ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ И КАЛИБРОВОЧНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

Издание официальное

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Научно-техническим управлением Госстандарта России, Всероссийским научно-исследовательским институтом сертификации (ВНИИС)

ВНЕСЕН Научно-техническим управлением Госстандарта России

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 7 июля 2000 г. № 183-ст

3 Настоящий стандарт представляет собой полный аутентичный текст международного стандарта ИСО/МЭК 17025-99 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 ИЗДАНИЕ (август 2005 г.) с Изменением № 1, принятым в июле 2001 г. (ИУС 10—2001) и Поправкой (ИУС 3—2002)

© ИПК Издательство стандартов, 2000
© Стандартинформ, 2005

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область распространения 1
2 Нормативные ссылки 2
3 Термины и определения 2
4 Требования к управлению 2
4.1 Организация 2
4.2 Система качества 3
4.3 Управление документацией 4
4.4 Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов 5
4.5 Заключение субподрядов на проведение испытаний и калибровок 5
4.6 Приобретение услуг и запасов 5
4.7 Обслуживание клиентов 6
4.8 Претензии 6
4.9 Управление работами по испытаниям и/или калибровке, не соответствующими установленным требованиям 6
4.10 Корректирующее действие 7
4.11 Предупреждающее действие 7
4.12 Управление регистрацией данных 8
4.13 Внутренние проверки 8
4.14 Анализ со стороны руководства 9
5 Технические требования 9
5.1 Общие положения 9
5.2 Персонал 9
5.3 Помещения и условия окружающей среды 10
5.4 Методы испытаний и калибровок, а также оценка пригодности методов 11
5.5 Оборудование 13
5.6 Прослеживаемость измерений 15
5.7 Отбор образцов 17
5.8 Обращение с изделиями, подлежащими испытаниям и калибровкам 17
5.9 Обеспечение качества результатов испытаний и калибровок 18
5.10 Отчетность о результатах 18
Приложение А Соответствие ИСО 9001—94, ИСО 9002—94 и ИСО/МЭК 17025—99 21
Приложение В Руководство относительно подготовки указаний по применению в отдельных областях 22
Приложение С Библиография 23

Введение

Настоящий стандарт является результатом большого опыта внедрения Руководства ИСО/МЭК 25 и ЕН 45001, взамен которых он теперь действует. В нем содержатся все требования, которым испытательные и калибровочные лаборатории должны соответствовать, если они намерены показать, что у них действует система качества, что они технически компетентны и способны получать технически обоснованные результаты.

Органам по аккредитации, признающим компетентность испытательных и калибровочных лабораторий, следует основывать свою деятельность на настоящем стандарте. В разделе 4 содержатся требования к разумному управлению. Раздел 5 содержит требования к технической компетентности в области испытаний и/или калибровок, которые проводит лаборатория.

Всевозрастающее использование систем качества в целом усилило необходимость удостовериться в том, что лаборатории, входящие в состав более крупных организаций или предлагающие другие услуги, могут использовать системы качества, считающиеся соответствующими ИСО 9001 или ИСО 9002 и настоящему стандарту. Особое внимание поэтому обращалось на включение всех требований ИСО 9001 и ИСО 9002, которые относятся к сфере услуг по испытаниям и калибровкам, охватываемой системой качества лаборатории.

Таким образом, испытательные и калибровочные лаборатории, выполняющие требования настоящего стандарта, будут действовать и в соответствии с требованиями ИСО 9001 или ИСО 9002.

Сертификация по ИСО 9001 и ИСО 9002 еще не демонстрирует компетентности лаборатории получать технически обоснованные данные и результаты.

Признанию результатов испытаний и калибровок разными странами следует способствовать в том случае, если лаборатории следуют настоящему стандарту и получают аккредитацию у органов, заключивших соглашения о взаимном признании с подобными органами в других странах на основе настоящего стандарта.

Применение настоящего стандарта должно способствовать сотрудничеству между лабораториями и другими органами, а также обмену информацией, опытом и гармонизации стандартов и процедур.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ И КАЛИБРОВОЧНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

Дата введения 2000-07-07

1 Область распространения

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 контроля 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, требования соответствующих разделов на 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 качества, а также административных и технических систем, применяемых для управления деятельностью. Клиенты лабораторий, федеральные органы исполнительной власти и органы по аккредитации могут также применять его при подтверждении или признании компетентности лабораторий.

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

1.6 Если испытательные и калибровочные лаборатории выполняют требования настоящего стандарта, они должны иметь систему качества для своей деятельности по проведению испытаний и калибровок, соответствовать требованиям ИСО 9001 в тех случаях, когда они занимаются проектированием/разработкой новых методов и/или программ испытаний, сочетающих стандартные и нестандартные методы испытаний и калибровок, и требованиям ИСО 9002 в тех случаях, когда они применяют только стандартные методы. В приложении А приведено соответствие ссылок в настоящем стандарте, ИСО 9001 и ИСО 9002. ИСО/МЭК 17025 содержит некоторые требования к технической компетентности, не вошедшие в ИСО 9001 и ИСО 9002.

Примечания

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. Руководство ИСО/МЭК 58—93, 4.1.3) приведены в приложении В.

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 Руководства ИСО/МЭК 58.

Издание официальное

2 Нормативные ссылки

В следующих нормативных документах содержатся положения, которые составляют положения настоящего стандарта. Что касается ссылок, то последующие изменения к ним или их пересмотры не применяются. Однако сторонам соглашений, основанных на настоящем стандарте, рекомендуется изыскать возможность применить самые последние издания нормативных документов, перечисленных ниже. Что касается плавающих ссылок, то применяется последнее издание указанного нормативного документа. Члены ИСО и МЭК ведут перечни действующих международных стандартов.

ИСО 9001—94 Системы качества. Модель обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании

ИСО 9002—94 Системы качества. Модель обеспечения качества при производстве, монтаже и обслуживании производства

Руководство ИСО/МЭК 2 Стандартизация и смежные виды деятельности. Общий словарь

ВИМ, Международный словарь основных и общих терминов в области метрологии, подготовленный МБМВ, МЭК, МФКХ, ИСО, ИЮПАК, ИЮПАП и МОЗМ.

Примечания

1 Другие стандарты, руководства и документы по вопросам, включенным в настоящий стандарт, приведены в приложении С.

2 Следует отметить, что, пока настоящий стандарт разрабатывался, предполагалось, что ИСО 9001 и ИСО 9002 будут изданы в конце 2000 г. как ИСО 9001—2000. Этого пока не произойдет.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

3 Термины и определения

В настоящем стандарте используются соответствующие термины и определения Руководства ИСО/МЭК 2 и ВИМ.

Примечание — Общие определения, относящиеся к качеству, приведены в ИСО 8402, Руководство ИСО/МЭК 2 содержит определения, относящиеся к стандартизации, сертификации и аккредитации лабораторий. Так как в ИСО 8402 даны отличающиеся определения, то предпочтение следует отдавать соответствующим определениям, содержащимся в Руководстве ИСО/МЭК 2 и ВИМ.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

4 Требования к управлению

4.1 Организация

4.1.1 Лаборатория или организация, в состав которой она входит, должна являться самостоятельной правовой единицей с юридической* ответственностью.

4.1.2 В обязанности лаборатории входит проведение испытаний и калибровок таким образом, чтобы выполнялись требования настоящего стандарта и удовлетворялись потребности клиента, органов законодательной власти или организаций, осуществляющих официальное признание.

4.1.3 Система управления лабораторией должна охватывать работы, выполняемые на основной территории, в удаленных местах, а также на временных или передвижных точках.

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, чтобы идентифицировать потенциальные конфликты интересов.

Примечания

1 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.

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 веру в независимость их суждения и честность в связи с их деятельностью по проведению испытаний и калибровок.

---

* В Российской Федерации испытательные и калибровочные лаборатории должны быть стабильными в финансовом отношении и иметь ресурсы, необходимые для деятельности в системе сертификации.

4.1.5 Лаборатория должна:

a) располагать руководящим и техническим персоналом, имеющим полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей и выявления случаев отступлений от системы качества 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 ее клиентов, 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 суждений или честности в ее деятельности;

e) определять организационную и управленческую структуру лаборатории, ее место в вышестоящей организации и взаимосвязи между управлением качеством, 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) назначать одного сотрудника управляющим по качеству (как бы он ни назывался), который, независимо от других функций и обязанностей, должен нести ответственность и располагать полномочиями, обеспечивающими внедрение системы качества и ее постоянное функционирование; управляющий по качеству должен иметь прямой доступ к наивысшему уровню управления, принимающему решения по политике или ресурсам;

j) назначать заместителей руководящего персонала (см. примечание).

Примечание — Отдельные сотрудники могут выполнять более одной функции, и может оказаться нецелесообразным назначать заместителей по каждой функции.

4.2 Система качества

4.2.1 Лаборатория должна установить, внедрить и поддерживать систему качества 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 выполняться им.

4.2.2 Политика и задачи системы качества лаборатории должны быть установлены в руководстве по качеству (как бы оно ни называлось). Общие задачи должны быть установлены в заявлении о политике в области качества. Заявление о политике в области качества должно быть подготовлено под руководством главного исполнительного лица. Оно должно включать, как минимум, следующее:

a) обязательство руководства лаборатории соблюдать установившуюся профессиональную практику и сохранять высокое качество испытаний и калибровок при обслуживании клиентов;

b) заявление руководства об уровне обслуживания, осуществляемого лабораторией;

c) задачи, стоящие перед системой качества;

d) требование ко всем сотрудникам лаборатории, участвующим в проведении испытаний и калибровок, ознакомиться с документацией системы качества и следовать в своей деятельности установленной политике и процедурам и

e) обязательство руководства лаборатории действовать в соответствии с настоящим стандартом.

Примечание — Заявление о политике в области качества должно быть кратким и может включать положение о том, что испытания и калибровки должны всегда выполняться в соответствии с установленными методами и требованиями клиентов. Если лаборатория является частью более крупной организации, то некоторые элементы политики в области качества могут содержаться в других документах.

4.2.3 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 качества.

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

4.3 Управление документацией

4.3.1 Общие положения

Лаборатория должна установить и поддерживать процедуры управления всеми документами, являющимися частью системы качества (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.

Примечания

1 В этом контексте «документ» может означать заявления о политике, процедуры, технические условия, калибровочные таблицы, схемы, текстовой материал, 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.

2 Управление данными, относящимися к испытаниям и калибровкам, — по 5.4.7. Управление зарегистрированными данными — по 4.12.

4.3.2 Утверждение и выпуск документов

4.3.2.1 Прежде чем выдать для использования сотрудниками лаборатории документы, являющиеся частью системы качества, их должен проверить и утвердить уполномоченный для этого сотрудник. Должен быть подготовлен и легкодоступен «мастер-лист» или эквивалентный документ о процедуре контроля, содержащий конкретные результаты текущей ревизии статуса и распределения документов в системе качества, чтобы предотвратить использование недействительных и/или устаревших документов.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

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 качества, 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 органа(ов), выпустившего(их) 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, заявок на подряд и контрактов

4.4.1 Лаборатория должна установить и поддерживать процедуры анализа запросов, заявок на подряд 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 и задокументированы (см. 5.4.2);

b) лаборатория имеет возможности и ресурсы, позволяющие выполнять требования;

c) выбран соответствующий метод испытания и/или калибровки, способный удовлетворять требования клиентов (см. 5.4.2). Любые различия между запросом или заявкой на подряд и контрактом должны быть устранены до начала работ.

Любые расхождения между требованием или предложением и контрактом должны быть разрешены до начала какой-либо работы. Каждый контракт должен быть согласован обеими сторонами: и лабораторией, и клиентом.

Примечания

1 Запрос, заявку на подряд и контракт следует проанализировать рациональным и эффективным способом с учетом финансовых, юридических аспектов и календарного плана.

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 результаты предыдущего участия в межлабораторных сравнениях или испытаниях квалификации и/или осуществлении программ предварительных испытаний и/или калибровок с использованием образцов или объектов, оценка которых известна, с целью определения неопределенностей измерений, пределов обнаружения, доверительных пределов и др.

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

(Измененная редакция, Изм. № 1).

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

Примечание — Для анализа плановых и других 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 клиентом, при условии, что требования клиента остаются неизменными. В отношении новых, сложных или передовых 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 Клиент 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 любые изменения должны быть сообщены всему персоналу, которого они касаются.

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 клиента о субподряде в письменном виде и, в необходимых случаях, получить одобрение клиента, предпочтительно тоже в письменном виде.

4.5.3 Лаборатория несет ответственность перед клиентом за работу, выполняемую субподрядчиком, за исключением тех случаев, когда субподрядчика выбирает клиент или регламентирующий орган.

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 стандарту.

4.6 Приобретение услуг и запасов

4.6.1 В лаборатории должна быть установлена политика и процедура(ы) по выбору и приобретению необходимых услуг и запасов, влияющих на качество испытаний и/или калибровок. Должны

существовать процедуры по приобретению, получению и хранению 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 оценены как соответствующие стандартным требованиям или требованиям методов, разработанных для данных испытаний и/или калибровок. Эти используемые услуги и запасы должны соответствовать установленным требованиям. Зарегистрированные данные о действиях, предпринятых с целью проверки соответствия, должны сохраняться.

4.6.3 Описания на изделия, влияющие на качество результатов работы лаборатории, должны содержать данные, описывающие заказанные услуги и запасы. Описание должно быть проанализировано, а его техническое содержание одобрено, прежде чем оно будет выпущено.

Примечание — Описание может включать тип, класс, качество, точную идентификацию, спецификации, чертежи, инструкции по проведению контроля, другие технические данные, включая утверждение результатов испытаний, требуемое качество и стандарт системы качества, в соответствии с которым они были изготовлены.

4.6.4 Лаборатория должна проводить оценку поставщиков важнейших расходных материалов, запасов и услуг, оказывающих влияние на качество испытаний и поверок, и хранить регистрационные данные об этих оценках и перечень утвержденных поставщиков.

4.7 Обслуживание клиентов

Лаборатория должна сотрудничать с клиентами или их представителями в вопросах разъяснения запроса клиента и контроля за деятельностью лаборатории в связи с выполняемой работой при условии, что лаборатория обеспечивает конфиденциальность по отношению к другим клиентам.

Примечания

1 Такое сотрудничество может включать:

a) предоставление клиенту или его представителю разумного доступа к соответствующим участкам лаборатории с тем, чтобы свидетельствовать на испытаниях и/или калибровках, проводимых для клиента;

b) подготовку, упаковку и отправку изделий, прошедших испытания и/или калибровку, необходимых клиенту с целью проверки.

2 Заказчики оценивают поддержание хорошей связи, советов и руководящих указаний по техническим вопросам, а также мнения и толкования, основанные на результатах. Связь с клиентом, особенно при долгосрочных контрактах, следует поддерживать в течение всей работы. Лаборатории следует извещать клиента обо всех задержках или значительных отклонениях при проведении испытаний и/или калибровок.

3 Лабораториям рекомендуется иметь обратную связь с клиентами, положительную или отрицательную (например, опросы клиентов). Обратную связь следует использовать для улучшения системы качества, усовершенствования испытаний и калибровок, а также обслуживания клиентов.

4.8 Претензии

В лаборатории должна быть предусмотрена политика и процедуры по разрешению претензий со стороны клиентов или других сторон. Необходимо хранить регистрационные данные по всем рекламациям, расследованиям, а также корректирующим действиям, предпринятым лабораторией (см. также 4.10).

4.9 Управление работами по испытаниям и/или калибровке, не соответствующими установленным требованиям

4.9.1 Лаборатория должна иметь политику и процедуры, к которым прибегают в тех случаях, когда какой-либо аспект испытаний и/или калибровок, или результаты этой работы не соответствуют собственным процедурам лаборатории или согласованным с клиентом требованиям. Политика и процедуры должны гарантировать, что:

a) обязанности и полномочия по административному управлению несоответствующими работами определены, и когда несоответствующая работа выявлена, установлены и предприняты соответствующие действия (включая приостановку работы и, при необходимости, приостановку действия протоколов испытаний и сертификатов калибровки);

b) проведена оценка значимости несоответствующей работы;

c) незамедлительно приняты корректирующие действия вместе с решением о приемлемости несоответствующей работы;

d) при необходимости, клиент извещен и работа отменена;

e) ответственность за разрешение возобновить работу установлена.

Примечание — Выявление несоответствующей работы или проблемы, касающейся системы качества или проведения испытаний и/или калибровок, может произойти на различных участках в рамках системы качества и технических операций. Примерами являются претензии клиентов, контроль качества, калибровка средств измерений, проверка расходных материалов, наблюдения персонала или контроль за ним, отчеты об испытаниях и проверка сертификатов калибровки, анализы со стороны руководства, а также внутренние и внешние проверки.

4.9, 4.9.1 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

4.9.2 Если результаты оценки указывают на то, что несоответствующая работа может повториться, или есть сомнения по поводу соответствия действий лаборатории ее собственным политике и процедурам, то незамедлительно должны быть выполнены процедуры, относящиеся к корректирующему действию, описанные в 4.10.

4.10 Корректирующее действие

4.10.1 Общие положения

Лаборатория должна разработать политику и процедуру и определить соответствующие полномочия за принятие корректирующего действия в тех случаях, когда выявлены несоответствующая работа или отступления от политики или процедур, предусмотренных системой качества или техническими операциями.

Примечание — Проблема с системой качества или техническими операциями в лаборатории может быть установлена различными путями при контроле за несоответствующей работой, внутренних или внешних проверках, анализе со стороны руководства, обратной связи с клиентами или при помощи наблюдений персонала.

4.10.2 Анализ причин

Процедура корректирующего действия должна начинаться исследованием с целью определения основных причин(ы) проблемы.

Примечание — Анализ причин является ключевым и иногда наиболее сложным моментом в процедуре корректирующего действия. Часто основная причина не очевидна, и поэтому требуется тщательный анализ всех возможных причин проблемы. В их число могут входить требования клиента, образцы, спецификации образцов, методы и процедуры, квалификация и подготовка персонала, расходные материалы или оборудование и его калибровка.

4.10.3 Выбор и принятие корректирующих действий

Когда возникает потребность в корректирующих действиях, лаборатория должна определить возможные из них. Она должна выбрать и принять действие(я), наиболее подходящее(ие) для устранения проблемы и предотвращения ее (их) повторения.

Корректирующие действия должны соответствовать масштабу и опасности проблемы.

Лаборатория должна задокументировать и реализовать все требуемые изменения, вытекающие из изучения корректирующих действий.

4.10.4 Контроль за корректирующими действиями

Лаборатория должна контролировать результаты, чтобы убедиться в эффективности корректирующих действий.

4.10.5 Дополнительные проверки

Когда установление несоответствий или отклонений ставит под сомнение соответствие лаборатории ее собственным политике и процедурам или настоящему стандарту, лаборатория должна как можно скорее обеспечить проверку по 4.13 определенных областей деятельности.

Примечание — Подобные дополнительные проверки часто проводятся после принятия корректирующих действий с целью подтверждения их эффективности. Дополнительная проверка бывает необходима только тогда, когда речь идет о серьезных вопросах или опасности для дела.

4.11 Предупреждающее действие

4.11.1 Должны быть определены необходимые улучшения и потенциальные источники несоответствий технического характера или связанные с системой качества. Если требуется предупреждающее действие, необходимо разработать, внедрить и реализовать план действий, чтобы снизить вероятность повтора подобных несоответствий и использовать возможность проведения улучшений.

4.11.2 Процедуры предупреждающих действий должны включать инициирование таких действий и проведение контроля с целью обеспечения их эффективности.

Примечания

1 Предупреждающее действие является предварительным процессом, направленным скорее на изыскание возможностей улучшений, чем реакцией на идентификацию проблем или претензий.

2 Помимо анализа рабочих процедур предупреждающее действие может включать анализ данных, в том числе анализ тенденций и риска, а также результатов проверки квалификации.

4.12 Управление регистрацией данных

4.12.1 Общие положения

4.12.1.1 Лаборатория должна установить и поддерживать процедуры идентификации, сбора, индексирования, доступа, систематизации, хранения, ведения и изъятия регистрационных данных по качеству и техническим вопросам. Данные по качеству должны включать отчеты о внутренних проверках, результаты анализа со стороны руководства, а также данные о корректирующих и предупреждающих действиях.

4.12.1.2 Регистрационные данные должны быть удобочитаемыми, легкодоступными и не подвергаться опасности быть испорченными или утерянными. Должны быть установлены сроки хранения таких данных.

Примечание — Регистрационные данные могут храниться на любом носителе, например на бумажных или электронных носителях.

4.12.1.3 Все регистрационные данные должны храниться в условиях безопасности и конфиденциальности.

4.12.1.4 Лаборатория должна иметь процедуры для защиты и восстановления данных на электронных носителях, а также для предупреждения несанкционированного доступа или внесения изменений в них.

4.12.2 Технические данные

4.12.2.1 В лаборатории должны храниться в течение установленного времени зарегистрированные данные первичных наблюдений, вторичные данные и достаточный объем информации для того, чтобы установить аудиторское заключение, данные калибровок, данные о персонале и копии каждого отчета об испытаниях или выданного сертификата о калибровке. Данные о каждом испытании или калибровке должны содержать достаточно информации, способствующей, по возможности, выявлению факторов, влияющих на неопределенности, и проведению повторных испытаний или калибровок в условиях, максимально приближенных к первоначальным. Данные должны содержать сведения о персонале, ответственном за отбор образцов, проведение каждого испытания и/или калибровки и контроль результатов.

Примечания

1 В некоторых областях деятельности может оказаться невозможным или нецелесообразным хранить регистрационные данные всех первичных наблюдений.

2 Технические данные представляют собой сумму сведений (см. 5.4.7) и информации, являющихся результатом проведения испытаний и/или калибровок и указывающих, достигнуты ли установленные показатели качества или параметры процессов.

4.12.2.2 Наблюдения, данные и вычисления должны регистрироваться во время их проведения и быть идентифицируемыми с конкретной задачей.

4.12.2.3 Если в зарегистрированных данных обнаруживаются ошибки, то каждая ошибка должна быть перечеркнута, и рядом должно быть записано правильное значение. Все подобные изменения должны подписываться или визироваться лицом, внесшим изменение. Если регистрационные данные хранятся в электронном виде, должны быть приняты такие же меры, чтобы избежать потери или изменения первоначальных данных.

4.13 Внутренние проверки

4.13.1 Лаборатория должна периодически и в соответствии с предварительно установленными графиком и процедурой проводить внутренние проверки своей деятельности, чтобы удостовериться, соответствует ли она по-прежнему требованиям системы качества и настоящего стандарта. Программа внутренней проверки должна охватывать все элементы системы качества, включая деятельность по проведению испытаний и/или калибровок. Руководитель по вопросам качества несет ответственность за планирование и организацию проверок в соответствии с графиком и требованиями руководства. Проверки должны проводиться подготовленным и квалифицированным персоналом, независимым, когда есть такая возможность, от проверяемой деятельности.

Примечание — Цикл проведения внутренних проверок составляет один год.

4.13.2 Когда в результате проведенной проверки возникают сомнения в эффективной деятельности либо в правильности или достоверности результатов проведенных испытаний и калибровки, лаборатория должна своевременно предпринять корректирующее действие и известить клиентов в письменном виде, если исследования свидетельствуют о том, что результаты, полученные лабораторией, могут быть ошибочными.

4.13.3 Область проверяемой деятельности, результаты проверки и вытекающие из них корректирующие действия должны быть зарегистрированы.

4.13.4 Последующие проверки должны удостоверить и зафиксировать внедрение и эффективность предпринятого корректирующего действия.

4.14 Анализ со стороны руководства

4.14.1 В соответствии с предварительно установленными графиком и процедурой исполнительное руководство лаборатории должно периодически проводить анализ системы качества лаборатории и деятельности по проведению испытаний и/или калибровок с целью обеспечения их постоянной пригодности и эффективности и необходимые изменения или улучшения. Анализ должен учитывать:

- пригодность политики и процедур;
- отчеты руководящих и контролирующих сотрудников;
- результаты последних внутренних проверок;
- корректирующие и предупреждающие действия;
- оценки, проведенные сторонними органами;
- результаты межлабораторных сравнений или проверок квалификации;
- изменения объема и вида работы;
- обратную связь с клиентами;
- претензии;
- другие факторы, такие как деятельность по управлению качеством, ресурсы и подготовка персонала.

Примечания

1 Обычно анализы со стороны руководства проводятся один раз в год.

2 Результаты должны быть введены в систему планирования лаборатории и включать цели, задачи и планы работ на следующий год.

3 Анализ со стороны руководства включает рассмотрение смежных вопросов на регулярных заседаниях руководства.

4.14.2 Результаты анализов со стороны руководства и последующие действия должны быть зарегистрированы. Руководство должно обеспечить выполнение этих действий в соответствующие согласованные сроки.

5 Технические требования

5.1 Общие положения

5.1.1 Правильность и надежность испытаний и/или калибровок, проводимых лабораторией, определяют следующие факторы:

- человеческий фактор (5.2);
- помещения и окружающая среда (5.3);
- методы испытаний и калибровок и оценка метода (5.4);
- оборудование (5.5);
- прослеживаемость измерений (5.6.);
- отбор образцов (5.7);
- обращение с испытываемыми и калибруемыми изделиями (5.8).

5.1.2 Степень влияния факторов на общую неопределенность измерения значительно различается в зависимости от видов испытаний и калибровок. Лаборатория должна учитывать эти факторы при разработке методов и процедур испытаний и калибровок, при подготовке и оценке квалификации персонала и при выборе и калибровке используемого оборудования.

5.2 Персонал

5.2.1 Руководство лабораторией гарантирует компетентность всех, кто работает со специальным оборудованием, проводит испытания и/или калибровки, оценивает результаты и подписывает отчеты об испытаниях и сертификаты о калибровке. За стажерами должен быть обеспечен соответствующий надзор. Специфические задачи должны поручаться персоналу с учетом соответствующего образования, подготовки, опыта и/или проявляемого мастерства.

Примечания

1 В некоторых технических областях (например в области неразрушающего контроля) может потребоваться, чтобы сотрудники, выполняющие некоторые задания, прошли сертификацию. Лаборатория несет ответственность за выполнение установленных требований к сертификации персонала. Требования к сертификации персонала могут быть регламентированы, введены в стандарты для конкретной технической области или выставлены клиентом.

2 Персонал, ответственный за содержание отчетов об испытаниях, помимо соответствующей квалификации, подготовки, опыта и удовлетворительных знаний по проводимым испытаниям, должен также обладать:

- необходимым знанием технологии производства испытываемых изделий, материалов, продукции или способа, которым они применяются или должны применяться, а также дефектов или возможных ухудшений качества при использовании или обслуживании;
- знанием основных требований, содержащихся в законодательстве и стандартах, и
- пониманием значимости обнаруженных отклонений по сравнению с нормальным использованием соответствующих изделий, материалов, продукции и др.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

5.2.2 Руководство лаборатории должно сформулировать цели образования, подготовки и мастерства персонала лаборатории. У лаборатории должна быть политика и процедуры выявления потребностей в подготовке и осуществления подготовки персонала. Программа подготовки должна соответствовать имеющимся и предстоящим задачам лаборатории.

5.2.3 Лаборатория должна использовать персонал, нанятый ею или приглашенный по контракту. Если используется персонал, приглашенный по контракту или оказывающий дополнительную техническую или профессиональную помощь, лаборатория должна удостовериться, что он компетентен, работает под контролем и в соответствии с системой качества лаборатории.

5.2.4 Лаборатория должна иметь описания текущих проводимых работ для руководящего, технического и профессионального персонала, участвующего в проведении испытаний и калибровок.

Примечание — Описание работ может быть проведено различными способами. Как минимум, следует определить следующее:

- обязанности по проведению испытаний и/или калибровок;
- обязанности по планированию испытаний и/или калибровок и по оценке результатов;
- обязанности по формулированию мнений и толкований;
- обязанности по модификации и разработке методов, а также по оценке новых методов;
- требуемую экспертизу и опыт;
- квалификацию и программы подготовки;
- функции руководства.

5.2.5 Руководство должно уполномочить специально подобранный персонал для проведения отбора образцов конкретных видов, испытаний и/или калибровок, для составления отчетов об испытаниях и выдачи сертификата о калибровках, для подготовки мнений и толкований и для управления оборудованием конкретных типов. Лаборатория должна вести записи о полномочиях, компетенции, профессиональном и образовательном уровне, обучении, мастерстве и опыте всего технического персонала, включая контрактников. Эта информация должна быть всегда доступна и должна включать дату подтверждения полномочий и компетенции.

5.3 Помещения и условия окружающей среды

5.3.1 Условия проведения испытаний и/или калибровок, включая (но не ограничиваясь этим) источники энергии, освещение и окружающую среду, должны содействовать правильному проведению испытаний и/или калибровок.

Лаборатория должна обеспечить, чтобы условия окружающей среды не сводили на нет результаты работы или неблагоприятно сказались на требуемом качестве любого измерения. Особое внимание должно быть уделено тем случаям, когда отбор образцов и испытания и/или калибровки проводятся не в стационарных помещениях лаборатории. Технические требования к помещениям и условиям окружающей среды, которые могут оказать влияние на результаты испытаний и калибровок, должны быть задокументированны.

5.3.2 Лаборатория должна контролировать и регистрировать условия окружающей среды в соответствии с техническими требованиями, методиками и процедурами, если они влияют на качество результатов. Надлежащее внимание должно уделяться, например, биологической стерильности, пыли, электромагнитным помехам, радиации, влажности, электроснабжению, температуре, уровню шума и вибрации применительно к соответствующей технической деятельности. Испытания и калибровки должны быть прекращены, если условия окружающей среды подвергают опасности результаты испытаний и/или калибровок.

5.3.3 Соседние участки, на которых проводятся несовместимые работы, должны быть надежно изолированы друг от друга. Должны быть предприняты меры по предотвращению взаимного влияния.

5.3.4 Доступ и использование участков, оказывающих влияние на качество испытаний и/или калибровок, должны контролироваться. Лаборатория должна установить степень контроля на основе конкретных обстоятельств.

5.3.5 Должны быть приняты меры по обеспечению порядка и чистоты в лаборатории. При необходимости, должны быть разработаны специальные процедуры.

5.4 Методы испытаний и калибровок, а также оценка пригодности методов

5.4.1 Общие положения

Лаборатория в своей деятельности должна использовать методы и процедуры, соответствующие области ее деятельности. Они включают отбор образцов, обращение с ними, транспортирование, хранение и подготовку изделий, подлежащих испытаниям и/или калибровке, и, если уместно, оценку неопределенностей измерений, а также статистические методы анализа данных испытаний и/или калибровок.

В лаборатории должны быть инструкции по использованию и управлению всем соответствующим оборудованием и по обращению и подготовке изделий, подлежащих испытаниям и/или калибровке, или по тому и другому в тех случаях, когда отсутствие таких инструкций может подвергнуть сомнению результаты испытаний и/или калибровок. Все инструкции, стандарты, руководства и ссылочные данные, относящиеся к работе лаборатории, должны актуализироваться и быть доступными для персонала (см. 4.3). Отклонения от методов испытаний и калибровок допускаются только при условии их документального оформления, технического обоснования, разрешения и согласия клиента.

Примечание — Международные, региональные, национальные стандарты или признанные технические условия, содержащие достаточную и краткую информацию о том, как проводить испытания и/или калибровки, не нуждаются в дополнениях или переоформлении в качестве внутренних процедур, если эти стандарты написаны так, что они могут быть использованы в опубликованном виде сотрудниками лаборатории. Может оказаться необходимым разработать дополнительную документацию на случай альтернативных вариантов метода или дополнительных подробностей.

5.4.2 Выбор методов

Лаборатория должна использовать методы испытаний и/или калибровок, включая методы отбора образцов, которые отвечают потребностям клиентов и пригодны для предпринимаемых испытаний и/или калибровок. Преимущественно должны использоваться методы, приведенные в международных, региональных или национальных стандартах. Лаборатория должна удостовериться, что она использует последнее действующее издание стандарта, кроме случаев, когда оно не подходит или это невозможно сделать. При необходимости к стандарту можно приложить дополнительные подробности с тем, чтобы обеспечить согласованное применение.

Если клиент не указал метод, который следует использовать, лаборатория должна выбрать соответствующие методы, которые были приведены в международных, региональных или национальных стандартах, рекомендованы авторитетными техническими организациями, были описаны в соответствующих научных статьях или журналах или были рекомендованы изготовителем оборудования. Разработанные или принятые лабораторией методы также могут быть использованы, если они пригодны и оценены. О выбранном методе следует уведомить клиента. Лаборатория должна подтвердить, что она может правильно использовать стандартные методы, прежде чем приступить к испытаниям или калибровке. Если стандартный метод меняется, подтверждение следует повторить.

Лаборатория должна известить клиента в случае, если предложенный им метод представляется непригодным или устаревшим.

5.4.3 Методы, разработанные лабораторией

Введение методов испытаний и калибровок, разработанных лабораторией для собственного использования, должно быть планируемым видом работы, поручаемым квалифицированному персоналу, располагающему необходимыми ресурсами.

Планы должны актуализироваться по мере разработки, и между всеми сотрудниками, участвующими в этом процессе, должна быть обеспечена надежная связь.

5.4.4 Нестандартные методы

В случае, если необходимо использовать методы, не являющиеся стандартными, они должны быть согласованы с клиентом и содержать четкое описание требований клиента и цели испытания и/или калибровки. Прежде чем быть использованным, разработанный метод должен пройти оценку.

Примечание — Что касается новых методов испытаний и/или калибровок, то до проведения испытаний и/или калибровок следует разработать процедуры, содержащие, как минимум, следующую информацию:

a) соответствующую идентификацию;

b) область распространения;

c) описание типа изделия, подлежащего испытанию или калибровке;
d) параметры или количественные показатели и пределы, подлежащие определению;
e) аппаратуру и оборудование, включая требования к техническим характеристикам;
f) требуемые исходные эталоны и стандартные образцы;
g) требуемые условия окружающей среды и необходимый период стабилизации;
h) описание процедуры, включая:
- прикрепление идентификационных знаков, обращение, транспортировку, хранение и подготовку изделий;
- проверки, необходимые перед началом работ;
- проверки нормального функционирования и, при необходимости, калибровку и регулировку оборудования перед каждым его использованием;
- способ регистрации наблюдений и результатов;
- меры безопасности, которые должны соблюдаться;
i) критерии и/или требования для утверждения/отказа в утверждении;
j) регистрируемые данные, метод анализа и форму представления;
k) неопределенность или процедуру оценки неопределенности.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

5.4.5 Оценка пригодности методов

5.4.5.1 Оценка пригодности — это подтверждение путем исследования и предоставления объективных доказательств того, что конкретные требования к специфическому целевому использованию выполняются.

5.4.5.2 Лаборатория должна оценивать пригодность нестандартных методов, методов, созданных/разработанных лабораторией, стандартных методов, используемых за пределами целевой области распространения ее деятельности, а также расширений и модификаций стандартных методов для подтверждения того, что методы подходят для целевого использования. Обширность этой оценки зависит от необходимости отвечать потребностям данного применения или области применения. Лаборатория должна регистрировать полученные результаты, процедуру, использованную для оценки пригодности, и решение о том, подходит ли метод для целевого использования.

Примечания
1 Оценка пригодности может включать процедуры отбора образцов, обращения и транспортировки.
2 Эффективность метода определяют одним из следующих приемов или их сочетанием:
- калибровкой с использованием исходных эталонов и стандартных образцов;
- сравнением результатов, достигнутых с помощью других методов;
- межлабораторными сравнениями;
- систематическим оцениванием факторов, оказывающих влияние на результат;
- оцениванием неопределенности результатов на основе научного осмысления теоретических принципов метода и практического опыта.
3 Если в оцененные на пригодность нестандартные методы внесены изменения, то влияние этих изменений следует задокументировать и, если уместно, провести новую оценку.

5.4.5.3 Диапазон и точность оценок (таких как неопределенность результатов, предел обнаружения, избирательность метода, линейность, предел повторяемости и/или воспроизводимости, устойчивость к внешним воздействиям и/или чувствительность к помехам, вызванным неоднородностью матрицы пробы/объекта испытаний), получаемых методами, пригодность которых подтверждена* как соответствующих назначению, должны удовлетворять потребностям клиентов.

Примечания
1 Оценка на пригодность включает спецификацию требований, определение характеристик методов, проверку того, что требования могут быть удовлетворены с помощью используемого метода, и подтверждение пригодности (выдача свидетельства об аттестации МВИ).
2 По мере разработки метода следует проводить регулярный анализ с целью проверки того, что потребности клиента все еще удовлетворяются. Любое изменение в требованиях, требующее внесения изменений в план разработки, должно быть одобрено и утверждено.
3 Оценка на пригодность — это всегда компромисс между затратами, риском и техническими возможностями. Бывает много случаев, когда пределы и неопределенность значений (например, точность, предел обнаружения, избирательность, линейность, повторяемость, воспроизводимость, устойчивость, чувствительность) могут быть даны только в упрощенном виде ввиду недостатка информации.

5.4.5.2, 5.4.5.3 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

---

* В международных стандартах ИСО/МЭК 17025 и ИСО 5725 понятие «метод измерений» включает совокупность операций и правил, выполнение которых обеспечивает получение результатов с известной точностью. Таким образом, понятие «метод измерений» по ИСО/МЭК 17025 адекватно понятию «методика выполнения измерений» (МВИ) по ГОСТ Р 8.563 (п. 3.1).

5.4.6 Оценка неопределенности измерений

5.4.6.1 Калибровочная лаборатория или испытательная лаборатория, осуществляющая свои собственные калибровки, должна иметь и применять процедуру оценки неопределенности измерений при всех калибровках и типах калибровок.

5.4.6.2 Испытательные лаборатории должны иметь и применять процедуры оценки неопределенности измерений. В некоторых случаях характер метода испытаний может помешать тщательному, обоснованному с точки зрения метрологии и статистики расчету неопределенности измерения. В подобных случаях лаборатория должна, по крайней мере, попытаться идентифицировать все составляющие неопределенности и провести разумную оценку, а также принять меры, чтобы форма отчета о результатах не создавала ложного представления о неопределенности. Разумная оценка должна основываться на знании эффективности метода, области измерений и учитывать имеющийся опыт и данные предыдущих оценок на пригодность.

Примечания

1 Степень необходимой тщательности при оценке неопределенности измерений зависит от таких факторов как:

- требования метода испытаний;
- требования клиента;
- наличие узких пределов, на которых основываются решения о соответствии спецификациям.

2 В случаях, когда широко признанный метод испытаний устанавливает пределы значений основных источников неопределенности измерения и форму представления вычисленных результатов, считается, что лаборатория соответствует настоящему пункту, следуя методу испытаний и инструкциям об отчетности (см. 5.10).

5.4.6.3 При оценке неопределенности измерения все составляющие неопределенности, являющиеся существенными в данной ситуации, должны быть приняты во внимание при помощи соответствующих методов анализа.

Примечания

1 Источниками неопределенности являются исходные эталоны и стандартные образцы, используемые методы и оборудование, окружающая среда, свойства и состояние изделия, подлежащего испытанию или калибровке, а также оператор.

2 Прогнозируемую стабильность функционирования испытуемого и/или калибруемого изделия, как правило, не принимают в расчет при оценке неопределенности измерений.

3 Дополнительная информация содержится в ИСО 5725 и Руководстве по выражению неопределенности измерения (см. библиографию).

(Измененная редакция, Изм. № 1).

5.4.7 Управление данными

5.4.7.1 Расчеты и передачи данных должны систематически проверяться.

5.4.7.2 Если используются компьютеры или автоматизированное оборудование для сбора, обработки, регистрации, отчетности, хранения или поиска данных испытаний и калибровок, лаборатория должна удостовериться, что:

a) разработанное пользователем компьютерное программное обеспечение достаточно подробно задокументировано и должным образом оценено как пригодное для применения;

b) разработаны и внедрены процедуры защиты данных; эти процедуры должны включать, но не ограничиваться этим, целостность и конфиденциальность ввода или сбора данных, хранения данных, передачи данных и обработки данных;

c) для обеспечения должного функционирования обеспечивается технический уход за компьютером и автоматизированным оборудованием, и для них были созданы условия окружающей среды и работы, необходимые для поддержания точности данных испытаний и калибровок.

Примечание — Коммерческое готовое программное обеспечение (например, обработка тестов, база данных и статистические программы), обычно используемое в обозначенных рамках их применения, может считаться достаточно оцененным. Однако конфигурацию/модификацию программного обеспечения, используемого в лаборатории, следует оценить (см. 5.4.7.2a).

5.5 Оборудование

5.5.1 Лаборатория должна располагать оборудованием всех видов для отбора образцов, измерений и испытаний, требуемым для правильного проведения испытаний и/или калибровок (включая отбор проб, подготовку изделий, подлежащих испытаниям и/или калибровке, обработку и анализ данных испытаний и/или калибровок). В случаях, когда лаборатория нуждается в использовании оборудования, находящегося вне ее постоянного контроля, она должна удостовериться, что требования настоящего стандарта выполняются.

5.5.2 Оборудование и его программное обеспечение, используемые для проведения испытаний, калибровки и отбора образцов, должны обеспечивать требуемую точность и соответствовать техническим требованиям, предъявляемым к испытаниям и/или калибровочным работам. Программы калибровочных работ должны утверждаться для основных параметров или характеристик средств измерений, если эти характеристики оказывают значительное влияние на результаты. До ввода в эксплуатацию оборудование (включая используемое для отбора образцов) должно быть проверено и/или аттестовано, средства измерений калиброваны на предмет установления их соответствия техническим требованиям, действующим в лаборатории, и соответствующим стандартам. Оно должно быть проверено и/или аттестовано, средства измерений калиброваны до их использования (см. 5.6).

(Измененная редакция, Изм. № 1).

5.5.3 С оборудованием должен работать уполномоченный персонал. Актуализированные инструкции по использованию и обслуживанию оборудования (включая любые соответствующие руководства, предоставленные производителем оборудования) должны быть всегда доступны для использования надлежащим персоналом лаборатории.

5.5.4 Каждая единица оборудования и ее программное обеспечение, используемые при проведении испытаний и/или калибровок и оказывающие влияние на результат, должны, если это практически осуществимо, быть однозначно идентифицированы.

5.5.5 Каждая единица оборудования и ее программное обеспечение, существенные для проведения испытаний и/или калибровок, должны быть зарегистрированы. Регистрационные данные должны включать, по крайней мере, следующие сведения:

a) идентификацию каждой единицы оборудования и ее программного обеспечения;

b) наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер или другую уникальную идентификацию;

c) результаты проверок соответствия оборудования нормативным документам (см.5.5.2);

d) местонахождение на данный момент, если уместно;

e) инструкции изготовителя, при их наличии, или данные о месте их нахождения;

f) даты, результаты и копии отчетов и сертификатов всех калибровок, регулировок, критериев приемки и планируемую дату очередной калибровки;

g) план обслуживания, при необходимости, и проведенное обслуживание;

h) описание любых повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования.

5.5.4, 5.5.5 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

5.5.6 В лаборатории должны быть задокументированные процедуры по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию измерительного оборудования с целью обеспечения надлежащего функционирования и предупреждения загрязнения или порчи.

Примечание — Если для проведения испытаний, калибровок или отбора образцов используется измерительное оборудование, не находящееся на основной территории лаборатории, могут понадобиться дополнительные процедуры.

5.5.7 Если оборудование было подвергнуто перегрузке или неправильному обращению, показало подозрительные результаты, оказалось с дефектами или его параметры выходили за установленные пределы, оно должно быть выведено из эксплуатации. Оборудование необходимо изолировать для того, чтобы предотвратить его использование, или четко указать на ярлыке или маркировке, что оно непригодно к использованию до тех пор, пока не будет отремонтировано, калибровано или испытано на предмет правильного функционирования. В лаборатории должны быть изучены последствия дефекта или отклонения от установленных на предыдущих испытаниях и/или калибровках параметров и разработана процедура «Управление несоответствующими работами» (см. 4.9).

5.5.8 Когда это практически осуществимо, все оборудование, находящееся под контролем лаборатории и нуждающееся в калибровке, должно быть маркировано, закодировано или каким-либо другим образом идентифицировано (обозначены статус калибровки, включая дату проведения последней калибровки, а также дату и критерии необходимости проведения повторной калибровки).

5.5.9 Если по какой-либо причине оборудование выходит из-под прямого контроля лаборатории, лаборатория должна удостовериться, что функционирование и статус калибровки оборудования были проверены и найдены удовлетворительными, прежде чем оборудование будет возвращено в эксплуатацию.

5.5.10 Если необходимы промежуточные проверки с целью сохранения уверенности в статусе калибровки оборудования, то эти проверки должны проводиться в соответствии с установленной процедурой.

5.5.11 Если при калибровке потребуется введение ряда корректировочных коэффициентов, то лаборатория должна располагать процедурами, обеспечивающими надлежащую актуализацию их копий (например в программном обеспечении компьютера).

5.5.12 Регулировка испытательного и калибровочного оборудования, включая аппаратные средства и программное обеспечение, которые могут сделать недействительными результаты испытаний и/или калибровок, должна быть исключена.

5.6 Прослеживаемость измерений

5.6.1 Общие положения

Все средства измерений, используемые для испытаний и/или калибровочных работ, включая средства для вспомогательных измерений (например, для контроля параметров окружающей среды), имеющих значительное влияние на точность и достоверность результатов испытания, калибровки или отбора образцов, должны быть поверены (калиброваны) перед вводом в эксплуатацию.

В лаборатории должны быть установленная программа и процедура для проведения поверки (калибровки) средств измерений.

Примечание — Такая программа должна включать систему выбора, использования, калибровки, проверки, контроля и ведения эталонов единиц физических величин, стандартных образцов, применяемых в качестве эталонов единиц физических величин, измерительного и испытательного оборудования, используемого при проведении испытаний и калибровочных работ.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

5.6.2 Специальные требования

5.6.2.1 Калибровка

5.6.2.1.1 Для калибровочных лабораторий должна быть создана и должна функционировать программа поверок оборудования с тем, чтобы обеспечивать прослеживаемость калибровок и измерений, проведенных лабораторией, до Международной системы единиц (СИ).

Калибровочная лаборатория устанавливает связь своих исходных эталонов и средств измерений посредством неразрывной цепи калибровок или сличений, связывающих их с первичными эталонами единиц СИ. Привязка к единицам СИ достигается через национальные эталоны. Национальные эталоны могут быть первичными эталонами, которые являются первичной реализацией единиц СИ или узаконенных наравне с СИ единиц на основе фундаментальных физических констант, или могут быть вторичными эталонами, которые калибруются другим национальным метрологическим институтом. При использовании услуг сторонних организаций по поверке (калибровке) средств измерений передача размеров единиц должна обеспечиваться тем, что такие услуги предоставляются лабораториями, которые могут продемонстрировать свою компетентность, измерительные возможности, прослеживаемость*. Свидетельства о поверке и/или сертификаты о калибровке, выдаваемые этими лабораториями, должны содержать результаты измерений, включая погрешность** (или неопределенность) измерений и/или констатацию соответствия установленным метрологическим требованиям (см. также 5.10.4.2).

Примечания

1 Калибровочные лаборатории, соответствующие требованиям настоящего стандарта, рассматриваются как компетентные. Сертификат о калибровке с логотипом органа по аккредитации, выданный калибровочной лабораторией, аккредитованной на соответствие настоящему стандарту в отношении проведения данного вида калибровки, является достаточным свидетельством прослеживаемости указанных калибровочных данных.

2 Прослеживаемость к единицам СИ может быть достигнута сличением через соответствующий первичный эталон (см. ВИМ—93, 6.4) или через естественную константу, значение которой в обозначениях соответствующей единицы СИ известно и рекомендовано Генеральной конференцией мер и весов (ГКМВ) и Международным комитетом мер и весов (МКМВ).

3 Калибровочные лаборатории, имеющие свои собственные первичные эталоны или реализующие единицы СИ на основе фундаментальных физических констант, могут заявить об обеспечении передачи размеров единиц величин СИ только после того, как эти эталоны пройдут сличение прямо или косвенно с другими подобными эталонами национального метрологического института.

---

* Понятие прослеживаемости (англ. Traceability) в настоящем стандарте употребляется как привязка к эталонам в рамках обеспечения единства измерений.

** В Российской Федерации свидетельства о поверке и/или сертификаты о калибровке должны содержать результаты измерений, включая погрешность (или неопределенность) измерений.

4 Термин «установленные метрологические требования» означает, что из сертификата о калибровке должно быть ясно, по каким техническим требованиям были выполнены измерения, путем включения этих требований или однозначной ссылки на них.

5 Если термины «международный эталон» или «национальный эталон» используются в связи с прослеживаемостью, то предполагается, что эти эталоны имеют свойства первичных эталонов для реализации единиц системы СИ.

6 При передаче размеров единиц от национальных эталонов единиц физических величин не обязательно требуются услуги национального метрологического института страны, в которой лаборатория расположена.

7 Если калибровочная лаборатория желает или нуждается в получении единиц от национального метрологического института другой страны, эта лаборатория должна выбрать национальный метрологический институт, который активно участвует в деятельности МБМВ напрямую или через региональные организации.

8 Неразрывная цепь калибровок и сличений может быть реализована в несколько этапов, выполняемых различными лабораториями, которые могут продемонстрировать прослеживаемость.

5.6.2.1.2 Есть определенные виды калибровочных работ, которые в настоящее время не могут быть выполнены в единицах СИ. В этих случаях калибровка должна обеспечивать достоверность измерений путем передачи размеров единиц от соответствующих эталонов единиц физических величин, таких как использование государственных или отраслевых стандартных образцов, предоставленных компетентным поставщиком, чтобы получить надежное значение физического свойства или химического состава материала.

5.6.2.1.1, 5.6.2.1.2 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

5.6.2.2 Проведение испытаний

5.6.2.2.1 В отношении испытательных лабораторий требования, приведенные в 5.6.2.1, применимы к используемому измерительному и испытательному оборудованию с измерительными функциями, если только не было установлено, что влияние калибровки на общую неопределенность результатов испытаний незначительно. Когда возникает такая ситуация, лаборатория должна гарантировать, что используемое оборудование может обеспечить необходимую неопределенность измерения.

Примечание — Точность, с которой требования 5.6.2.1 следует выполнять, зависит от относительного влияния неопределенности калибровки на общую неопределенность. Если неопределенность является доминирующим фактором, требования должны быть строго соблюдены.

5.6.2.2.2 Если передача размеров единиц СИ невозможна и/или нецелесообразна, то для испытательных лабораторий действуют те же самые требования, что и для калибровочных лабораторий, по прослеживаемости, например, к стандартным образцам, согласованным методам и/или стандартам (см. 5.6.2.1.2).

5.6.3 Исходные эталоны и стандартные образцы

5.6.3.1 Исходные эталоны

Лаборатория должна иметь программу и процедуру для поверки своих исходных эталонов. Исходные эталоны должны быть поверены органом, который может обеспечить передачу размеров единиц, как описано в 5.6.2.1. Такие исходные эталоны, имеющиеся в лаборатории, должны использоваться только для калибровки и не для каких-то других целей, если их характеристики не будут признаны недействительными.

Исходные эталоны должны поверяться до и после любой юстировки.

5.6.3.2 Стандартные образцы

Стандартные образцы, по возможности, должны быть привязаны к единицам измерений СИ, хранимым эталонами, или к государственным стандартным образцам. Стандартные образцы предприятия (лаборатории) должны проверяться настолько, насколько это технически и экономически целесообразно.

5.6.3.3 Промежуточные проверки

Проверки, необходимые для поддержания доверия к калибровочному статусу исходных, первичных эталонов, эталонов сравнения или рабочих эталонов и стандартных образцов, должны проводиться в соответствии с определенными процедурами и графиками.

5.6.3.4 Транспортирование и хранение

В лаборатории должны быть документированные процедуры безопасного обращения, транспортирования, хранения и использования исходных эталонов и стандартных образцов для того, чтобы предупредить загрязнение или повреждение, а также для того, чтобы сохранить их целостность.

Примечание — Если исходные эталоны и стандартные образцы используются для проведения испытаний, калибровок или отбора образцов вне постоянной лаборатории, то могут потребоваться дополнительные процедуры.

5.6.2.2.2—5.6.3.4 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

5.7 Отбор образцов

5.7.1 В лаборатории должны быть план и процедуры отбора образцов, если лаборатория проводит отбор образцов веществ, материалов или продукции для последующего испытания или калибровки. План и процедура отбора образцов должны быть в наличии на месте проведения отбора образцов. Планы отбора образцов должны, когда это целесообразно, основываться на статистических методах. В процессе проведения отбора образцов необходимо учитывать факторы, которые должны контролироваться с тем, чтобы обеспечить достоверность результатов испытаний и калибровок.

Примечания

1 Отбор образцов представляет собой определенную процедуру, посредством которой берется часть вещества, материала или продукции с целью проведения испытания или калибровки представительного образца целого. Необходимость отбора образцов может быть указана в соответствующей спецификации, согласно которой проводится испытание или калибровка вещества, материала или продукции. В некоторых случаях (например при судебном анализе) образец может не быть представительным, а определяться фактором наличия.

2 В процедурах отбора образцов следует описывать выбор, план отбора, извлечение и подготовку образца или образцов из вещества, материала или продукции для получения требуемой информации.

5.7.2 Если клиент требует отклонений, дополнений или исключений в отношении документированной процедуры отбора образцов, то они должны быть подробно зарегистрированы вместе с соответствующими данными отбора образцов и включены во все документы, содержащие результаты испытаний и/или калибровок, а также сообщены соответствующему персоналу.

5.7.3 В лаборатории должны быть процедуры регистрации соответствующих данных и операций, имеющих отношение к отбору образцов, которые составляют часть проводимых испытаний или калибровок. Эти зарегистрированные данные должны включать используемую процедуру отбора образцов, идентификацию специалиста, проводящего отбор образцов, условия окружающей среды (при необходимости), а также диаграммы или другие эквивалентные средства для необходимой идентификации места отбора образцов и, если необходимо, статистические данные, на которых основываются процедуры отбора образцов.

5.8 Обращение с изделиями, подлежащими испытаниям и калибровкам

5.8.1 В лаборатории должны быть процедуры транспортирования, получения, обращения, защиты, хранения, сохранности и/или удаления испытываемых и/или калибруемых изделий, включая положения, необходимые для защиты целостности испытуемого и/или калибруемого изделия и защиты интересов лаборатории и клиента.

5.8.2 В лаборатории должна быть система идентификации испытываемых и/или калибруемых изделий. Идентификация должна сохраняться на протяжении всего пребывания изделия в лаборатории. Система должна быть спроектирована и действовать таким образом, чтобы не допустить путаницы изделий физически или при ссылках на них в протоколах или других документах. Если необходимо, система должна предусматривать разбивку изделий по группам и перемещение изделий внутри лаборатории или из нее.

5.8.3 При получении изделия для испытаний или калибровки аномалии и отклонения от нормальных или заданных условий, указанных в методе испытания или калибровки, должны быть зарегистрированы. Если есть сомнения относительно пригодности изделия для испытания или калибровки или если оно не соответствует предоставленному описанию, или требуемые испытания или калибровки не описаны достаточно подробно, лаборатория должна проконсультироваться с клиентом с целью получения дальнейших инструкций до начала испытаний или калибровки (должен быть протокол переговоров).

5.8.4 В лаборатории должны быть предусмотрены процедуры и соответствующие возможности, чтобы избежать ухудшения характеристик, потери или повреждений изделий для испытаний и калибровок во время их хранения, обращения и подготовки. Инструкции по обращению, прилагаемые к изделию, должны выполняться. Если изделия должны храниться или кондиционироваться при определенных условиях окружающей среды, то эти условия должны поддерживаться, контролироваться и регистрироваться. Если изделие для испытаний или калибровки или его часть должны быть сохранены, в лаборатории должны быть приспособления для их хранения и обеспечения их безопасности, которые защищают состояние и целостность охраняемых изделий или их соответствующих частей.

Примечания

1 Если испытуемые изделия подлежат возврату в эксплуатацию после испытаний, то требуется особая осторожность, чтобы их не повредить или не испортить при обращении, проведении испытаний или в процессе хранения/ожидания.

2 Лица, ответственные за приемку и транспортировку образцов, должны быть обеспечены процедурой отбора образцов и информацией об их хранении и транспортировке, включая информацию о факторах отбора образцов, оказывающих влияние на результаты испытаний или калибровок.

3 Безопасное хранение объектов испытаний или калибровки может требоваться по различным причинам: это могут быть требования к протоколированию, обеспечению безопасности, ценности объекта, а также обеспечению возможности проведения дополнительных испытаний в последующий период.

5.9 Обеспечение качества результатов испытаний и калибровок

Лаборатория должна располагать процедурами управления качеством с тем, чтобы контролировать достоверность проведенных испытаний и калибровок. Результаты должны регистрироваться так, чтобы можно было выявить тенденции, и там, где это возможно, применить статистические методы для анализа результатов. Этот контроль должен планироваться и анализироваться и может включать, но не ограничиваться этим, следующее:

a) регулярное использование государственных или отраслевых стандартных образцов и/или внутренний контроль качества с использованием стандартных образцов предприятия (собственных стандартных образцов лаборатории);

b) участие в межлабораторных сравнениях или программах проверки квалификации;

c) дублирование испытаний или калибровок с использованием тех же или других методов;

d) повторное испытание или повторная калибровка сохраняемых объектов;

e) корреляция результатов на разные характеристики изделия.

Примечание — Выбранные методы должны соответствовать виду и объему выполняемой работы.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

5.10 Отчетность о результатах

5.10.1 Общие положения

Результаты каждого испытания, калибровки или серии испытаний или калибровок, проведенных лабораторией, должны быть сообщены точно, четко, недвусмысленно и объективно и в соответствии со всеми специальными инструкциями, содержащимися в методах проведения испытания или калибровки.

Результаты должны заноситься в протокол испытаний или в сертификат о калибровке (см. примечание 1) и содержать всю требуемую клиентом и необходимую для толкования результатов испытания или калибровки информацию, а также всю информацию, требуемую для используемого метода. Это обычно информация, приведенная в 5.10.2, 5.10.3 или 5.10.4.

В случае, если испытания или калибровочные работы проводятся для внутренних клиентов или при наличии письменного соглашения с клиентом, результаты могут быть представлены в упрощенном виде. Любая информация, перечисленная в 5.10.2—5.10.4, которая не была передана клиенту, должна быть всегда доступна в лаборатории, которая выполнила эти испытания и/или калибровочные работы.

Примечания

1 Протоколы испытаний и сертификаты о калибровке иногда называют «сертификаты испытаний» и «отчеты о калибровке».

2 Протоколы испытаний или сертификаты о калибровке могут быть выпущены на твердых или электронных носителях в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

(Измененная редакция, Изм. № 1, Поправка).

5.10.2 Протоколы испытаний и сертификаты о калибровке

Каждый протокол испытаний или сертификат о калибровке должны содержать, по крайней мере, следующую информацию:

a) наименование документа: «Протокол испытаний» или «Сертификат о калибровке»;

b) наименование и адрес лаборатории, а также место проведения испытаний и/или калибровок, если оно не находится по адресу лаборатории;

c) уникальную идентификацию протокола испытаний или сертификата о калибровке (например серийный номер), а также идентификацию на каждой странице с тем, чтобы обеспечить признание страницы как части протокола испытаний или сертификата о калибровке и, кроме того, четкую идентификацию конца протокола испытаний или сертификата о калибровке;

d) наименование и адрес клиента;

e) идентификацию используемого метода;

f) описание, состояние и недвусмысленную идентификацию изделия(й), прошедшего(их) испытания или калибровку;

g) дату получения изделия(й), подлежащего(их) испытаниям или калибровке, если это существенно для достоверности и применения результатов, а также дату(ы) проведения испытаний или калибровок;

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

i) результаты испытаний или калибровок с указанием (при необходимости) единиц измерений;

j) имя, должность и подпись или эквивалентную идентификацию лица(лиц), утвердившего(их) протокол испытаний или сертификат о калибровке;

k) при необходимости указание на то, что результаты относятся только к изделиям, прошедшим испытания или калибровку.

Примечания

1 Экземпляры протоколов испытаний или сертификатов о калибровке, выполненные на бумаге, должны иметь нумерацию страниц и указание общего числа страниц.

2 Лабораториям рекомендуется прилагать заявление о том, что протокол испытаний или сертификат о калибровке не может быть воспроизведен полностью или частично без письменного разрешения лаборатории.

5.10.3 Протоколы испытаний

5.10.3.1 В дополнение к требованиям, перечисленным в 5.10.2, протоколы испытаний должны, если это необходимо для толкования результатов испытаний, включать следующее:

a) отклонения, дополнения или исключения, относящиеся к методу испытаний, а также информацию о специальных условиях испытаний, таких как условия окружающей среды;

b) при необходимости указание на соответствие/несоответствие требованиям и/или спецификациям;

c) при необходимости указание на оцененную неопределенность измерений; информация о неопределенности должна присутствовать в протоколах испытаний, если она имеет отношение к достоверности или применению результатов испытаний, если этого требует инструкция клиента или если неопределенность влияет на соответствие диапазону, указанному в спецификации;

d) если это уместно и необходимо, мнения и интерпретацию (см. 5.10.5);

e) дополнительную информацию, которая может быть востребована специальными методами испытаний, клиентами или группами клиентов.

5.10.3.2 В дополнение к требованиям, приведенным в 5.10.2 и 5.10.3, протоколы испытаний, содержащие результаты отбора образцов, должны включать, если это необходимо для толкования результатов испытаний, следующее:

a) дату отбора образцов;

b) однозначную идентификацию вещества, материала или продукции, образцы которых отбирались (включая, при необходимости, наименование производителя, обозначение модели или типа и серийные номера);

c) место, где проводился отбор проб, включая любые графики, эскизы или фотографии;

d) ссылку на используемые план и процедуры отбора образцов;

e) подробное описание условий окружающей среды во время проведения отбора образцов, которые могут повлиять на истолкование результатов испытаний;

f) ссылку на любой стандарт или другие технические требования, касающиеся метода или процедуры отбора образцов, а также отклонения, дополнения или исключения из соответствующей спецификации.

5.10.2—5.10.3.2 **(Поправка).**

5.10.4 Сертификаты о калибровках

5.10.4.1 В дополнение к требованиям, перечисленным в 5.10.2, сертификаты о калибровках должны, если это необходимо для истолкования результатов калибровок, включать следующее:

a) условия (например, условия окружающей среды), при которых проводились калибровки и которые оказывают влияние на результаты измерений;

b) неопределенность измерения и/или указание о соответствии установленным метрологическим требованиям или отдельным метрологическим характеристикам;

c) доказательства того, что измерения прослеживаются (см. примечание 2 в 5.6.2.1.1).

5.10.4.2 Сертификат о калибровке должен содержать только наименование величин и результаты функциональных испытаний. Если имеется указание о соответствии каким-либо требованиям, то необходимо отметить конкретно, каким.

Если в указании о соответствии требованиям отсутствуют результаты измерений и связанные с ними неопределенности, лаборатория должна зарегистрировать эти результаты и хранить их для возможных ссылок на них в будущем. Если указания о соответствии имеются, погрешность (неопределенность) измерений должна учитываться.

5.10.4.1, 5.10.4.2 **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

5.10.4.3 Если калибруемый прибор был настроен или отремонтирован, результаты калибровок до и после настройки или ремонта, при их наличии, должны быть отражены в протоколе.

5.10.4.4 Сертификат о калибровке (или отметка о калибровке) не должен содержать рекомендаций о периодичности проведения калибровок, за исключением тех случаев, когда это согласовано с клиентом. Это требование может быть заменено законодательными регламентами.

5.10.5 Мнения и толкования

Если включены мнения и толкования, лаборатория должна задокументировать основания, на которых они построены. Мнения и толкования должны быть четко выделены в протоколе испытаний.

Примечания

1 Мнения и толкования не следует смешивать с проверками и сертификатами на продукцию, предусмотренными в ИСО/МЭК 17020 и в Руководстве ИСО/МЭК 65.

2 Мнения и толкования, содержащиеся в протоколе испытаний, могут касаться, но не ограничиваться этим, следующего:

- заявления о соответствии/несоответствии результатов требованиям;
- выполнения требований, включенных в контракт;
- рекомендации по использованию результатов;
- указаний по усовершенствованию.

3 Во многих случаях может оказаться уместным обсудить мнения и толкования непосредственно с клиентом. Это необходимо указать в протоколе.

5.10.6 Результаты испытаний и калибровок, полученные от субподрядчиков

Если протокол испытаний содержит результаты испытаний, проведенных субподрядчиками, они должны быть четко идентифицированы. Субподрядчик должен представить протокол в письменном виде или с помощью электронных средств.

Если калибровка была выполнена на условиях субподряда, лаборатория, выполнившая эту работу, должна выдать сертификат о калибровке лаборатории-подрядчику.

5.10.5, 5.10.6 **(Поправка).**

5.10.7 Электронная передача результатов

При передаче результатов испытаний или поверок по телефону, телексу, факсу или другим электронным или электромагнитным средствам должны выполняться требования настоящего стандарта (см. также 5.4.7).

5.10.8 Формат протоколов и свидетельств

Формат должен соответствовать каждому виду выполняемых испытаний или поверок и минимизировать возможность их неверного понимания или неправильного использования.

Примечания

1 Следует уделять внимание структуре протокола испытаний или сертификата о калибровке, особенно в отношении представления данных испытания или калибровки и удобства восприятия их клиентом.

2 Заголовки должны быть, по возможности, стандартными.

(Измененная редакция, Изм. № 1, Поправка).

5.10.9 Изменения в протоколах испытаний и в сертификатах о калибровке

Существенные изменения в протоколах испытаний или в сертификатах о калибровке после их выдачи должны производиться только в виде дополнительного документа или дополнительной передачи данных и включать формулировку:

«Дополнение к протоколу испытаний (или Сертификату о калибровке), серийный номер (или другая идентификация)» или другую эквивалентную формулировку.

Такие изменения должны отвечать требованиям настоящего стандарта.

Если необходимо оформить или выдать полный новый протокол испытаний или сертификат о калибровке, соответственно, они должны однозначно идентифицироваться и содержать ссылку на оригинал, который они заменяют.

(Поправка).

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Соответствие ИСО 9001—94, ИСО 9002—94 и ИСО/МЭК 17025—99

Таблица А.1

ИСО 9001—94	ИСО 9002—94	ИСО/МЭК 17025—99
Раздел 1	Раздел 1	Раздел 1
Раздел 2	Раздел 2	Раздел 2
Раздел 3	Раздел 3	Раздел 3
4.1.1	4.1.1	4.1.3, 4.2.2
4.1.2.1	4.1.2.1	4.1.5 a), f), h); 4.2.4; 4.9.1 a); 4.10.1 и 5.2.5
4.1.2.2	4.1.2.2	4.1.5 a), g), h); 5.5.1
4.1.2.3	4.1.2.3	4.1.5 i)
4.1.3	4.1.3	4.14
4.2.1 и 4.2.2	4.2.1 и 4.2.2	4.2.1, 4.2.2, 4.2.3
4.2.3	4.2.3	4.2.1,4.2.2 и 4.14
4.3	4.3	4.4
4.4	4.4 (и. п.)	1.5, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.4.5
4.5	4.5	4.3, 5.4.7, 5.5.1.1
4.6.1	4.6.1	4.6, 5.5, 5.6.1, 5.6.2.1, 5.6.2.2
4.6.2	4.6.2	4.5, 4.6
4.6.3	4.6.3	4.6
4.6.4	4.6.4	4.5, 4.6.4, 4.7, 5.5.2
4.7	4.7	5.8, 5.10.6
4.8	4.8	5.5.4, 5.8
4.9	4.9	4.12, 5.3, 5.4, 5.5, 5.8, 5.9
4.10.1	4.10.1	5.4
4.10.2	4.10.2	4.5, 4.6, 5.5.2, 5.8
4.10.3	4.10.3	4.9, 5.5.9, 5.8.3, 5.8.4, 5.9
4.10.4	4.10.4	5.4.7, 5.9, 5.10.1
4.10.5	4.10.5	4.12.2
4.11.1	4.11.1	5.4, 5.5, 5.6
4.11.2	4.11.2	5.3, 5.4.1, 5.4.5, 5.5, 5.6
4.12	4.12	5.5.12, 5.8, 5.9.2
4.13	4.13	4.9
4.14	4.14.1	4.10 и 4.11
4.15	4.15	5.9
4.16	4.16	4.12
4.17	4.17	4.10.5, 4.13 (4.12)
4.18	4.18	5.2, 5.5.3
4.19	4.19	4.7, 5.2.1, 5.10.5
4.20	4.20	5.9
н.п. =	не применяется	

ИСО/МЭК 17025 содержит некоторые технические требования к компетенции, отсутствующие в ИСО 9001 и ИСО 9002.

ПРИЛОЖЕНИЕ А **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(справочное)

Руководство относительно подготовки указаний по применению в отдельных областях

В.1 Требования, установленные в настоящем стандарте, изложены в общих терминах, но поскольку они применимы ко всем испытательным и калибровочным лабораториям, то могут потребоваться пояснения. Такие пояснения в тексте называются указаниями по применению. Указания по применению не включают дополнительных общих требований, не содержащихся в настоящем стандарте.

В.2 Указания по применению можно представить в виде критериев (требований) настоящего стандарта применительно к специальным областям испытаний и калибровок, к технологиям испытаний, продукции, материалам или специальным испытаниям и калибровкам. Поэтому указания по применению следует составлять лицам, имеющим соответствующие технические знания и опыт; их следует ориентировать на изделия, являющиеся основными или наиболее важными для правильного проведения испытаний или калибровок.

В.3 В зависимости от того, какое конкретное указание по применению уже есть, может оказаться необходимым разработать указания, касающиеся технических требований настоящего стандарта. Такая разработка может быть выполнена с помощью простого предоставления деталей или дополнительной информации к уже имеющимся общим требованиям в каждом из разделов (например специальные ограничения температуры и влажности в лаборатории).

В некоторых случаях указания по применению должны быть весьма ограниченными, используемыми только для данного метода испытания или калибровки либо для группы методов. В других случаях они могут быть весьма широкими, используемыми для испытаний и калибровок различной продукции или изделий либо для всех областей испытаний или калибровок.

В.4 Если указания по применению относятся к группе методов испытаний или калибровок во всей технической области, для всех методов должны использоваться единые формулировки.

С другой стороны, может оказаться необходимым подготовить отдельный документ по применению в дополнение к настоящему стандарту для специфических видов или групп испытаний или калибровок продукции, материалов или технических областей испытаний или калибровок. Такой документ должен содержать только необходимую дополнительную информацию и ссылаться на настоящий стандарт как на основной документ. Следует избегать излишне специализированных указаний по применению с тем, чтобы ограничить рост числа детализированных документов.

В.5 Руководство, содержащееся в настоящем приложении, следует использовать органам по аккредитации и другим типам органов по оцениванию, если они разрабатывают указания по применению для своих собственных целей (например, аккредитация в специфических областях).

ПРИЛОЖЕНИЕ С
(справочное)

Библиография

ИСО 5725-1—94 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения

ИСО 5725-2—94 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений

ИСО 5725-3—94 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений

ИСО 5725-4—94 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода испытаний

ИСО 5725-6—94 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике

ИСО 8402—94 Управление качеством и обеспечение качества. Словарь

ИСО 9000-1—94 Стандарты в области административного управления качеством и обеспечения качества. Часть 1. Руководящие указания по выбору и использованию

ИСО 9000-3—97 Стандарты в области административного управления качеством и обеспечения качества. Часть 3. Руководящие указания по применению стандарта ИСО 9001—94 при разработке, поставке, установке и обслуживании программного обеспечения

ИСО 9004-1—94 Административное управление качеством и элементы системы качества. Часть 1. Руководящие указания

ИСО 9004-4—93 Административное управление качеством и элементы системы качества. Часть 4. Руководящие указания по улучшению качества

ИСО 10011-1—90 Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 1. Проверки

ИСО 10011-2—91 Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 2. Квалификационные критерии для экспертов-аудиторов систем качества

ИСО 10011-3—91 Руководящие указания по проверке систем качества. Часть 3. Управление програм-мами проверок

ИСО 10012-1—92 Требования к обеспечению качества измерительного оборудования. Часть 1. Система метрологического обеспечения для измерительного оборудования

ИСО 10012-2—97 Требования к обеспечению качества измерительного оборудования. Часть 2. Руководящие указания по управлению измерительными процессами

ИСО/МЭК 17020 Общие критерии работы различных типов организаций, проводящих проверку.

Руководство ИСО 30 Термины и определения, касающиеся стандартных образцов

Руководство ИСО 31 Содержание паспортов на стандартные образцы

Руководство ИСО 32 Калибровка в аналитической химии и применение государственных стандартных образцов

Руководство ИСО 34 Основные требования к компетентности изготовителей стандартных образцов

Руководство ИСО 35 Аттестация стандартных образцов. Общие и статистические принципы

Руководство ИСО/МЭК 43-1 Проверка компетентности путем межлабораторных сравнений. Часть 1. Разработка и применение программ проверок компетентности лабораторий

Руководство ИСО/МЭК 43-2 Проверка компетентности путем межлабораторных сравнений. Часть 2. Выбор и использование программ проверки компетентности органами по аккредитации лабораторий

Руководство ИСО/МЭК 58—93 Системы аккредитации калибровочных и испытательных лабораторий. Общие требования к функционированию и признанию

Руководство ИСО/МЭК 65 Общие требования к органам, применяющим системы сертификации продукции

Руководство по выражению неопределенности измерений, изданное МБВМ, МЭК, МФДО, ИСО, МСТПХ, МСТПФ и МОЗМ.

Информация и документы по аккредитации лабораторий находятся в ILAC (Международное сотрудничество по аккредитации лабораторий)

ПРИЛОЖЕНИЕ С **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

УДК 658.562.64:006.354 ОКС 03.120.10 Т51 ОКСТУ 0025

Ключевые слова: испытательная лаборатория, калибровочная лаборатория, компетентность лаборатории, система качества лаборатории, испытания, сертификация персонала, отбор образцов для испытаний, калибровка средств измерений, поверка средств измерений, аттестация оборудования, эталоны, стандартные образцы, сличение с эталоном, прослеживаемость, передача размера единицы, результаты измерений, результаты испытаний, погрешность измерений, неопределенность измерений.

Редактор *Т.А. Леонова*
Технический редактор *О.Н. Власова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Подписано в печать 16.09.2005. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Таймс. Печать офсетная. Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 3,10. Тираж 174 экз. Зак. 713. С 1882.

ФГУП «Стандартинформ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано в ИПК Издательство стандартов на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «Стандартинформ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru