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

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.itteh.ai)

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

**Федеральное агентство по
техническому регулированию
и метрологии**

ФГУП “СТАНДАРТИНФОРМ”

Номер регистрации: **0000/ISO/IEC**

Дата регистрации: **00.00.2018**

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



Ссылочный номер
ISO/IEC 17025:2017(R)

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17025:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/30679ef7-3744-4e68-8a8d-07e8c2af1c1e/iso-iec-17025-2017>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO/IEC 2017, Опубликовано в Швейцарии

Все права защищены. Если не указано иное, ни одна часть данной публикации не может быть воспроизведена или использована иным образом в любой форме или любыми средствами, электронными или механическими, включая фотокопирование, или размещение в Интернете или в локальной сети, без предварительного письменного разрешения. Разрешение может быть запрошено либо у ISO по указанному ниже адресу, или у члена ISO в стране запрашивающей стороны.

Бюро регистрации авторских прав ISO
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401

CH-1214 Вернье, Женева, Швейцария

Телефон +41 22 749 01 11

Факс: +41 22 749 09 47

copyright@iso.org

www.iso.org

Содержание

Страница

Предисловие	v
Введение	vi
1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Общие требования	3
4.1 Беспристрастность.....	3
4.2 Конфиденциальность	4
5 Требования к структуре.....	4
6 Требования к ресурсам	5
6.1 Общие требования	5
6.2 Персонал.....	5
6.3 Лабораторные помещения и условия окружающей среды	6
6.4 Оборудование	7
6.5 Метрологическая прослеживаемость	8
6.6 Внешние поставки продукции и услуг	9
7 Требования к процессу.....	10
7.1 Рассмотрение запросов, тендеров и контрактов	10
7.2 Выбор, верификация и валидация методов	11
7.2.1 Выбор и верификация методов	11
7.2.2 Валидация методов	12
7.3 Отбор образцов.....	13
7.4 Обращение с объектами испытаний или калибровки	13
7.5 Технические записи	14
7.6 Оценка неопределённости измерений.....	14
7.7 Обеспечение достоверности результатов.....	15
7.8 Отчётность о результатах	15
7.8.1 Общие положения.....	15
7.8.2 Общие требования к отчетам (об испытаниях, калибровке или отборе образцов)	16
7.8.3 Специальные требования к протоколам испытаний.....	17
7.8.4 Специальные требования к сертификатам о калибровке	17
7.8.5 Специальные требования к актам отбора образцов	18
7.8.6 Представление заключения о соответствии	18
7.8.7 Представление мнений и толкований	19
7.8.8 Изменения к отчетам	19
7.9 Жалобы (претензии)	19
7.10 Управление несоответствующей работой.....	20
7.11 Управление данными и информационный менеджмент	20
8 Требования к системе менеджмента	21
8.1 Варианты	21
8.1.1 Общие положения.....	21
8.1.2 Вариант А.....	21
8.1.3 Вариант Б.....	22
8.2 Документация системы менеджмента (Вариант А)	22
8.3 Управление документами системы менеджмента (Вариант А).....	22
8.4 Управление записями (Вариант А).....	22
8.5 Действия, связанные с рисками и возможностями (Вариант А).....	23
8.6 Улучшение (Вариант А).....	23
8.7 Корректирующие действия (Вариант А).....	24
8.8 Внутренние аудиты (Вариант А).....	24

8.9	Анализ со стороны руководства (Вариант А)	25
Приложение А	(информативное) Метрологическая прослеживаемость	27
Приложение В	(информативное) Варианты системы менеджмента	29
Библиография	31

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17025:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/30679ef7-3744-4e68-8a8d-07e8c2af1c1e/iso-iec-17025-2017>

Предисловие

ISO (Международная организация по стандартизации) является всемирной федерацией национальных органов по стандартизации (членов ISO). Работа по подготовке международных стандартов обычно проводится техническими комитетами ISO. Каждый член ISO, заинтересованный в области деятельности, закрепленной за конкретным техническим комитетом, имеет право быть представленным в этом техническом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, находящиеся во взаимодействии с ISO, также принимают участие в этой работе. В области оценки соответствия ISO и Международная электротехническая комиссия (IEC) под руководством Комитета ISO по оценке соответствия (ISO/CASCO) разрабатывают совместные документы ISO/IEC.

Процедуры, использованные для разработки данного документа, и процедуры, предназначенные для его дальнейшей реализации, описаны в Директивах ISO/IEC, Часть 1. В частности, следует отметить различные критерии утверждения, необходимые для различных видов документов ISO. Этот документ был подготовлен в соответствии с редакционными правилами Директив ISO/IEC, Часть 2 (см. www.iso.org/directives).

Следует обратить внимание, что некоторые элементы данного документа могут быть объектом патентных прав. ISO не несет ответственности за идентификацию некоторых или всех таких патентных прав. Подробная информация о каких-либо патентных правах, выявленных в ходе разработки документа, будет представлена во введении и/или в списке полученных патентных деклараций ISO (см. www.iso.org/patents).

Любое торговое наименование, приведенное в данном документе, служит в качестве информации для удобства пользователей и не свидетельствует об официальном одобрении.

Пояснение принципа добровольного применения стандартов, значений специфических терминов и выражений ISO, относящихся к оценке соответствия, а также информации о соблюдении ISO принципов Всемирной Торговой Организации (ВТО) в рамках Соглашения по техническим барьерам в торговле (ТБТ), приведено на следующем ресурсе: www.iso.org/iso/foreword.html.

Настоящий стандарт был подготовлен Комитетом ISO по оценке соответствия (CASCO) и направлен для голосования в национальные органы ISO, и был одобрен обеими организациями.

Настоящее третье издание отменяет и заменяет второе издание (ISO/IEC 17025: 2005), которое было технически пересмотрено.

Основные изменения по сравнению с предыдущей версией следующие:

- примененный в данном издании риск-ориентированный подход дал возможность сократить часть предписывающих требований и заменить их на требования, основанные на анализе выполнения действий;
- по сравнению с предыдущей версией требования к процессам, процедурам, документированной информации и структурной организации стали более гибкими;
- было добавлено определение термина «лаборатория» (см. 3.6).

Введение

Настоящий стандарт разработан с целью укрепления доверия к деятельности лабораторий. Он содержит требования к лабораториям, выполнение которых позволяет им демонстрировать, что они компетентны и могут выдавать достоверные результаты. Лаборатории, которые соответствуют настоящему стандарту, осуществляют свою деятельность также в соответствии с принципами ISO 9001.

Настоящий стандарт требует, чтобы лаборатории планировали и осуществляли действия в отношении рисков и возможностей. Направление усилий на риски и возможности создает основу для повышения эффективности системы менеджмента, достижения улучшенных результатов и предотвращение неблагоприятных последствий. Лаборатория несет ответственность за идентификацию рисков и возможностей, на которые должны быть направлены усилия.

Использование настоящего стандарта будет способствовать сотрудничеству между лабораториями и другими органами, содействию в обмене информацией и опытом, в гармонизации стандартов и процедур. Соответствие лабораторий настоящему документу упрощает процедуру признания результатов между странами.

В настоящем стандарте используются следующие глагольные формы:

- «должен» - обозначает требование;
- «следует» - обозначает рекомендацию;
- «может» - обозначает разрешение;
- «способен» - обозначает возможность.

Более подробную информацию можно найти в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Для целей исследования, пользователям рекомендуется делиться своим видением данного документа и своими приоритетами по изменениям в последующих изданиях. Чтобы принять участие в онлайн опросе, необходимо пройти по ссылке:

[17025_ed3_usersurvey](#)

Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к компетентности, беспристрастности и стабильности деятельности лабораторий.

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

При подтверждении или признании компетентности лабораторий, настоящий Международный стандарт может быть использован клиентами лабораторий, регулирующими органами, организациями и схемами, использующими паритетную оценку, органами по аккредитации, а также другими лицами.

2 Нормативные ссылки

Ссылки на указанные ниже документы, имеющиеся в тексте, даны таким образом, что часть или все содержание этих документов составляют содержание требований настоящего стандарта. Для датированных ссылок применяют только указанное издание. Для недатированных ссылок применяют последнее издание упомянутого документа (включая любые поправки).

ISO/IEC Руководство 99, *Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и связанные с ними термины (VIM)*¹⁾

ISO/IEC 17000, *Оценка соответствия. Словарь и общие принципы*

3 Термины и определения

Для целей настоящего документа используются следующие термины и определения, приведенные в Руководстве ISO/IEC 99 и ISO/IEC 17000.

ISO и IEC поддерживают терминологические базы данных для использования в области стандартизации, которые находятся по следующим адресам:

- ISO Платформа Интернет-браузера: доступна на <http://www.iso.org/obp>
- IEC Электропедия: доступна на <http://www.electropedia.org/>

3.1

беспристрастность

наличие объективности

impartiality

presence of objectivity

Примечание 1 к статье Объективность означает, что конфликты интересов не существуют, или они разрешаются таким образом, что не оказывают негативного влияния на последующую деятельность *лаборатории* (3.6).

1) Также известен как JCGM 200

Примечание 2 к статье Другими терминами, которые могут быть полезны для передачи сути составляющих беспристрастности, являются «свобода от конфликтов интересов», «свобода от предвзятости», «отсутствие предубеждений», «нейтралитет», «справедливость», «открытость», «равноудаленность», «непредвзятость» и «паритет».

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, модифицировано – В примечании 1 слово «орган по сертификации» было заменено на «лабораторию» и в примечании 2 слово «независимость» было исключено из текста.]

3.2

жалоба (претензия) complaint

требующее ответа недовольство, выраженное любым лицом или организацией в отношении *лаборатории* (3.6.), касающееся деятельности или результатов, выданных этой лабораторией.

[ИСТОЧНИК: ISO 17000:2004, 6.5 — Изменен: удалены слова «иное чем апелляция» и слова «орган по оценке соответствия или орган по аккредитации» заменены словами «лаборатории, касающиеся деятельности или результатов, полученных этой лабораторией».]

3.3

межлабораторное сличение interlaboratory comparison

организация, выполнение и оценивание измерений или испытаний одного и того же, или нескольких подобных образцов двумя или более лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями.

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC 17043:2010, 3.4]

3.4

внутрилабораторное сличение intralaboratory comparison

организация, выполнение и оценивание измерений или испытаний одного и того же, или нескольких подобных образцов в пределах данной *лаборатории* (3.6), в соответствии с заранее установленными условиями.

3.5

проверка квалификации proficiency testing

оценивание характеристики функционирования участника по заранее установленным критериям посредством *межлабораторных сличений* (3.3).

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC 17043:2010, 3.7 — Изменено: удалена ссылка на примечания.]

3.6

лаборатория laboratory

орган, который осуществляет один или несколько следующих видов деятельности:

- испытания
- калибровка
- отбор образцов, связанный с последующими испытаниями или калибровкой

Примечание 1 к статье В контексте настоящего стандарта «лабораторная деятельность» относится к трем вышеуказанным видам деятельности.

3.7**правило принятия решения
decision rule**

правило, которое описывает, как учитывается неопределенность измерения при решении о соответствии установленному требованию.

3.8**верификация
verification**

предоставление объективных свидетельств того, что данный объект удовлетворяет установленным требованиям.

ПРИМЕР 1 Подтверждение того, что данный стандартный образец, как заявлено, является однородным для значения величины и соответствующего метода измерений вплоть до образца массой 10 мг.

ПРИМЕР 2 Подтверждение того, что технические характеристики к измерительной системе соблюдены.

ПРИМЕР 3 Подтверждение того, что целевая неопределенность может быть достигнута.

Примечание 1 к статье Там, где это уместно, должна приниматься во внимание неопределенность измерений.

Примечание 2 к статье Объектом может быть, например, процесс, метод измерений, материал, вещество или измерительная система.

Примечание 3 к статье Установленными требованиями могут быть, например, такие, которые удовлетворяют спецификации изготовителя.

Примечание 4 к статье В законодательной метрологии, как это определено в VIML, и в общем, при оценке соответствия, верификация относится к исследованиям и клеймению и/или выдаче свидетельства о поверке измерительной системы.

Примечание 5 к статье Поверку не следует путать с калибровкой. Не всякая верификация является валидацией.

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

[ИСТОЧНИК: Руководство ISO/IEC 99:2007, 2.44]

3.9**валидация
validation**

верификация, при которой установленные требования связаны с предполагаемым использованием

ПРИМЕР Метод измерений, обычно используемый для измерения массовой концентрации азота в воде, может быть валидирован также и для измерений массовой концентрации азота в сыворотке крови человека.

[ИСТОЧНИК. Руководство ISO/IEC 99:2007, 2.45]

4 Общие требования**4.1 Беспристрастность**

4.1.1 Лабораторная деятельность должна осуществляться беспристрастно, а ее структура и управление ею обеспечивать беспристрастность.

4.1.2 Менеджмент лаборатории должен быть привержен беспристрастности.

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

4.1.4 Лаборатория должна постоянно идентифицировать риски, которым подвержена беспристрастность. Это должно включать в себя риски, которые возникают в результате ее деятельности, или ее отношений, или отношений ее персонала. Вместе с тем, такие отношения не обязательно представляют собой риск для беспристрастности лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ Отношения, которые угрожают беспристрастности лаборатории могут основываться на собственности, руководстве, менеджменте, персонале, общих ресурсах, финансах, контрактах, маркетинге (включая брендинг) и комиссионных выплатах или на других видах стимулирования в отношении новых клиентов и т.п.

4.1.5 В случае выявления риска, связанного с обеспечением беспристрастности, лаборатория должна быть способна продемонстрировать, каким образом она исключает или снижает этот риск.

4.2 Конфиденциальность

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

4.2.2 Если, в соответствии с законом или контрактными соглашениями, лаборатория должна раскрыть конфиденциальную информацию, она должна уведомить заказчика или его представителя о раскрытой информации, в случае если это не запрещено законом.

4.2.3 Информация о заказчике, полученная не от самого заказчика (например, от лица, предъявляющего претензию, или от регулирующих органов), должна являться конфиденциальной для лаборатории при отношениях с заказчиком. Сведения об источнике этой информации должны быть конфиденциальными и не должны передаваться лабораторией ее клиенту, если это не согласовано с источником.

4.2.4 Персонал, включая любых членов комитетов, подрядчиков, персонал внешних органов или отдельных лиц, действующих от имени лаборатории, должен соблюдать конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе выполнения лабораторных работ, за исключением случаев, предусмотренных законом.

5 Требования к структуре

5.1 Лаборатория должна быть юридическим лицом, или подразделением юридического лица, которое несет юридическую ответственность за всю ее деятельность.

ПРИМЕЧАНИЕ Для целей настоящего стандарта, правительственная лаборатория считается юридическим лицом на основе ее правительственного статуса.

5.2 Лаборатория должна определить руководство, которое несет полную ответственность за лабораторию.

5.3 Лаборатория должна определить и документировать область лабораторной деятельности, при осуществлении которой она соответствует настоящему стандарту. Область, в отношении которой лаборатория претендует на соответствие настоящему стандарту, не должна включать лабораторную деятельность, осуществляемую на постоянной основе вне структуры лаборатории.

5.4 Лаборатория должна осуществлять свою деятельность таким образом, чтобы соответствовать требованиям настоящего стандарта, своих заказчиков, регулирующих органов и организаций, обеспечивающих признание. Лаборатория должна нести ответственность за деятельность, осуществляемую во всех местах ее постоянного размещения, вне мест ее постоянного размещения, на временных или передвижных точках, или на территории заказчика.

5.5 Лаборатория должна:

- a) определить организационную и управленческую структуру лаборатории, место в структуре организации (в случае если лаборатория является подразделением юридического лица) и взаимосвязи между управленческими, техническими и вспомогательными службами;
- b) установить ответственность, полномочия и взаимоотношения всех работников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на результаты лабораторной деятельности;
- c) документировать свои процедуры в объеме, необходимом для обеспечения последовательного осуществления лабораторной деятельности и достоверности результатов.

5.6 Лаборатория должна иметь персонал, который независимо от других обязанностей, имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, в том числе:

- a) внедрение, поддержание и улучшение системы менеджмента;
- b) выявление отклонений от системы менеджмента или от процедур лабораторной деятельности;
- c) инициирование мер по предотвращению или минимизации таких отклонений;
- d) представление докладов руководству о функционировании системы менеджмента и необходимости улучшения;
- e) обеспечение эффективности лабораторной деятельности.

5.7 Руководство лаборатории должно обеспечить:

- a) связь между эффективностью системы менеджмента и важностью удовлетворения требований клиента, а также иных требований;
- b) сохранение целостности системы менеджмента, при планировании и внедрении изменений в неё.

6 Требования к ресурсам

6.1 Общие требования

Лаборатория должна иметь в своем распоряжении персонал, помещения, оборудование, системы и услуги, необходимые для осуществления и управления лабораторной деятельностью.

6.2 Персонал

6.2.1 Весь персонал лаборатории, как внутренний, так и внешний, который мог бы повлиять на деятельность лаборатории, должен действовать беспристрастно, быть компетентным, и должен работать в соответствии с системой менеджмента лаборатории.

6.2.2 Лаборатория должна документировать требования к компетентности персонала для каждой функции, влияющей на результаты лабораторной деятельности, в том числе требования к образованию, квалификации, профессиональной подготовке, техническим знаниям, навыкам и опыту.

6.2.3 Лаборатория должна обеспечить, чтобы персонал обладал компетентностью для осуществления лабораторной деятельности, которая ему поручена, и оценивания важности отклонений.

6.2.4 Лаборатория должна довести до каждого сотрудника его обязанности, ответственность и полномочия.

6.2.5 Лаборатория должна иметь процедуры и вести записи по:

- a) определению требований к компетентности;
- b) подбору персонала;
- c) подготовке персонала;
- d) контролю за персоналом;
- e) наделению персонала полномочиями;
- f) мониторингу компетентности персонала.

6.2.6 Лаборатория должна уполномочивать персонал на выполнение специфической лабораторной деятельности, включая, но не ограничиваясь, следующее:

- a) разработку, модификацию, верификацию и валидацию методов;
- b) анализ результатов, включая заявление о соответствии или мнения и толкования;
- c) подготовку отчета о результатах, его проверку и утверждение.

6.3 Лабораторные помещения и условия окружающей среды

6.3.1 Помещения и условия окружающей среды должны быть пригодны для лабораторной деятельности и не должны отрицательно влиять на достоверность результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ К факторам, которые могут отрицательно влиять на достоверность результатов, могут быть отнесены, но ими не ограничены, микробиологическое загрязнение, пыль, электромагнитные помехи, излучение, влажность, электропитание, температура, звук и вибрация.

6.3.2 Требования, предъявляемые к помещениям и условиям окружающей среды, необходимым для осуществления лабораторной деятельности, должны быть документированы.

6.3.3 Лаборатория должна осуществлять мониторинг, контролировать и регистрировать условия окружающей среды в соответствии с техническими требованиями, методами и процедурами, или в случаях, когда они (условия) влияют на достоверность результатов.

6.3.4 Должны быть внедрены, поддерживаться и периодически пересматриваться меры по управлению помещениями, включая, но не ограничиваясь:

- a) доступ и использование зон, оказывающих влияние на лабораторную деятельность;
- b) предотвращение загрязнений, взаимного влияния или отрицательных воздействий на лабораторную деятельность;
- c) эффективное разделение зон, в которых осуществляется несовместимая лабораторная деятельность.

6.3.5 При осуществлении лабораторией деятельности на объектах, находящихся вне ее постоянного контроля, она должна обеспечить соответствие помещений и условий окружающей среды требованиям настоящего стандарта.

6.4 Оборудование

6.4.1 Лаборатория должна иметь доступ к оборудованию, необходимому для корректного осуществления лабораторной деятельности, включая, но не ограничиваясь: средства измерений, программное обеспечение, эталоны, стандартные образцы, стандартные справочные данные, реагенты, расходные материалы или вспомогательные устройства, которые могут оказать влияние на результат.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Существует множество наименований для стандартных образцов и сертифицированных стандартных образцов, включая стандартные образцы, калибраторы, эталонные материалы, образцы для контроля качества. Стандарт ISO 17034 содержит дополнительную информацию в отношении производителей стандартных образцов. Производители стандартных образцов, которые соответствуют требованиям стандарта ISO 17034, считаются компетентными. Производимые ими стандартные образцы сопровождаются свидетельством/сертификатом, в котором устанавливаются, помимо иных характеристик, однородность и стабильность для определенных свойств, а для сертифицированных стандартных образцов также сертифицированные значения, сопутствующие им неопределенность измерений и метрологическая прослеживаемость.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Руководство ISO 33 представляет собой руководящие указания по выбору и применению стандартных образцов. Руководство ISO 80 представляет собой руководящие указания по производству внутрилабораторных образцов контроля качества.

6.4.2 В тех случаях, если лаборатория использует оборудование, находящееся вне зоны ее постоянного контроля, она должна обеспечить его соответствие требованиям настоящего стандарта.

6.4.3 Лаборатория должна иметь процедуры обращения с оборудованием, его транспортировки, хранения, эксплуатации и планового обслуживания в целях обеспечения надлежащего функционирования и предотвращения загрязнения или повреждения.

6.4.4 Лаборатория должна подтвердить соответствие оборудования установленным требованиям перед вводом его в эксплуатацию или после технического обслуживания.

6.4.5 Оборудование, используемое для измерений, должно быть способным обеспечивать точность и(или) неопределенность измерений, требуемые для получения достоверного результата.

6.4.6 Измерительное оборудование должно быть откалибровано, если:

- точность измерения или неопределённость влияют на достоверность выдаваемых результатов и(или);
- калибровка требуется для установления метрологической прослеживаемости выдаваемых результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ Виды оборудования, оказывающие влияние на достоверность выдаваемых результатов, могут включать:

- используемые для прямого измерения величины, например, использование весов для измерения массы;
- используемые для внесения поправок в измеренные значения величины, например, измерение температуры;
- используемые для получения результата измерений, вычисляемого из нескольких измеренных величин.

6.4.7 Лаборатория должна разработать программу калибровки, которая должна пересматриваться и корректироваться по мере необходимости, для обеспечения уверенности в статусе калибровки.