

# Новый стандарт ИСО/МЭК 17025 для лабораторий

## Кое-что изменилось в жизни лабораторий!

Кардинальный пересмотр документа завершился публикацией стандарта ИСО / МЭК 17025: 2017. Трехлетний переходный период предоставляется всем сторонам для полной реализации новой версии, но потребуются определенные усилия для обеспечения плавного перехода. Это относится к лабораториям и национальным органам по аккредитации. Последние будут поддержаны региональными и международными организациями по аккредитации, которым необходимо обеспечить согласованную процедуру внедрения Стандарта, оценку лабораторий и экспертную оценку органов по аккредитации. Структура Стандарта значительно изменилась, чтобы соответствовать формату новой серии ИСО / МЭК 17000, но требования к лабораториям остаются в целом схожими.

## Что изменилось?

- Структура (смотри Рис.1)
- Отбор проб рассматривается как самостоятельный вид деятельности
- Использование правила принятия решений
- Риски и возможности
- Система менеджмента
- Ссылки на новые стандарты
- Приложения



## Новое определение понятия «лаборатория»

Лаборатория определяется как орган, выполняющий одну или несколько из следующих видов деятельности: испытания; калибровку; и отбор образцов, связанный с последующими калибровкой или испытанием. «Последующая калибровка или испытания» не обязательно проводятся в одной и той же организации. Это означает, что отбор образцов как отдельный вид деятельности может быть аккредитован в соответствии со стандартом.

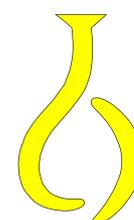
## Правило принятия решения

Правило, которое описывает, как неопределенность измерения будет учитываться при решении о соответствии установленному требованию. Лаборатория несет ответственность за документирование правила принятия решений, в том числе за статистическую основу этого процесса, а также за информирование и согласование его с заказчиком. Дополнительную информацию можно найти в Руководстве ISO / IEC 98-4 [1] и руководстве, опубликованном Eurachem / CITAC [2].

## Риски и возможности

Лаборатория сама выбирает способ управления рисками. Это требует обдуманного рассмотрения того, что важно для отдельной лаборатории. Процесс включает в себя идентификацию, оценку и разработку мер по контролю рисков и расширению возможностей в лаборатории для достижения своих целей и задач.

Стандарт требует от лаборатории планирования и реализации действий по управлению рисками и возможностями. Это отражено не только в ряде подпунктов – в частности, о беспристрастности, заявлениях о соответствии, управлении несоответствующей работой и анализу со стороны руководства - но и в концепции стандарта в целом. Нет больше упоминаний о «предупреждающих действиях» - риск-ориентированный подход, а также положения, касающиеся улучшения, реализуют эту потребность.



**Eurachem**

A FOCUS FOR  
ANALYTICAL CHEMISTRY  
IN EUROPE

## Система менеджмента



Рисунок 2: Варианты системы менеджмента  
Приложение В содержит более подробную информацию

В стандарте рассмотрены два варианта системы менеджмента (см.Рис.2):

Вариант А: Соответствие положениям пунктов 4-7 и 8.2-8.9.

Вариант В: Лаборатории, внедряющие систему менеджмента в соответствии с ISO 9001, должны соответствовать пунктам 4 - 7 ISO / IEC 17025.

## Некоторые другие значимые изменения

- Положение об улучшении теперь включает обратную связь с клиентом.
- Акцент на беспристрастность - определяется как «наличие объективности» - и конфиденциальность.
- Ответственность рассматривается более подробно; некоторые из его аспектов рассматриваются в условиях конфиденциальности.
- Метрологическая прослеживаемость рассматривается более подробно (отражая положения ILAC P10 [3]) со ссылкой на соответствующие международные соглашения. Приложение А предоставляет дополнительную информацию.
- Особые требования к отчетности о деятельности по отбору проб.
- Требование учитывать неопределенность при отборе проб.
- Более подробные требования по выражению мнений и толкований.
- Дополнительные средства приводятся для обеспечения достоверности результатов. Более жесткие требования предъявляются в отношении участия в проверке квалификации.
- Более подробные требования к управлению данными и управлению информацией с учетом новых технологий.
- Анализ со стороны руководства должен отражать различные изменения, включая риски и возможности.
- Руководство по качеству, как таковое, не требуется.
- Дополнительные требования установлены для предоставляемых извне товаров и услуг; согласно примечанию, последнее может включать, помимо прочего, услуги по калибровке, отбору проб и испытаниям (то есть, субподряду).
- «Менеджмент лаборатории» используется вместо «высшего руководства». Термины «технический менеджер» и «менеджер по качеству» не используются; соответствующие обязанности должны быть возложены на компетентный персонал.

## Как сделать переход к новому стандарту безболезненным?

- Приобретите копию нового стандарта и внимательно ознакомьтесь с его принципами, понятиями и положениями
- Составьте таблицу перекрестных ссылок, иллюстрирующую связь между существующими процессами и процедурами и соответствующим пунктом в новом стандарте.
- Изучите существующие процедуры в свете риск-ориентированного подхода, чтобы оценить, актуальны ли они для вашей лаборатории.
- Идентифицируйте элементы, которые требуют новых процедур (сравнительный анализ плюс оценка рисков).
- Взаимодействуйте с национальным органом по аккредитации.
- Запланируйте внутренний аудит и анализ со стороны руководства на предмет соответствия модифицированной системы требованиям нового стандарта.

## Полезную информацию о новом стандарте...

Можно найти в бюллетене Еврахима по ссылке [bit.ly/ECNWS17025](http://bit.ly/ECNWS17025), в руководствах Евролаб по ссылке [bit.ly/ELCookbook](http://bit.ly/ELCookbook), в видеоматериалах ИСО [bit.ly/17025VID1](http://bit.ly/17025VID1) и [bit.ly/17025VID2](http://bit.ly/17025VID2), в брошюре ИСО [bit.ly/ISOBROCHURE](http://bit.ly/ISOBROCHURE).

## Использованные источники

[1] ISO/IEC Guide 98-4:2012, Uncertainty of measurement – Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment (available as JCGM 106 from [www.bipm.org](http://www.bipm.org))

[2] S L R Ellison and A Williams (Eds). Eurachem/CITAC guide: Use of uncertainty information in compliance assessment. First Edition (2007) (available from [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org))

[3] ILAC P10:01/2013 ILAC Policy on Traceability of measurement results (available from [www.ilac.org](http://www.ilac.org))