3	Протоколы испытаний.	26
5.10.4	Сертификаты о калибровке	27
5.10.5	Мнения и интерпретации.....	28
5.10.6	Результаты испытаний и калибровок, полученные от субподрядчиков	28
5.10.7	Электронная передача результатов.....	28
5.10.8	Формат протоколов и сертификатов	28
5.10.9	Изменения в протоколах испытаний и в сертификатах о калибровке	29
Приложение А (информативное). Номинальные перекрестные ссылки на ISO 9001:2000.....		30
Приложение В (информативное) Руководящие указания по созданию применений в специальных полях деятельности		32
Библиография.....		33

ISO/IEC 17025:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b97c8b5-02b4-47b7-9b57-e23a49c535fd/iso-iec-17025-2005>

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) и Международная электротехническая комиссия (IEC) представляют собой специализированную систему международной стандартизации. Национальные организации по стандартизации, являющиеся членами ISO или IEC, принимают участие в разработке международных стандартов через технические комитеты, созданные соответствующей организацией по конкретным областям технической деятельности. Технические комитеты ISO и IEC сотрудничают в областях, представляющих взаимный интерес. Другие международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO и IEC, также принимают участие в этой работе. 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 национальным органам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75% национальных организаций, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы данного Руководства могут быть объектом патентных прав. ISO и IEC не несут ответственности за идентификацию какого-либо одного или всех таких патентных прав.

Международный стандарт ISO/IEC 17025 подготовлен комитетом ISO по оценке соответствия (CASCO).

Он был разослан для голосования среди национальных организаций ISO и IEC и был одобрен этими организациями.

Настоящее второе издание отменяет и замещает первое издание (ISO/IEC 17025:1999), которое было технически пересмотрено.

Введение

Первое издание (1999) настоящего международного стандарта разработано в результате обширного опыта применения ISO/IEC Guide 52 и EN 45001, которые он заменил. В стандарте 1999 года издания содержатся все требования, которые испытательные и калибровочные лаборатории должны соблюдать, если они хотят демонстрировать, что они используют в своей работе систему менеджмента, являются технически компетентными и способными выдавать технически достоверные результаты.

Первое издание ссылается на ISO 9001:1994 и ISO 9002:1994. Эти издания заменены стандартом ISO 9001:2000, что привело к необходимости корректировки ISO/IEC 17025. В настоящее второе издание внесены поправки или дополнения, но только в случае, когда они считаются необходимыми в свете требований ISO 9001:2000.

Органам по аккредитации, которые признают компетентность испытательных и калибровочных лабораторий, следует использовать этот международный стандарт в качестве основы для их аккредитации. В разделе 4 устанавливаются требования для правильного менеджмента. Раздел 5 точно определяет требования к технической компетентности для испытаний и/или калибровок, которые проводятся в лабораториях.

Рост в использовании систем менеджмента в целом увеличил потребность в гарантиях, что лаборатории, образующие часть крупных организаций или предлагающих дополнительные услуги, могут работать в системе менеджмента качества, которая видится как отвечающая требованиям ISO 9001, а также настоящего международного стандарта. Поэтому разработчики стандарта ISO/IEC 17025 позаботились о том, чтобы включить в него все требования ISO 9001, имеющие отношение к услугам по испытаниям и калибровкам, охватываемым системой менеджмента лаборатории.

Испытательные и калибровочные лаборатории, которые соответствуют требованиям настоящего международного стандарта, будут, следовательно, также работать в соответствии с ISO 9001.

Соответствие системы менеджмента, в рамках которой работает лаборатория, требованиям стандарта ISO 9001 не может само по себе демонстрировать способность лаборатории выдавать технически достоверные данные и результаты. Аналогично, показанное соответствие этому международному стандарту не подразумевает соответствие системы менеджмента качества, в рамках которой функционирует лаборатория, всем требованиям ISO 9001.

Принятие результатов испытаний и калибровок между странами будет облегчено, если лаборатории соответствуют настоящему международному стандарту и если они получили аккредитацию в органах, которые заключили соглашения о взаимном признании с эквивалентными органами в других странах, использующих этот международный стандарт.

Использование настоящего международного стандарта будет способствовать сотрудничеству между лабораториями и другими учреждениями, поможет в обмене информацией и опытом и в гармонизации стандартов и методов.

Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает общие требования к компетентности лабораторий в проведении испытаний и/или калибровок, включая отбор образцов, испытания и калибровки, проводимые по стандартным методам, нестандартным методам и методам, разработанным лабораторией.

1.2 Настоящий стандарт применим для всех организаций, осуществляющих испытания и/или калибровки. В их число входят, например, лаборатории, являющиеся первой, второй или третьей стороной, а также лаборатории, где проводятся испытания и/или калибровки, составляющие часть инспекции и сертификации продукции.

Настоящий стандарт распространяется на все лаборатории независимо от численности персонала или видов их деятельности в области испытаний и калибровок. В том случае, если лаборатория не осуществляет один или более видов деятельности, установленных настоящим стандартом, таких как отбор образцов и проектирование/разработка новых методов, то требования соответствующих разделов для них не распространяются.

1.3 Приведенные примечания поясняют текст, примеры и указания. Они не содержат требований и не составляют неотъемлемой части настоящего стандарта.

1.4 Настоящий стандарт применяется лабораториями при разработке собственных систем менеджмента качества, а также административной и технической деятельности. Потребители услуг лабораторий, органы государственного регулирования и органы по аккредитации могут также применять его при подтверждении или признании компетентности лабораторий.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Термин 'система менеджмента' в настоящем международном стандарте означает систему качества, административную и техническую системы, управляющие деятельностью лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Сертификация системы менеджмента иногда называется регистрацией.

1.5 Соответствие деятельности лабораторий требованиям безопасности и другим обязательным требованиям не рассматривается в настоящем стандарте.

1.6 Если испытательные и калибровочные лаборатории выполняют требования настоящего стандарта, они должны иметь систему менеджмента качества для своей деятельности по проведению испытаний и калибровок, соответствовать требованиям ISO 9001. В приложении А приведены соответствующие ссылки между настоящим стандартом и ISO 9001. Настоящий международный стандарт содержит некоторые требования к технической компетентности, не вошедшие в ISO 9001.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Иногда возникает необходимость разъяснить или истолковать некоторые требования настоящего стандарта с целью обеспечения согласованного применения требований. Указания по его применению в конкретных областях, в частности, для органов по аккредитации (см. ISO/IEC 17011) приведены в приложении В.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. В случае, если лаборатория хочет быть аккредитована на часть или все виды деятельности по испытаниям и калибровкам, ей следует выбрать орган по аккредитации, выполняющий требования ISO/IEC 17011.

2 Нормативные ссылки

Следующие нормативные документы являются обязательными для применения с настоящим международным стандартом. Для датированных ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для недатированных ссылок необходимо использовать самое последнее издание соответствующего нормативного документа (включая любые изменения).

ISO/IEC 17000:2000. *Оценка соответствия. Словарь и основные принципы*

VIM, *Международный словарь основных и общих терминов в метрологии*, изданный BIMP, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP и OIML.

ПРИМЕЧАНИЕ. Другие стандарты, руководства и т.д., на которые ссылается данный международный стандарт приведены в Библиографии.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте используются соответствующие термины и определения, которые даны в ISO/IEC 17000 и VIM.

ПРИМЕЧАНИЕ. Общие определения, относящиеся к качеству, приведены в ISO 9000, а ISO/IEC 17000 дает определения, специально касающиеся сертификации и аккредитации лаборатории. В случае, когда даются разные определения в ISO 9000, то предпочтительными считаются определения в ISO/IEC 17000 и VIM.

4 Требования к менеджменту

4.1 Организация

4.1.1 Лаборатория или организация, в состав которой она входит, должна быть субъектом, способным нести юридическую ответственность.

4.1.2 В обязанности лаборатории входит проведение испытаний и калибровок таким образом, чтобы выполнялись требования настоящего международного стандарта и удовлетворялись потребности потребителя, органов государственного регулирования или организаций, осуществляющих официальное признание.

4.1.3 Система менеджмента должна охватывать работы, выполняемые в постоянных помещениях лаборатории, на рабочих местах за пределами места постоянного расположения или во временных или мобильных условиях.

4.1.4 Если лаборатория входит в состав организации, осуществляющей деятельность, отличную от испытаний и/или калибровок, обязанности руководящего персонала организации, принимающего участие или имеющего влияние на деятельность лаборатории по проведению испытаний и/или калибровок, должны быть четко определены с тем, чтобы идентифицировать потенциальные конфликты интересов.

ПРИМЕЧАНИЕ1. Если лаборатория входит в состав более крупной организации, организационные меры должны быть таковыми, чтобы подразделения, интересы которых находятся в конфликте, такие как производство, коммерческий маркетинг или финансирование, не оказывали отрицательного влияния на соответствие лаборатории настоящему стандарту.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Если лаборатория хочет быть признана лабораторией третьей стороны, она должна быть способной продемонстрировать, что она беспристрастна и что ни она, ни ее сотрудники не испытывают никакого коммерческого, финансового или другого давления, которое могло бы оказать влияние на их техническое суждение. Испытательной или калибровочной лаборатории, являющейся третьей стороной, не следует заниматься деятельностью, которая может поставить под угрозу доверие к независимости их суждения и честности в связи с их деятельностью по проведению испытаний и калибровок.

4.1.5 Лаборатория должна:

- a) располагать руководящим и техническим персоналом, имеющим полномочие и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей и выявления случаев отступлений от системы менеджмента или от процедур проведения испытаний и/или калибровок, а также для возбуждения действий по предупреждению или сокращению таких отступлений (см. также 5.2);
- b) принимать меры, обеспечивающие свободу руководства и сотрудников от любого неподобающего внутреннего и внешнего коммерческого, финансового или другого давления и влияния, которое может оказывать отрицательное воздействие на качество их работы;
- c) определять политику и процедуры, позволяющие обеспечить защиту конфиденциальности информации и прав собственности потребителей её услуг, включая процедуры защиты электронного хранения и передачи результатов;
- d) определять политику и процедуры, позволяющие избежать вовлечения в деятельность, которая снизила бы доверие к ее компетентности, беспристрастности, суждению или честности в ее деятельности;
- e) определять организационную и управленческую структуру лаборатории, ее место в вышестоящей организации и взаимосвязи между менеджментом качества, технической деятельностью и вспомогательными службами;
- f) устанавливать ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на качество испытаний и/или калибровок;
- g) обеспечивать контроль сотрудников, проводящих испытания и калибровки, включая стажеров, со стороны лиц, знакомых с методами и процедурами, целью каждого испытания и/или калибровки, а также с оценкой результатов испытания или калибровки;
- h) иметь техническую администрацию, несущую общую ответственность за техническую деятельность и предоставление необходимых ресурсов для обеспечения требуемого качества работы лаборатории;
- i) назначить одного сотрудника менеджером по качеству (как бы он ни назывался), который, независимо от других функций и обязанностей, должен нести ответственность и располагать полномочиями, обеспечивающими внедрение системы менеджмента и ее постоянное функционирование; менеджер по качеству должен иметь прямой доступ к высшему уровню управления, принимающему решения по политике или ресурсам;
- j) назначать заместителей руководящего персонала (см. примечание).
- k) обеспечивать осознание персоналом значимости и важности своей деятельности и своего вклада в осуществление задач системы менеджмента.

ПРИМЕЧАНИЕ.- Отдельные сотрудники могут выполнять более одной функции, и может оказаться непрактичным назначать заместителей по каждой функции.

4.1.6 Высшее руководство должно учредить в пределах лаборатории приемлемые процессы обмена информацией и передачу сообщений, касающихся эффективности системы менеджмента.

4.2 Система менеджмента

4.2.1 Лаборатория должна установить, внедрить и поддерживать систему менеджмента в соответствии с областью ее деятельности. Лаборатория должна документально оформить свою политику, системы, программы, процедуры и инструкции в объеме, необходимом для обеспечения качества результатов испытаний и/или калибровок. Документация системы должна быть доведена до сведения соответствующего персонала, понята им, доступна ему и выполняется им.

4.2.2 Политика и задачи системы менеджмента лаборатории в области качества должны быть установлены в руководстве по качеству (как бы оно не назвалось). Должны быть установлены общие задачи, которые необходимо пересматривать при анализе со стороны руководства. Заявление о политике в области качества должно быть санкционировано высшим руководством. Оно должно включать, как минимум, следующее:

- a) обязательство руководства лаборатории соблюдать установившуюся профессиональную практику и сохранять высокое качество испытаний и калибровок при обслуживании потребителей;
- b) заявление руководства об уровне обслуживания, осуществляемого лабораторией;
- c) задачи, стоящие перед системой менеджмента качества;
- d) требование ко всем сотрудникам лаборатории, участвующим в проведении испытаний и калибровок, ознакомиться с документацией системы менеджмента качества и следовать в своей деятельности установленной политике и процедурам; и
- e) обязательство руководства лаборатории действовать в соответствии с настоящим международным стандартом и непрерывно улучшать эффективность системы менеджмента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Заявление о политике в области качества должно быть кратким и может включать требование о том, что испытания и/или калибровки должны всегда выполняться в соответствии с установленными методами и требованиями потребителей. Если испытательная или калибровочная лаборатория является частью более крупной организации, то некоторые элементы политики в области качества могут содержаться в других документах.

4.2.3 Высшее руководство должно обеспечить выполнение обязательств о разработке и внедрении системы менеджмента и постоянного повышения ее результативности.

4.2.4 Высшее руководство должно довести до сведения организации важность удовлетворения требований заказчика, а также и требования законов и органов государственного регулирования.

4.2.5 Руководство по качеству должно включать или иметь ссылки на вспомогательные процедуры, включая технические процедуры. В нем должно быть дано описание структуры документации, используемой в системе менеджмента.

4.2.6 Функции и ответственность технического руководящего персонала и менеджера по качеству, включая их ответственность по обеспечению соответствия настоящему международному стандарту, должны быть определены в руководстве по качеству.

4.2.7 Высшее руководство должно обеспечить поддержание целостности системы менеджмента при планировании и осуществлении изменений в этой системе.

4.3 Управление документацией

4.3.1 Общие положения

Лаборатория должна установить и поддерживать процедуры управления всеми документами, являющимися частью системы менеджмента (разработанными в рамках лаборатории или поступившие извне), такими, как регламенты, стандарты, другие нормативные документы, методы испытаний и/или калибровок, а также чертежи, программное обеспечение, технические условия, инструкции и руководства.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. В этом контексте "документ" может означать заявления о политике, процедуры, технические условия, калибровочные таблицы, схемы, учебные пособия, плакаты, заметки, памятки, программное обеспечение, чертежи, планы и т.д. Они могут быть представлены на различных носителях, бумажных или электронных, в цифровом, аналоговом, фотографическом или текстовом виде.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Управление данными, относящимися к испытаниям и калибровкам, - по 5.4.7. Управление регистрацией данных - по 4.13.

4.3.2 Утверждение и выпуск документов

4.3.2.1 Прежде, чем выдать для использования сотрудниками лаборатории документы, являющиеся частью системы менеджмента, их должен проверить и утвердить уполномоченный для этого сотрудник. Должен быть подготовлен и легко доступен «мастер лист» или эквивалентная процедура управления документацией, содержащая результаты текущей ревизии статуса и распределения документов в системе менеджмента, чтобы предотвратить использование недействительных и/или устаревших документов.

4.3.2.2 Принятая(ые) процедура(ы) должна(ы) гарантировать, что:

- a) официальные издания соответствующих документов доступны на всех участках, где осуществляются основные операции, направленные на эффективную деятельность лаборатории;
- b) документы периодически анализируются и, при необходимости, пересматриваются, чтобы обеспечивать их постоянную пригодность и соответствие предъявляемым требованиям;
- c) недействительные или устаревшие документы оперативно изымаются из всех мест выпуска или использования, либо другим образом предупреждается их непреднамеренное использование;
- d) устаревшие документы, сохраняемые в юридических или информационных целях, соответствующим образом маркируются.

4.3.2.3 Документы системы менеджмента, разработанные лабораторией, должны иметь уникальную идентификацию. Среди элементов такой идентификации должны присутствовать дата выпуска и/или обозначение пересмотра, нумерация страниц, общее число страниц или отметка конца документа и наименование лица, утвердившего документ.

4.3.3 Изменения в документах

4.3.3.1 Изменения в документах должны анализироваться и утверждаться той же службой, которая делала первоначальный анализ, если специально не назначены другие лица. Назначенные сотрудники должны иметь доступ к соответствующей исходной информации, которая служит основой для их работы по анализу и утверждению.

4.3.3.2 Когда это практически осуществимо, измененный или новый текст должен быть идентифицирован в документе или в соответствующих приложениях.

4.3.3.3 Если система управления документацией лаборатории разрешает вносить изменения от руки в ожидании очередного изменения документов, то должны быть определены процедуры и полномочия для таких изменений. Изменения должны быть четко отмечены, завизированы и датированы. Пересмотренный документ должен быть официально переиздан, как только это станет практически осуществимым.

4.3.3.4 Должны быть установлены процедуры для описания того, как вносятся и управляются изменения в документах, хранящихся в компьютерных системах.

4.4 Анализ запросов, официальных предложений и контрактов

4.4.1 Лаборатория должна установить и поддерживать процедуры анализа запросов, официальных предложений и контрактов. Политика и процедуры анализа, ведущего к заключению контракта на испытания и/или калибровки, должны гарантировать, что:

- a) требования, включая используемые методы, адекватно определены, задокументированы (см. 5.4.2);
- b) лаборатория имеет возможности и ресурсы, позволяющие выполнить требования;
- c) выбран соответствующий метод испытания и/или калибровки, способный удовлетворить требования потребителей (см. 5.4.2).

Любые различия между запросом или официальным предложением и контрактом должны быть устранены до начала работ. Каждый контракт должен быть согласован обеими сторонами: и лабораторией и потребителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Запрос, официальное предложение и контракт следует проанализировать рациональным и эффективным способом с учетом финансовых, юридических аспектов и календарного плана. Для внутренних заказчиков рассмотрение запросов, официальных предложений и контрактов может быть сделано в упрощенном виде.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Анализ возможностей должен установить, что лаборатория располагает необходимыми физическими, людскими и информационными ресурсами и что: персонал лаборатории обладает необходимыми навыками и опытом для проведения испытаний и/или калибровок. Анализ может также учитывать на результаты предыдущего участия в межлабораторных сличениях или программах проверки качества испытаний и/или осуществлении пробных испытаний и/или калибровок с использованием контрольных образцов или объектов с заданными значениями исследуемых величин, с целью установления неопределенностей измерений, пределов обнаружения, границ доверительного интервала и др.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Контракт может быть любым (письменным или устным) соглашением о предоставлении потребителю услуг по проведению испытаний и/или калибровок.

4.4.2 Данные документы анализов, включая любые значительные изменения, должны быть сохранены. Также следует хранить записи о соответствующих переговорах с потребителем, касающихся его требований или результатов работ, выполненных в ходе выполнения контракта.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для анализа плановых и других несложных задач считается достаточным указать дату и идентификационные данные (например, инициалы) лица, ответственного в лаборатории за выполнение работ по контракту. В отношении повторяющихся плановых вопросов анализ необходим только на начальной исследовательской стадии или при заключении контракта на длительную плановую работу, проводимую в рамках генерального соглашения с потребителем, при условии, что требования потребителя остаются неизменными. В отношении новых, комплексных или сложных задач, стоящих перед испытаниями и/или калибровкой, следует вести более подробные записи.

4.4.3 Анализ должен также включать все работы, выполняемые лабораторией по субподряду.

4.4.4 Потребитель должен быть информирован обо всех отклонениях от контракта.

4.4.5 Если контракт нуждается в изменениях после того, как работа началась, должен быть повторен тот же процесс анализа контракта, и о любых изменениях должен быть информирован весь персонал, которого это касается.

4.5 Заключение субподрядов на проведение испытаний и калибровок

4.5.1 Если лаборатория заключает субподряд по непредвиденным причинам (например, перегруженность, необходимость в дополнительной экспертизе или временная неспособность) или на постоянной основе (например, на условиях постоянного субподряда, соглашений о представительстве или льготах) - эта работа должна быть передана компетентному субподрядчику. Компетентным является такой субподрядчик, который, выполняет работу в соответствии с настоящим стандартом.

4.5.2 Лаборатория должна уведомить потребителя о субподряде в письменном виде и, в необходимых случаях, получить одобрение потребителя, предпочтительно, тоже в письменном виде.

4.5.3 Лаборатория несет ответственность перед потребителем за работу, выполняемую субподрядчиком, за исключением тех случаев, когда субподрядчика выбирает потребитель или орган государственного регулирования.

4.5.4 Лаборатория должна вести регистрацию всех субподрядчиков, к услугам которых она прибегает для проведения испытаний и/или калибровок, и регистрацию данных о соответствии выполненной работы настоящему международному стандарту.

4.6 Приобретение услуг и запасов

4.6.1 В лаборатории должна быть установлена политика и процедура(ы) выбора и приобретения необходимых услуг и запасов, влияющих на качество испытаний и/или калибровок. Должны существовать процедуры приобретения, получения и хранения соответствующих реактивов и лабораторных материалов расходуемых при проведении испытаний и калибровок.

4.6.2 Лаборатория должна обеспечивать, сохранность полученных запасов, реактивов и расходных материалов, влияющих на качество испытаний и/или калибровок, до тех пор, пока они не будут проконтролированы или другим образом не оценены как соответствующие стандартным требованиям или требованиям методов, разработанных для данных испытаний и/или калибровок.