

**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 р. 4.1.5 и некоторых других.

Аналогичные вопросы изложены в р. 4.2 Система менеджмента.

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

В р. 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 р. 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)

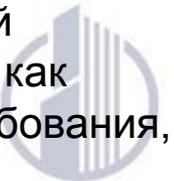
### 8.1.2 Вариант А

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

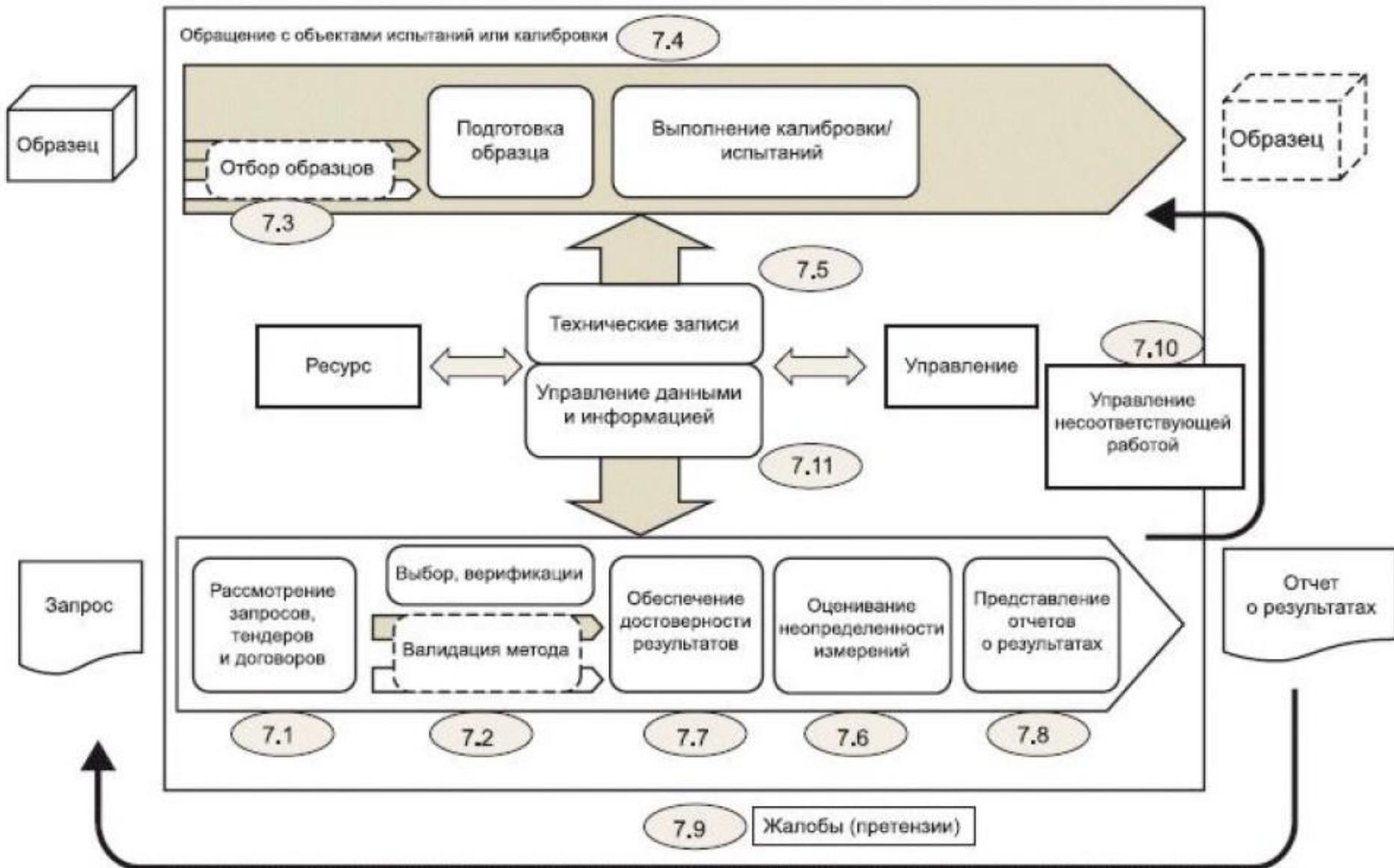
В настоящем приложении приведена дополнительная информация о метрологической прослеживаемости, которая представляет собой важнейшую концепцию для обеспечения сопоставимости результатов измерений как на национальном, так и на международном уровне.

### 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**

