

**ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2019.
Главные изменения.
Сравнительный анализ с предыдущей
версией.**

**Дмитрий Витальевич Смелков
к.т.н., доцент**



Оглавление

1 Введение.....	3
1.1 Основные причины изменения по сравнению с предыдущей версией.....	3
1.2 Области применения.....	4
1.3 Сроки перехода на новый стандарт.....	5
1.4 Ввод в действие нового стандарта.....	5
2 Главные изменения в стандарте.....	6
2.1 Термины и определения.....	6
2.2 Общие требования.....	8
2.3 Требования к структуре.....	10
2.4 Требования к ресурсам.....	12
2.5 Требования к процессу.....	17
2.6 Требования к системе менеджмента.....	28
2.7 Приложения ГОСТ ИСО 17025-2019.....	32
3 Изменение критериев аккредитации испытательных и калибровочных лабораторий.....	34
4 Действия лабораторий по переходу на новый стандарт.....	36



1 Введение

1.1 Основные причины изменения по сравнению с предыдущей версией

ИСО/МЭК 17025:2005 (ГОСТ 17025-2009) – 72 стр.

Первое издание (1999) содержало ссылки на ИСО 9001:1994 и ИСО 9002:1994. Эти стандарты были заменены ИСО 9001:2000, что вызвало необходимость пересмотра ИСО/МЭК 17025. Во втором издании (2005) отдельные пункты были изменены только в свете необходимости приведения их содержания в соответствие с ИСО 9001:2000.

ИСО/МЭК 17025:2017 (ГОСТ 17025-2019) – 48 стр.

Согласно требованиям третьего издания (2017) лаборатория должна планировать и осуществлять действия **по управлению рисками и возможностями**. Управление рисками и возможностями создает основу для **повышения результативности системы менеджмента**, достижения лучших результатов и предотвращения негативных последствий. Лаборатория несет **ответственность за принятие решения** о том, какие риски и возможности необходимо рассматривать.



1.2 Области применения

ИСО/МЭК 17025:2005 (ГОСТ 17025-2009)

Стандарт устанавливает общие требования к компетентности лабораторий в проведении испытаний и/или калибровки, включая отбор образцов, испытания и калибровку, проводимые по стандартным методикам, нестандартным методикам и методикам, разработанным лабораторией. Распространяется на все лаборатории независимо от численности персонала или видов их деятельности в области испытаний и калибровки.

В том случае, если лаборатория не осуществляет один или более видов деятельности, установленных настоящим стандартом, таких как отбор образцов и проектирование/ разработка новых методик, требования соответствующих разделов на них не распространяются.

ИСО/МЭК 17025:2017 (ГОСТ 17025-2019)

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к компетентности, **беспристрастности и стабильному функционированию** лабораторий. Настоящий стандарт применим ко всем организациям, занимающимся лабораторной деятельностью, независимо от численности персонала. Заказчики лабораторий, регулирующие органы, организации и схемы, использующие паритетную оценку, органы по аккредитации, а также другие стороны **применяют настоящий стандарт при подтверждении или признании компетентности** лабораторий.



1.3 Сроки перехода на новый стандарт

Согласно Резолюции Генеральной ассамблеи Международной организации по аккредитации лабораторий (ILAC) от 4 ноября 2016 г. № 15 установлен трехлетний период перехода испытательных и калибровочных лабораторий на деятельность по новой версии международного стандарта ISO/IEC 17025:2017 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (далее также – ISO/IEC 17025:2017). Указанное означает, что испытательные лаборатории (центры) должны быть оценены на соответствие новому стандарту ISO/IEC 17025:2017 к ноябрю 2020 года. **Международной организацией по аккредитации лабораторий (ILAC) срок продлен до 1 июня 2021 г. в связи с пандемией Covid-19.**

1.4 Ввод в действие нового стандарта

9 августа на сайте Росаккредитации опубликована информация о вступлении в силу межгосударственного стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (далее – ГОСТ ISO/IEC 17025-2019). Указанный стандарт в соответствии с приказом Росстандарта от 15 июля 2019 г. № 385-ст введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации 1 сентября 2019 г.



2 Главные изменения в стандарте

2.1 Термины и определения

ИСО/МЭК 17025:2005 (ГОСТ 17025-2009)

В настоящем стандарте применены термины и определения по ИСО/МЭК 17000 и МСМ.
Примечание - Общие определения, относящиеся к качеству, приведены в ИСО 9000, тогда как ИСО/МЭК 17000 содержит определения, относящиеся к сертификации и аккредитации лабораторий. При отличии определений ИСО 9000 предпочтение следует отдавать определениям по ИСО/МЭК 17000 и МСМ.

ИСО/МЭК 17025:2017 (ГОСТ 17025-2019)

В настоящем стандарте применены термины по ISO/IEC Guide 99 и ISO/IEC 17000, а также следующие термины с соответствующими определениями.
ISO и IEC поддерживают терминологические базы данных для использования в области стандартизации, которые доступны по следующим ссылкам:
- онлайн-платформа ISO для поиска доступна по ссылке:
<http://www.iso.org/obp>;
- элекропедия IEC: доступна по ссылке: <http://www.electropedia.org/>



**ИСО/МЭК 17025:2005 (ГОСТ
17025-2009)**

**ИСО/МЭК 17025:2017 (ГОСТ
17025-2019)**

**Перечень терминов и их
определений не приводится**

Приводятся определения следующих 9 терминов: беспристрастность, жалоба (претензия), межлабораторное сличение, внутрилабораторное сличение, проверка квалификации, лаборатория, правило принятия решения, верификация, валидация.



2.2 Общие требования

ИСО/МЭК 17025:2005 (ГОСТ 17025-2009)

Общие требования к лабораториям не выделены. О **беспристрастности** сказано, что лаборатория должна:

- быть способна продемонстрировать, что она **беспристрастна**, если хочет быть признана лабораторией 3-й стороны (р. 4.1.4, примеч. 2);
- определять политику и процедуры, позволяющие избежать вовлечения в деятельность, которая снизила бы доверие к ее компетентности, **беспристрастности** ее суждений или честности (р. 4.1.5, п. d).

ИСО/МЭК 17025:2017 (ГОСТ 17025-2019)

Введены такие требования к лаборатории как **беспристрастность** (р. 4.1) и **конфиденциальность** (р. 4.2)

Беспристрастность (impartiality) - **наличие объективности.**

Примечание - Объективность означает, что отсутствуют конфликты интересов или они разрешаются таким образом, что не оказывают негативного влияния на последующую деятельность лаборатории.



ИСО/МЭК 17025:2005 (ГОСТ 17025-2009)

О необходимости **конфиденциальности** информации и прав собственности указано в р. 4.1.5, п. с). Также о ней упоминается в р. 4.7.1 (конфиденциальность по отношению к другим заказчикам), в р. 5.4.7.2, п. b) (конфиденциальность ввода или сбора данных, хранения данных, передачи данных и обработки данных)

ИСО/МЭК 17025:2017 (ГОСТ 17025-2019)

!!!Действия лаборатории для их выполнения будут рассмотрены на основном вебинаре.



2.3 Требования к структуре

ИСО/МЭК 17025:2005 (ГОСТ 17025-2009)

4.1 Организация

Лаборатория:

- должна являться самостоятельной правовой единицей, способной нести юридическую ответственность (4.1.1);

- Такое требование отсутствует!

- должна разработать, внедрить и поддерживать систему менеджмента в соответствии с **областью своей деятельности** (4.2.1).

- Система менеджмента лаборатории должна охватывать работы, выполняемые на основной территории, в удаленных местах, а также на временных или передвижных точках (4.1.3)

ИСО/МЭК 17025:2017 (ГОСТ 17025-2019)

5 Требования к структуре

Лаборатория:

- должна быть юридическим лицом или подразделением юридического лица, которое несет юридическую ответственность за ее деятельность (5.1);

- должна определить руководство, которое несет полную ответственность за лабораторию (5.2);

- должна определить и документировать **область лабораторной деятельности**, при осуществлении которой она соответствует настоящему стандарту (5.3);

- должна нести ответственность за деятельность, осуществляемую во всех местах ее постоянного размещения, вне мест ее постоянного размещения, на временных или передвижных площадях и на объектах заказчика (5.4);



**ИСО/МЭК 17025:2005 (ГОСТ
17025-2009)**

Аналогичные требования содержатся в п. 4.1.5 и некоторых других.

Аналогичные вопросы изложены в п. 4.2 Система менеджмента.

**ИСО/МЭК 17025:2017 (ГОСТ
17025-2019)**

В п. 5.5 чётче обозначено, что лаборатория должна определить организационную и управленческую структуру; установить ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников; документировать свои процедуры в необходимом объеме. В п. 5.6 расписаны основные обязанности персонала лаборатории, а в 5.7 – что должно обеспечить руководство лаборатории.



2.4 Требования к ресурсам

ИСО/МЭК 17025:2005 (ГОСТ 17025-2009)

5 Технические требования

5.1.1 Правильность и надежность испытаний и/или калибровки, проводимых лабораторией, определяют следующие факторы:
человеческий фактор (5.2); помещения и условия окружающей среды (5.3); методики испытаний и калибровки и оценка пригодности методик (5.4); оборудование (5.5); прослеживаемость измерений (5.6); отбор образцов (5.7); обращение с объектами испытаний и калибровки (5.8).

5.2.1 Руководство лаборатории должно гарантировать компетентность всех, кто работает со специальным оборудованием, проводит испытания и/или калибровки, оценивает результаты и подписывает протоколы испытаний и сертификаты о калибровке. За стажерами должен быть обеспечен соответствующий надзор.

ИСО/МЭК 17025:2017 (ГОСТ 17025-2019)

6.1 Общие требования

Лаборатория должна располагать персоналом (6.2), помещениями (6.3), оборудованием (6.4), системами и вспомогательными службами, необходимыми для управления лабораторной деятельностью и для ее осуществления.

6.2 Персонал

!!!Подробно – на основном вебинаре.



**ИСО/МЭК 17025:2005 (ГОСТ
17025-2009)**

**5.3 Помещения и условия
окружающей среды**

5.3.1 Условия проведения испытаний и/или калибровки, в частности источники энергии, освещение и окружающая среда, должны быть такими, чтобы обеспечивалось правильное проведение испытаний и/или калибровки.

**ИСО/МЭК 17025:2017 (ГОСТ
17025-2019)**

**6.3 Помещения и условия
окружающей среды**

**!!!Подробно – на основном
вебинаре.**



ИСО/МЭК 17025:2005 (ГОСТ 17025-2009)

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 калибровки (включая отбор проб, подготовку объектов испытаний и/или калибровки, обработку и анализ данных испытаний и/или калибровки). Если лаборатория нуждается в использовании оборудования, находящегося вне ее постоянного контроля, то 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 данным испытаниям и/или калибровке.

ИСО/МЭК 17025:2017 (ГОСТ 17025-2019)

6.4 Оборудование

!!!Подробно – на основном вебинаре.



ИСО/МЭК 17025:2005 (ГОСТ 17025-2009)

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 калиброваны перед вводом в эксплуатацию.

ИСО/МЭК 17025:2017 (ГОСТ 17025-2019)

6.5 Метрологическая прослеживаемость

6.5.1 Лаборатория должна установить и поддерживать метрологическую прослеживаемость результатов своих измерений, связывая их с соответствующей основой для сравнения посредством документированной непрерывной цепи калибровок, каждая из которых вносит свой **вклад в неопределенность измерений**.

В целом раздел сильно сокращен. Нет разделения на процессы калибровки и испытания.



ИСО/МЭК 17025:2005 (ГОСТ 17025-2009)

Аналогичный раздел 5.6.3 Исходные эталоны и стандартные образцы

Рассмотрены калибровка исходных эталонов, аттестация и проверка стандартных образцов, транспортирование и хранение.

ИСО/МЭК 17025:2017 (ГОСТ 17025-2019)

6.6 Продукция и услуги, предоставляемые внешними Поставщиками

Примечание - Продукция может включать, например, **эталонные образцы и оборудование, вспомогательные устройства, расходные материалы и стандартные образцы**. Услуги - например, услуги по калибровке, отбору образцов, испытаниям, обслуживанию помещений и оборудования, проверке квалификации, оценке и аудиту.

!!!Подробно – на основном вебинаре.



2.5 Требования к процессу

ИСО/МЭК 17025:2005 (ГОСТ 17025-2009)

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:

- а) требования, включая используемые методики, адекватно определены и задокументированы (см. 5.4.2);
- б) лаборатория имеет возможности и ресурсы, позволяющие выполнить требования;
- с) выбрана соответствующая методика испытания и/или калибровки, способная удовлетворить требования заказчиков (см. 5.4.2).

ИСО/МЭК 17025:2017 (ГОСТ 17025-2019)

7.1 Рассмотрение запросов, тендеров и договоров

7.1.1 Лаборатория должна иметь процедуру для рассмотрения **запросов, тендеров и договоров**. Процедура должна обеспечивать, что:

- а) требования надлежащим образом определены, документированы и правильно понимаются;
- б) лаборатория располагает возможностями и ресурсами для выполнения требований;
- с) в случае привлечения внешних поставщиков выполняются требования 6.6 и лаборатория предлагает заказчику, чтобы конкретная лабораторная деятельность была выполнена внешним поставщиком, и получает одобрение заказчика.



ИСО/МЭК 17025:2005 (ГОСТ 17025-2009)

5.4 Методики испытаний и калибровки, а также оценка пригодности методик

5.4.1 Общие положения

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

5.4.5 Оценка пригодности методик

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

ИСО/МЭК 17025:2017 (ГОСТ 17025-2019)

7.2 Выбор, верификация и валидация методов

7.2.1 Выбор и верификация методов

7.2.1.1 Лаборатория должна применять соответствующие методы и методики для всех видов лабораторной деятельности и при необходимости для оценивания неопределенности измерений, а также статистические методы для анализа данных. *Примечание* - Термин "метод", используемый в настоящем стандарте, и термин "методика измерений", приведенный в ISO/IEC Guide 99, могут рассматриваться как синонимы.

7.2.2 Валидация методов

7.2.2.1 Лаборатория должна проводить валидацию нестандартных методов, методов, разработанных лабораторией, и стандартных методов, используемых за пределами их области применения или каким-либо иным образом модифицированных.



ИСО/МЭК 17025:2005 (ГОСТ 17025-2009)

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 влиянию матрицы пробы/объекта испытаний), получаемых методиками, пригодность которых подтверждена как соответствующих назначению, должны удовлетворять потребностям заказчиков.

ИСО/МЭК 17025:2017 (ГОСТ 17025-2019)

7.2.2.3 Характеристики валидированных методов, оцененные для предполагаемого использования, должны соответствовать потребностям заказчиков и установленным требованиям.

Примечание - **Характеристики метода** могут включать (но не ограничиваться) диапазон измерений, точность, неопределенность результатов измерений, предел обнаружения, предел количественного определения, избирательность метода, линейность, повторяемость или воспроизводимость, устойчивость к внешним воздействиям или эффектам влияния матрицы образца или испытываемого объекта и смещение.



ИСО/МЭК 17025:2005 (ГОСТ 17025-2009)

5.7 Отбор образцов

5.7.1 Лаборатория должна иметь как план, так 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 калибровки.

ИСО/МЭК 17025:2017 (ГОСТ 17025-2019)

7.3 Отбор образцов

7.3.1 В случае когда лаборатория проводит отбор образцов веществ, материалов или продукции для последующих испытаний или калибровки, она должна иметь план и методы их отбора. Метод отбора образцов должен учитывать факторы, которые необходимо контролировать, чтобы обеспечить достоверность результатов последующих испытаний или калибровки. План и метод отбора образцов должны быть доступны на месте проведения отбора. Планы отбора образцов должны основываться, когда это целесообразно, на соответствующих статистических методах. **Также перечислено, что должны описывать методы отбора образцов, и что должно содержаться в записях об отборе образцов.**



ИСО/МЭК 17025:2005 (ГОСТ 17025-2009)

5.8 Обращение с объектами испытаний и калибровки

По существу мало отличается от нового стандарта

Аналогичный раздел отсутствует в старой версии.

ИСО/МЭК 17025:2017 (ГОСТ 17025-2019)

7.4 Обращение с объектами испытаний или калибровки

Раздел сокращен, оставлены более четкие и конкретные формулировки.

7.5 Технические записи

7.5.1 Лаборатория должна обеспечивать наличие в технических записях для каждого вида лабораторной деятельности результатов, отчета и достаточной информации, позволяющей, если это возможно, идентифицировать факторы, влияющие на результат измерения и связанную с ним неопределенность измерений, а также обеспечить возможность повторного проведения данной лабораторной деятельности в условиях, максимально близких к первоначальным.



ИСО/МЭК 17025:2005 (ГОСТ 17025-2009)

Аналогичный раздел отсутствует в старой версии.

Информация об оценивании неопределенности измерений при испытаниях и калибровке содержится в разных разделах и пунктах стандарта.

ИСО/МЭК 17025:2017 (ГОСТ 17025-2019)

7.6 Оценивание неопределенности измерений

7.6.1 Лаборатории должны определять вклад(ы) в неопределенность измерений. При оценивании неопределенности измерений все существенные вклады, в том числе связанные с отбором образцов, должны учитываться с применением соответствующих методов анализа.

7.6.2 Лаборатория, выполняющая калибровки, в том числе собственного оборудования, должна оценивать неопределенность измерений для всех калибровок.

7.6.3 Лаборатория, выполняющая испытания, должна оценивать неопределенность измерений. В тех случаях, когда метод испытаний исключает строгую оценку неопределенности измерений, оценивание должно проводиться на основе понимания теоретических принципов или практического опыта выполнения метода.



ИСО/МЭК 17025:2005 (ГОСТ 17025-2009)

5.9 Обеспечение качества результатов испытаний и калибровки

5.9.1 Лаборатория должна располагать процедурами управления качеством с тем, чтобы контролировать достоверность проведенных испытаний и калибровки. Полученные данные должны регистрироваться так, чтобы можно было выявить тенденции, и там, где это рационально, должны применяться статистические методы для анализа результатов.

ИСО/МЭК 17025:2017 (ГОСТ 17025-2019)

7.7 Обеспечение достоверности результатов

7.7.1 Лаборатория должна иметь процедуру для **мониторинга** достоверности результатов своей деятельности. Полученные данные должны регистрироваться таким образом, чтобы можно было выявить тенденции, и там, где это практически возможно, должны применяться статистические методы для анализа результатов. Должен быть составлен план такого мониторинга и проводиться его анализ.



ИСО/МЭК 17025:2005 (ГОСТ 17025-2009)

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 в соответствии со всеми специальными инструкциями, содержащимися в методиках проведения испытания или калибровки.

Результаты оформляют протоколом испытаний или сертификатом о калибровке (см. примечание 1), в которых указывают всю требуемую заказчиком и необходимую для толкования результатов испытаний или калибровки информацию, а также всю информацию, требуемую для используемой методики.

Приводятся требования к протоколам испытаний и сертификатам калибровки.

ИСО/МЭК 17025:2017 (ГОСТ 17025-2019)

7.8 Представление отчетов о результатах

7.8.1 Общие положения

7.8.1.1 Результаты должны быть рассмотрены и утверждены до их выдачи.

7.8.1.2 Результаты должны быть представлены точно, четко, недвусмысленно и объективно, как правило, в **форме отчета** (например, отчет об испытаниях, свидетельство (сертификат) о калибровке или акт отбора образцов) и должны включать в себя всю информацию, согласованную с заказчиком и необходимую для интерпретации результатов, а также всю информацию, требуемую в соответствии с применяемым методом. Все оформленные отчеты должны быть сохранены в **качестве технических записей**.

Приводятся общие и специальные требования к отчетам (об испытаниях, калибровке или отборе образцов)



ИСО/МЭК 17025:2005 (ГОСТ 17025-2009)

4.8 Претензии

В лаборатории должна быть предусмотрена политика и процедуры по урегулированию претензий заказчиков или других сторон.

Необходимо хранить записи по всем рекламациям, расследованиям, а также корректирующим действиям, предпринятым лабораторией (см. 4.11).

ИСО/МЭК 17025:2017 (ГОСТ 17025-2019)

7.9 Жалобы (претензии)

7.9.1 Лаборатория должна иметь **документированный процесс** для получения, рассмотрения жалоб (претензий) и принятия решений по жалобам (претензиям).

7.9.2 Описание процесса обращения с жалобами (претензиями) должно быть доступно всем заинтересованным сторонам по запросу. При получении жалобы (претензии) лаборатория должна удостовериться, относится ли жалоба (претензия) к лабораторной деятельности, за которую она несет ответственность, и, если это так, должна принять ее на рассмотрение. Лаборатория несет ответственность за принятие всех решений на всех стадиях процесса рассмотрения жалобы (претензии).



ИСО/МЭК 17025:2005 (ГОСТ 17025-2009)

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 случаях, если какой-либо аспект испытаний и/или калибровки или результаты этой работы не соответствуют собственным процедурам лаборатории или согласованным с заказчиком требованиям.

ИСО/МЭК 17025:2017 (ГОСТ 17025-2019)

7.10 Управление несоответствующей работой
7.10.1 Лаборатория должна иметь процедуру, которую применяют в случае, если какой-либо аспект лабораторной деятельности или результаты работы не соответствуют собственным процедурам лаборатории или требованиям, согласованным с заказчиком (например, оборудование или условия окружающей среды не соответствуют установленным пределам, результаты мониторинга не отвечают установленным критериям).



ИСО/МЭК 17025:2005 (ГОСТ 17025-2009)

5.4.7 Управление данными

5.4.7.1 Расчеты и передачи данных следует систематически проверять.

5.4.7.2 Если используют компьютеры или автоматизированное оборудование для сбора, обработки, регистрации, отчетности, хранения или поиска данных испытаний и калибровки, то лаборатория должна гарантировать, что:

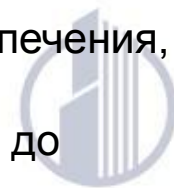
- а) разработанное пользователем ПО достаточно подробно задокументировано и должным образом оценено как пригодное...;
- б) разработаны и внедрены процедуры защиты данных; эти процедуры должны включать в себя, но не ограничиваться этим, целостность и конфиденциальность ввода или сбора, хранения, передачи и обработки данных;
- с) для должного функционирования обеспечен технический уход за компьютерами и автоматизированным оборудованием и для них созданы соответствующие условия...

ИСО/МЭК 17025:2017 (ГОСТ 17025-2019)

7.11 Управление данными и информацией

7.11.1 Лаборатория должна иметь доступ ко всем данным и информации, необходимым для выполнения лабораторной деятельности.

7.11.2 Правильность функционирования систем(ы) управления информацией лаборатории, используемых(ой) для сбора, обработки, записи, представления результатов, хранения или поиска данных, в том числе правильность функционирования интерфейсов систем(ы) управления информацией лаборатории, должна(ы) быть проверена лабораторией перед внедрением в работу. При любых изменениях, включая изменения конфигурации программного обеспечения лаборатории или модификации коммерческого программного обеспечения, они должны быть утверждены, документированы и валидированы до введения их в действие.



2.6 Требования к системе менеджмента

ИСО/МЭК 17025:2005 (ГОСТ 17025-2009)

4.2 Система менеджмента

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

ИСО/МЭК 17025:2017 (ГОСТ 17025-2019)

8 Требования к системе менеджмента

8.1 Варианты

8.1.1 Общие положения

Лаборатория должна установить, документировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента, которая способна обеспечивать и демонстрировать постоянное выполнение требований настоящего стандарта и обеспечивать качество выполненных лабораторией работ. В дополнение к соответствию требованиям разделов 4-7 лаборатория должна внедрить систему менеджмента в соответствии с вариантом А или вариантом В.



ИСО/МЭК 17025:2005 (ГОСТ 17025-2009)

Аналогичные разделы отсутствуют в старом стандарте

ИСО/МЭК 17025:2017 (ГОСТ 17025-2019)

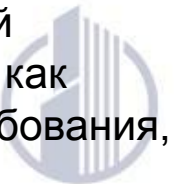
8.1.2 Вариант А

Как минимум система менеджмента лаборатории должна предусматривать следующее:

- документацию системы менеджмента(8.2);
- управление документами системы менеджмента (8.3);
- управление записями (8.4);
- действия, связанные с рисками и возможностями (8.5);
- улучшения (8.6);
- корректирующие действия (8.7);
- внутренние аудиты (8.8);
- анализ со стороны руководства (8.9).

8.1.3 Вариант В

Лаборатория, которая установила и поддерживает систему менеджмента в соответствии с требованиями ISO 9001 и способна подтверждать и демонстрировать постоянное выполнение требований разделов 4-7, также демонстрирует как минимум готовность выполнять требования, содержащиеся в 8.2-8.9.



ИСО/МЭК 17025:2005 (ГОСТ 17025-2009)

Аналогичные разделы отсутствуют в старом стандарте

ИСО/МЭК 17025:2017 (ГОСТ 17025-2019)

8.5 Действия, связанные с рисками и возможностями (вариант А)

8.5.1 Лаборатория должна рассматривать риски и возможности, связанные с лабораторной деятельностью, для того чтобы:

- а) обеспечивать, что система менеджмента достигает намеченных результатов;
- б) наращивать возможности для достижения целей и задач лаборатории;
- с) предотвращать или уменьшить нежелательные воздействия и возможные сбои в лабораторной деятельности;
- д) добиваться улучшений.

8.5.2 Лаборатория должна планировать:

- а) действия, связанные с данными рисками и возможностями;
- б) каким образом:
 - 1) интегрировать и внедрять данные действия в систему менеджмента;
 - 2) оценивать результативность данных действий.



ИСО/МЭК 17025:2005 (ГОСТ 17025-2009)

Аналогичные разделы отсутствуют в старом стандарте

ИСО/МЭК 17025:2017 (ГОСТ 17025-2019)

8.5.3 Предпринимаемые действия, связанные с рисками и возможностями, должны быть соразмерны их потенциальному влиянию на достоверность лабораторных результатов.

Примечание 1 - Примерами действий, связанных с рисками, могут быть идентификация и предупреждение угроз, принятие рисков с целью реализации возможности, устранение источника риска, изменение вероятности риска или его последствий, разделение рисков или сохранение риска посредством обоснованного решения.

Примечание 2 - Возможности могут привести к расширению области лабораторной деятельности, привлечению новых заказчиков, использованию новых технологий или других возможностей с целью удовлетворения потребностей заказчиков.



2.7 Приложения ГОСТ ИСО 17025-2019

Приложение А (справочное). Метрологическая прослеживаемость

А.1 Общие сведения

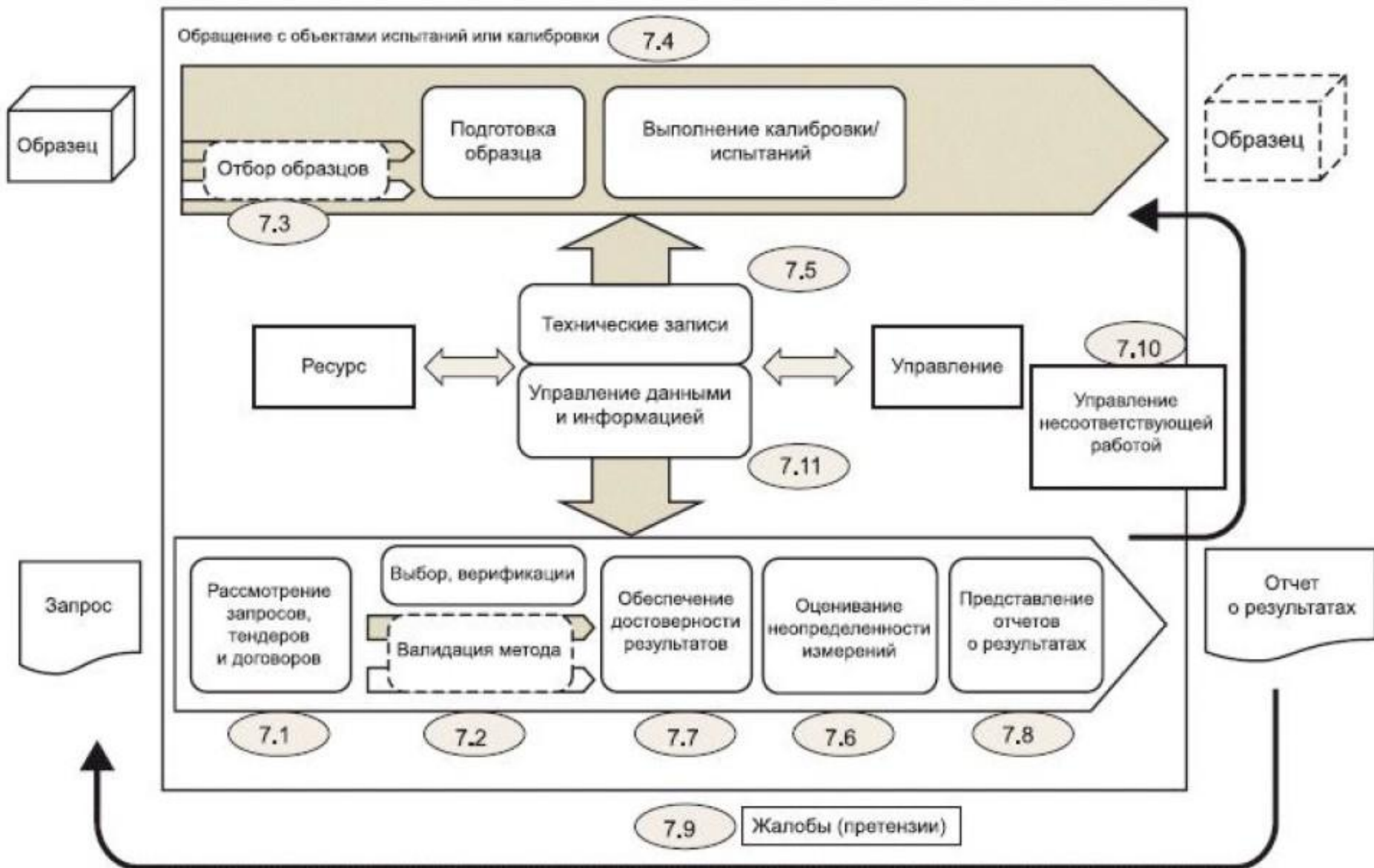
В настоящем приложении приведена дополнительная информация о метрологической прослеживаемости, которая представляет собой важнейшую концепцию для обеспечения сопоставимости результатов измерений как на национальном, так и на международном уровне.

Приложение В (справочное). Варианты системы менеджмента

В.1 Расширение применения систем менеджмента в целом увеличило потребность в подтверждении того, что лаборатории могут обеспечивать функционирование системы менеджмента, соответствующей и ISO 9001, и настоящему стандарту. Таким образом, настоящий стандарт обеспечивает два варианта требований, относящихся к реализации системы менеджмента.



Рабочие процессы лаборатории



3 Изменение критериев аккредитации испытательных и калибровочных лабораторий

ПРИКАЗ Минэкономразвития от 19 августа 2019 года N 506 «О внесении изменений в приказ Минэкономразвития России от 30 мая 2014 г. № 326...»

1) подпункт 23.2 дополнить подпунктом "г" следующего содержания:

"г) систему управления рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью;"

2) в подпункте 23.18:

слова "(далее - предупреждающие мероприятия)" заменить словами "(далее - управление рисками)";

подпункт "б" изложить в следующей редакции:

"б) правила управления рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью, направленные на предотвращение повторения работ, выполненных с нарушением установленных требований, а также описания (фиксацию) их результатов;»



3) пункт 55 дополнить подпунктом 55.9 следующего содержания:
"55.9. систему управления рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью. Правила осуществления мероприятий, установленные подпунктом 49.13 настоящих критериев, должны содержать правила управления рисками и возможностями, связанными с лабораторной деятельностью, направленные на предотвращение повторения работ, выполненных с нарушением установленных требований, а также описания (фиксацию) их результатов.»



4 Действия лабораторий по переходу на новый стандарт

В соответствии с ПРИКАЗОМ Минэкономразвития России от 9 августа 2019 г. N 144

№	Мероприятия	Срок	Ответственный исполнитель
1	Утверждение и реализация плана перехода лаборатории на применение ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	До 1 сентября 2019 г.	Аккредитованные испытательные и калибровочные лаборатории
2	Проведение обучения сотрудников лаборатории требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	По плану перехода лаборатории на применение ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Аккредитованные испытательные и калибровочные лаборатории
3	Внесение изменений в систему менеджмента лаборатории на основании сопоставительного анализа ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 и ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	По плану перехода лаборатории на применение ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Аккредитованные испытательные и калибровочные лаборатории
4	Проведение оценки компетентности персонала лаборатории на выполнение работ в соответствии с требованиями ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	По плану перехода лаборатории на применение ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Аккредитованные испытательные и калибровочные лаборатории
5	Обеспечение внедрения и функционирования системы менеджмента лаборатории в	По плану перехода лаборатории на	Аккредитованные испытательные и

№	Мероприятия	Срок	Ответственный исполнитель
6	Информирование заказчиков об изменениях в системе менеджмента лаборатории	По плану перехода лаборатории на применение ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Аккредитованные испытательные и калибровочные лаборатории
7	Проведение обучения внутренних аудиторов требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	По плану перехода лаборатории на применение ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Аккредитованные испытательные и калибровочные лаборатории
8	Проведение внутреннего аудита системы менеджмента лаборатории на соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	По плану перехода лаборатории на применение ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Аккредитованные испытательные и калибровочные лабораторий
9	Проведение корректирующих и предупреждающих действий (при необходимости) в соответствии с системой управления рисками и возможностями по ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	По плану перехода лаборатории на применение ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Аккредитованные испытательные и калибровочные лаборатории
10	Проведение анализа готовности лаборатории к проведению оценки ее соответствия требованиям критериев аккредитации (с изменениями, внесенными в связи с принятием ГОСТ ISO/IEC 17025-2019) и заполнение анкеты самообследования	По плану перехода лаборатории на применение ГОСТ ISO/IEC 17025-2019	Аккредитованные испытательные и калибровочные лаборатории

29-30 октября на основном вебинаре будут более подробно проанализированы все разделы нового ГОСТ, рассмотрены декларация соответствия и анкета самообследования лаборатории, проект нового приказа МЭР «Об утверждении критериев аккредитации и перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации».



Спасибо за внимание

