

Читайте и узнаете:

- как должна обеспечиваться прослеживаемость результатов измерений к единицам Международной системы СИ в соответствии с требованиями новой версии *ISO/IEC 17025*;
- каковы требования новой редакции *ISO/IEC 17025* к компетентности производителей стандартных образцов

Ключевые слова:

ISO/IEC 17025:2017, лаборатория, лабораторная деятельность, требования, компетентные производители стандартных образцов

Требования к компетентности лабораторий. Что меняется?

А. Войда

председатель Польского отделения *LGC Standards Sp. z o.o.*

А. Матвеев

руководитель представительства *LGC Standards* в России

Б. Ежак

исполнительный директор Польского отделения *LGC Standards Sp. z o.o.*

Структура нового издания стандарта *ISO/IEC 17025* претерпела большие изменения и теперь соответствует структуре других международных стандартов *ISO* серии 17000, касающихся оценки соответствия. Вместо пяти глав («Область применения», «Нормативные ссылки», «Термины и определения», «Требования к менеджменту», «Технические требования») их восемь — три вступительные («Область применения», «Нормативные ссылки», «Термины и определения») и пять главных:

Новое издание стандарта *ISO/IEC 17025*, заменяющего версию 2005 г. (ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009¹), появилось 30.11.2017 г. При этом принятая Генеральной ассамблеей *ILAC* и одобренная *EA*² резолюция *ILAC Resolution GA 20.15 (EA Resolution 2016 (38) 23)*³ устанавливает, что переходный период к применению обновленного стандарта составляет три года с даты его публикации. Поэтому аккредитованные и готовящиеся к процессу аккредитации лаборатории должны принять во внимание новые требования. Так как русская версия еще не доступна, читателям предлагается сравнительный анализ стандарта 2005 г. и новой (английской) версии

- «Общие требования» (*General requirements*);
- «Требования к структуре» (*Structural requirements*);
- «Требования к ресурсам» (*Resource requirements*);
- «Требования к процессам» (*Process requirements*);
- «Требования к системе управления» (*Management requirements*).

Стандарт *ISO/IEC 17025:2017* применяется всеми организациями, проводящими лабораторные работы, независимо от их объема, а также в процессе подтверждения компетентности лабораторий. Во введении подчеркнуты три основные отличия новой редакции от версии 2005 г.:

- новый подход к теме основан на анализе рисков, что позволи-

ло уйти от нескольких строгих требований и сосредоточиться на вопросах компетентности;

- более гибкими стали требования к процессам, процедурам, ведению документированной информации и ответственности организации;
- введено определение понятия «лаборатория» (см. врез).

В главе 3 помимо определения понятия «лаборатория» указаны и другие, взятые из других источников (*ISO/IEC 17043*⁴, *ISO/IEC*

¹ ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» введен в действие Приказом Росстандарта № 41-ст от 04.04.2011 г.

² *European cooperation for accreditation General Assembly (EA GA)* — Генеральная ассамблея Европейской организации по аккредитации.

³ Резолюция *Resolution GA 20.15* принята на 20-й Генеральной ассамблее *ILAC* в Нью-Дели в ноябре 2016 г. и одобрена на Генеральной ассамблее *EA* в отношении *EA* и ее членов (*Resolution 2016 (38) 23*).

⁴ *ISO/IEC 17043:2010. Conformity assessment — General requirements for proficiency testing* (Оценка соответствия. Основные требования к проведению проверки квалификации), ему идентичен ГОСТ *ISO/IEC 17043-2013*, введенный в действие Приказом Росстандарта № 1941-ст от 22.11.2013 г.

Guide 99⁵). Кажется, что здесь стоит обратить внимание на факт причисления процесса отбора проб к обычной деятельности лаборатории.

К «Общим требованиям» (глава 4) причисляются требования, связанные с:

- беспристрастностью — лаборатория должна систематически наблюдать за риском появления факторов, влияющих на беспристрастность, а также иметь возможности для их устранения или ограничения риска появления;
- конфиденциальностью — лаборатория отвечает за управление данными, полученными в ходе работы. Если на основании положений права или других договорных условий лаборатория обязана сделать доступной конфиденциальную информацию, она должна сообщить об этом клиенту, если это не запрещено законом. Информация, полученная о клиенте не от него самого (например, из жалобы) должна считаться конфиденциальной и не должна быть доступной для клиента.

В главе 5 «Требования к структуре» описана организация лаборатории (в редакции стандарта 2009 г. подобные требования содержались в п. 4.1 «Организация»). В этой главе говорится о необходимости установления структуры лаборатории, ее места в организации, определения связей между отдельными частями лаборатории, а также о требованиях к персоналу. При этом следует точно установить, какое руководство полностью ответ-

ственно за деятельность лаборатории. То есть не существует понятия «высшее руководство», нет также требования назначать менеджера по качеству (из персонала лаборатории), а также технического руководителя.

Более либерально сформулированы требования к документации — документировать процедуру лаборатория должна в степени достаточной, чтобы обеспечить прослеживаемость и достоверность получаемых ею результатов.

В главе 6 «Требования к ресурсам» более подробно изложены вопросы, касающиеся персонала лаборатории (пп. 6.2), условий его деятельности, а также оборудования.

В новом издании стандарта значительно сокращен пункт, касающийся прослеживаемости (п. 6.5 в новой версии, 5.6 в предыдущей). Но сформулирован он более емко, кроме того введено приложение, подробно описывающее проблему прослеживаемости измерений. В соответствии с новыми требованиями лаборатории должны обеспечить прослеживаемость результатов измерений к единицам Международной системы СИ благодаря:

- проведению компетентной лабораторией (выполняющей требования *ISO/IEC 17025*) калибровки измерительной аппаратуры;
- применению сертифицированных стандартных образцов (*CRM*), производимых компетентными производителями (выполняющими требования *ISO 17034*⁶), аттестованные значения

должны быть прослеживаемы к единицам системы СИ;

- непосредственному или опосредованному сравнению с эталонами единиц системы СИ.

Для лабораторий, выполняющих химические анализы, важным является п. 6.5.3 (о применении *CRM* или аттестованных методик с целью обеспечения прослеживаемости измерений), который практически не претерпел изменений. По-прежнему, если технически невозможно доказать прослеживаемость измерений к единицам системы СИ непосредственно, следует стремиться обеспечить прослеживаемость к соответствующей базе для сравнения, например:

- к значениям, приписанным *CRM*, изготовленным компетентными производителями;
- к результатам, полученным при применении референтных методик измерений, установленных методов или утвержденных эталонов, которые точно описаны и одобрены и позволяют получить результаты, подтвержденные соответствующими сравнениями.

Приложение А к стандарту *ISO/IEC 17025:2017* также посвящено прослеживаемости, которая устанавливается путем:

- определения измеряемой величины;
- документированной непрерывной цепи калибровок к установленной и соответствующей базе для сравнения;
- установления неопределенностей, связанных с каждым этапом в цепи калибровок;
- подтверждения, что каждый этап в цепи калибровок производится в соответствии с утвержденными методиками, получены результат и связанная с ним неопределенность;

⁵ *ISO/IEC Guide 99:2007. International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)* (Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины).

⁶ *ISO 17034:2016. General requirements for the competence of reference material producers* (Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов).

- подтверждения технической компетентности лаборатории, осуществляющей один или более этапов в цепи калибровок.

Если в предыдущем издании стандарта есть требование поставки CRM «компетентным поставщиком», то в новом на него больше внимания уделено компетентности производителей CRM. Такой подход будет иметь последствия не только для лабораторий (из-за необходимости более тщательного подбора применяемых стандартных образцов), но также для производителей стандартных образцов, которые будут стремиться обеспечивать функционирование системы качества, соответствующей требованиям ISO 17034. В начальном периоде применения новой версии ISO 17025 в работе лабораторий возможны трудности, связанные с временным ограничением числа компетентных поставщиков CRM.

В п. 6.6 указаны требования, касающиеся продуктов и услуг, предоставляемых внешними поставщиками. Лаборатория должна гарантировать, что принимаются только продукты и услуги, соответствующие деятельности лаборатории, если:

- продукты или услуги будут включены в собственную деятельность лаборатории;
- продукты или услуги будут полностью или частично предоставлены клиенту лаборатории;
- будут поддерживать деятельность лаборатории.

Лаборатория должна разработать процедуры оценки поставщиков продуктов и услуг и хранить записи, касающиеся критериев оценки, а также информировать поставщиков об этих критериях.

В главе 7 «Требования к процессам» обсуждаются процессы:

- осуществления заказов, проведения торгов и заключения контрактов;
- выбора и проверки измерительных методов;
- отбора проб;
- обращения с объектами исследований и калибровки;

Лаборатория — орган, который выполняет один или несколько из следующих видов деятельности:

- калибровка;
- испытания;
- отбор образцов, связанный с последующей калибровкой или испытаниями.

Примечание: В контексте этого стандарта три вышеуказанных вида деятельности являются «лабораторной деятельностью».

ISO/IEC 17025:2017

- ведения технических записей;
- оценки неопределенности измерений;
- обеспечения достоверности результатов;
- представления результатов;
- управления жалобами;
- проведения исследований, не соответствующих установленным требованиям;
- управления данными и информацией.

Содержание этих разделов совпадает в большой степени с со-

держанием соответствующих пунктов главы 5 предыдущего издания стандарта. В новой же версии больше внимания уделено процессу отбора проб, уточняется его методика (она должна включать план отбора проб, описание места отбора, способа подготовки проб и обращения с ними с целью получения формы, подходящей для исследования или калибровки), а также способ ведения записей, касающихся процесса отбора.

В п. 7.7 «Обеспечение достоверности результатов» содержится примечание касательно участия лабораторий в программах проверки компетентности. Компетентными поставщиками таких программ являются провайдеры, выполняющие требования ISO 17043. Это несомненно сигнал для организаторов программ проверки компетентности, которые до сих пор не подтвердили соответствие своей деятельности этим требованиям.

В примечании к п. 7.8 говорится, что лаборатория может составлять отчеты в бумажном или электронном видах.

Большие изменения претерпел стандарт в части системы управления (глава 8). Здесь предусмотрены два варианта. Вариант А предполагает в системе управления лаборатории, по крайней мере, такие элементы, как:

- документирование системы управления;
- контроль документации системы;
- контроль записей;
- действия лабораторий, связанные с рисками и возможностями;
- совершенствование;
- корректирующие действия;
- внутренние аудиты;
- отчеты.

Требования к компетентности лабораторий. Что меняется?

Вариант Б заключается во внедрении системы управления, соответствующей требованиям нормы *ISO 9001*⁷. Обсуждению обоих вариантов посвящено приложение Б. В нем отмечено, что лаборатория должна выполнять требования как данного стандарта, так и стандарта *ISO 9001*, а реализация любого из вариантов ведет к этой цели.



⁷ *ISO 9001:2015. Quality management systems — Requirements* (Системы менеджмента качества. Требования).

Резюме

В новом издании стандарта *ISO/IEC 17025:2017* наблюдается тенденция к снижению роли формальных требований, например касающихся способа составления и хранения документации, организационной структуры лаборатории. Зато растет значение метрологии и требований обеспечения единства измерений и достоверности их результатов. Также точно установлено, каким образом должна быть подтверждена компетентность поставщиков некоторых продуктов и услуг (сертифицированных стандартных образцов, программ проверки компетентности).