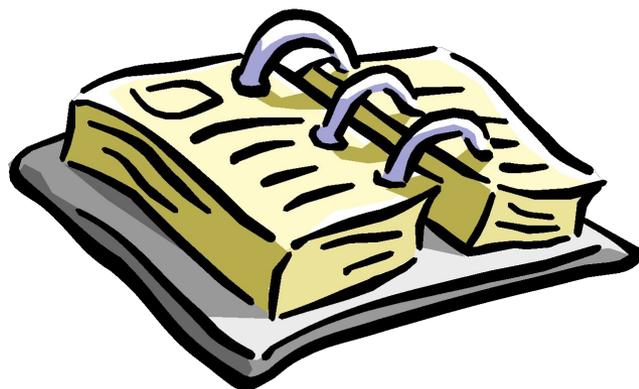


ISO/IEC 17025: 2005
Общие требования к компетентности
испытательных и калибровочных лабораторий

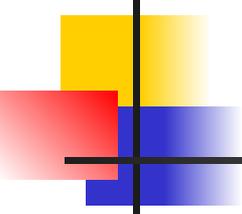


Tibor Czocher

Словацкая национальная аккредитационная служба

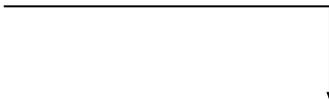
Tel.: +421-902-931602; +421-2-60294357

e-mail: tczocher@yahoo.com; czocher@smu.gov.sk



ISO/IEC 17025: 2005

Предмет стандарта



- *общие требования к компетентности осуществлять испытания и калибровки, включая отбор образцов нормированными или ненормированными методами*
- *относится ко всем организациям осуществляющим испытания или калибровки*
- *развитие системы менеджмента, ориентированного на качество, административную и техническую деятельности*
- *не рассматривает соответствие с правовыми требованиями и требованиями безопасности*
- *выполнение принципов стандарта ISO 9001: 2000*
- *оценка, подтверждение и признание компетентности*

Отношение ISO/IEC 17025: 2005 к ISO 9001: 2000

ISO/IEC 17025: 1999

связь
(выполнение требований)

~~ISO 9001: 1994~~

~~ISO 9002: 1994~~

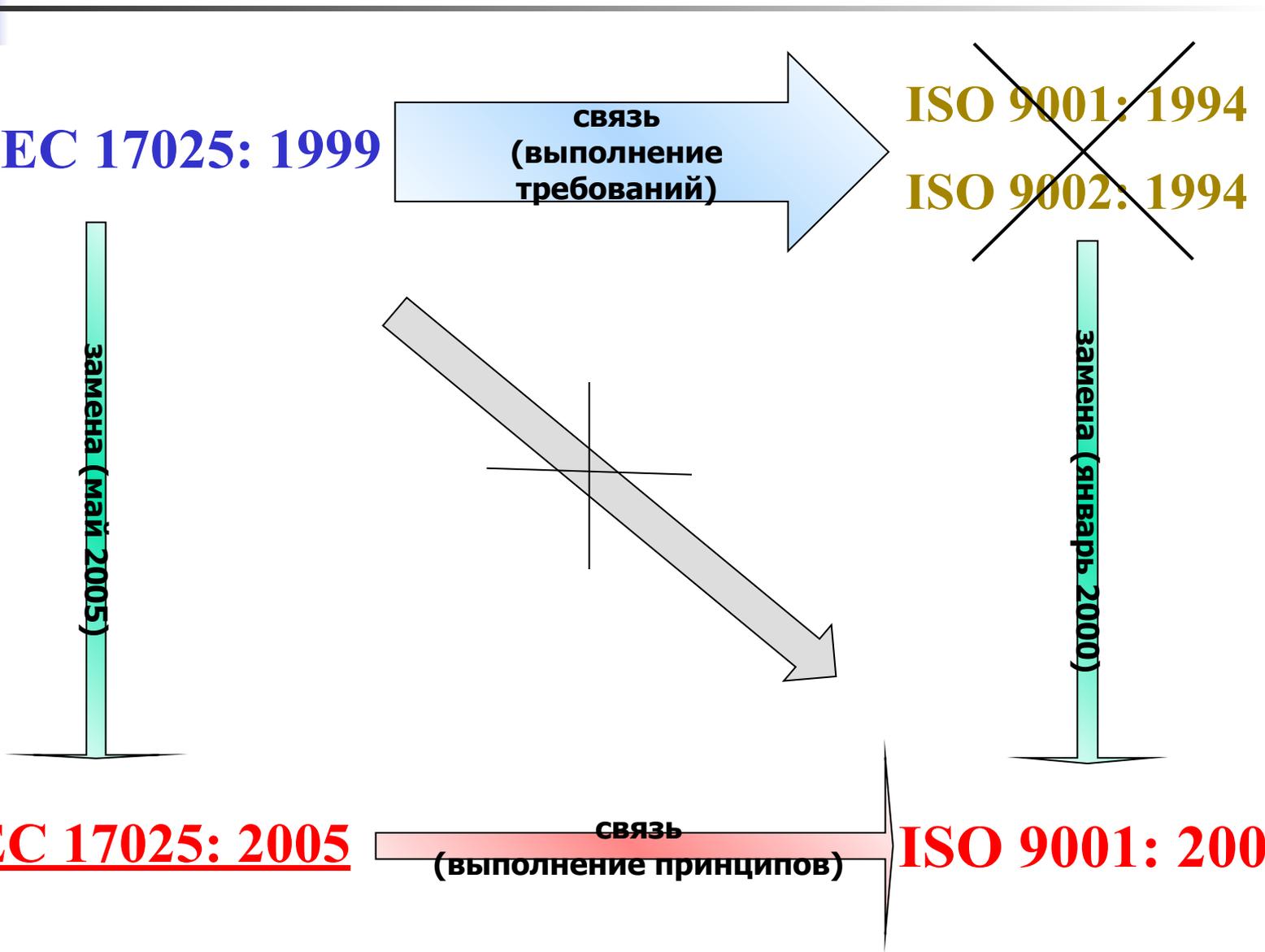
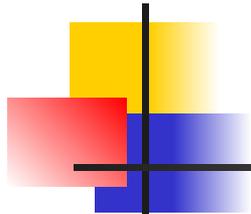
замена
(май 2005)

замена
(январь 2000)

ISO/IEC 17025: 2005

связь
(выполнение принципов)

ISO 9001: 2000



*Отношение ISO/IEC 17025: 2005 и ISO 15189: 2003
к ISO 9001: 2000*

ISO/IEC 17025: 1999



~~ISO 9001: 1994~~

~~ISO 9002: 1994~~

замена
(май 2005)

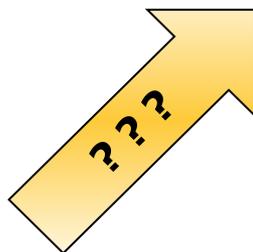
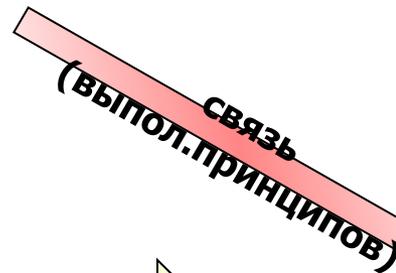
ISO/IEC 17025: 2005

замена
(январь 2000)

ISO 15189: 2003



ISO 9001: 2000



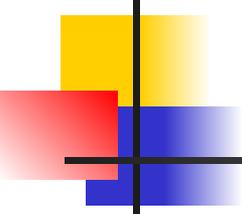
Примечания

- составная
часть
стандарта

- толкование
текста

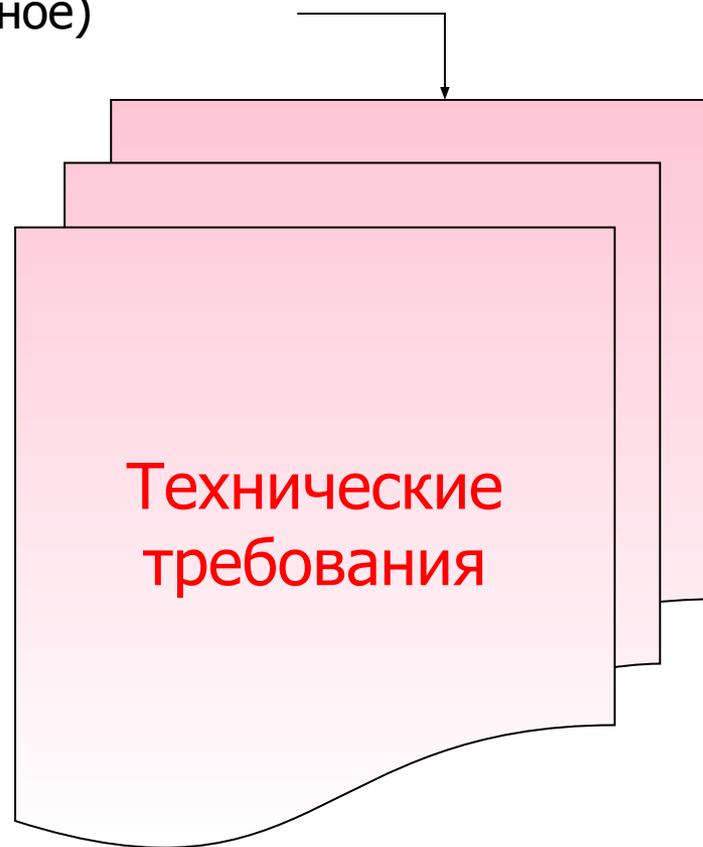
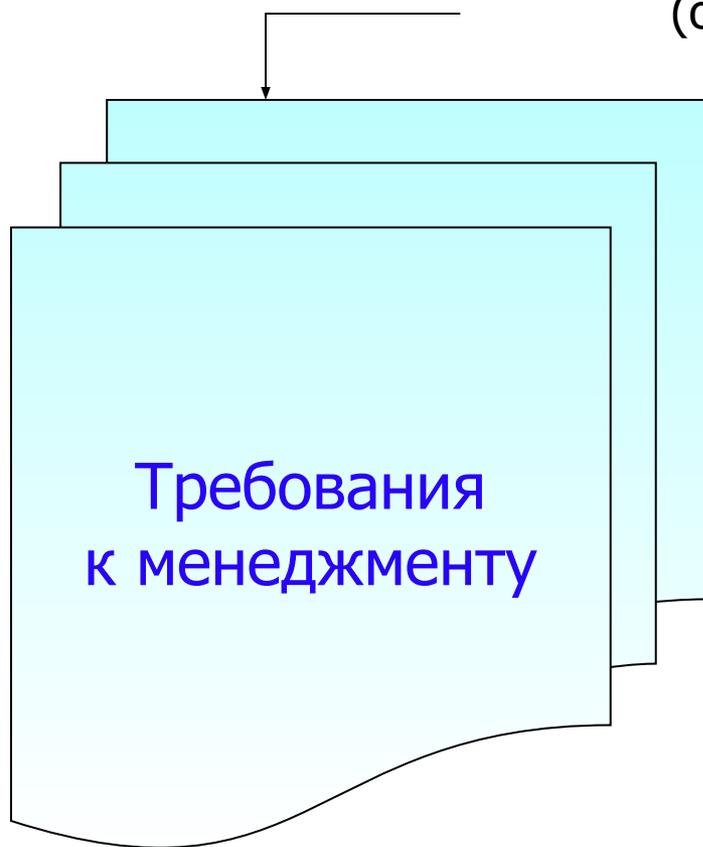
- примеры,
инструкции

- не являются
требованием



ISO/IEC 17025: 2005

Содержание стандарта (основное)



Требования к менеджменту

- 4.1 Организация**
- 4.2 Система менеджмента**
- 4.3 Управление документацией**
- 4.4 Анализ запросов, предложений и контрактов**
- 4.5 Субподряды испытаний и калибровок**
- 4.6 Покупка услуг и запасов**
- 4.7 Обслуживание заказчика**
- 4.8 Претензии**
- 4.9 Управление несоответствующей работой при испытании/калибровке**
- 4.10 Улучшение**
- 4.11 Корректирующие действия**
- 4.12 Предупреждающие действия**
- 4.13 Управление регистрацией данных**
- 4.14 Внутренние проверки**
- 4.15 Анализ со стороны руководства**

Технические требования

5.2 Персонал

5.3 Помещения и условия окружающей среды

5.4 Методы испытаний и калибровок , их валидация

5.5 Оборудование

5.6 Прослеживаемость измерений

5.7 Отбор образцов

5.8 Обращение с испытуемыми и калибруемыми образцами

5.9 Обеспечение качества результатов испытаний и калибровок

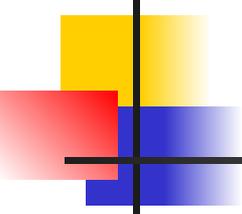
5.10 Представление результатов

4.1 Организация



Лаборатория или организация, частью которой она является должна: 1/4

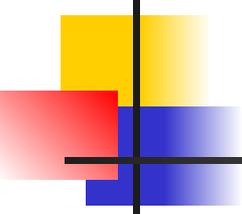
- ❑ Быть юридически ответственной
- ❑ Проводить испытания и калибровки в соответствии со стандартом ISO/IEC 17025 так, чтобы они удовлетворяли потребности клиента, регулирующих органов или организаций, осуществляющих официальное признание
- ❑ Иметь систему менеджмента, охватывающую все помещения лаборатории и места осуществления деятельности
- ❑ Определить ответственности и взаимоотношения всех ключевых сотрудников организации, которые могут повлиять на испытания или калибровку
- ❑ Располагать руководящим и техническим персоналом с необходимыми полномочиями и ресурсами
- ❑ Принимать меры, чтобы менеджмент и другой персонал не находились под влиянием непригодной деятельности или давления



4.1 Организация

Лаборатория/организация должна: 2/4

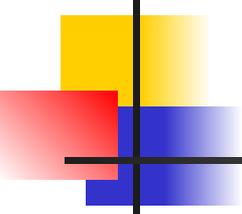
- ❑ Определять политики в области качества, в которых согласно стандарту требуется соблюдать
конфиденциальность информации и прав собственности клиентов,
защиту электронного хранения и передачи результатов,
избежания вовлечения в деятельность, которая снизила бы доверие в компетентность,
анализ запросов, заявок на подряд и контрактов,
правила приобретения услуг и материалов,
претензии,
управление несоответствующими работами,
корректирующие действия,
анализ необходимости обучения/подготовки персонала



4.1 Организация

Лаборатория/организация должна: 3/4

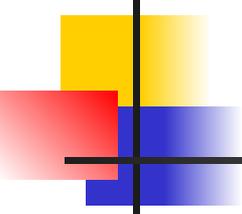
- ❑ Определить организационную структуру лаборатории и ее менеджмента, позицию лаборатории в вышестоящей организации, взаимосвязи между менеджментом качества, технической деятельностью и вспомогательными службами
- ❑ Осуществлять надлежащий контроль за персоналом и персоналом, проходящим обучение/подготовку
- ❑ Иметь технический менеджмент, несущий общую ответственность за техническую деятельность и предоставление необходимых ресурсов для обеспечения качества



4.1 Организация

Лаборатория/организация должна: 4/4

- ❑ Назначить одного сотрудника менеджером по качеству, который будет нести ответственность за внедрение и функционирование системы менеджмента и который будет иметь прямой доступ к высшему уровню управления, принимающему решения по политикам и ресурсам лаборатории
- ❑ Назначить заместителей ключевого персонала с определением их полномочий
- ❑ Обеспечить осознанность персоналом значимости выполняемой им работы
- ❑ Обеспечить надлежащий процесс коммуникации



4.1 Организация

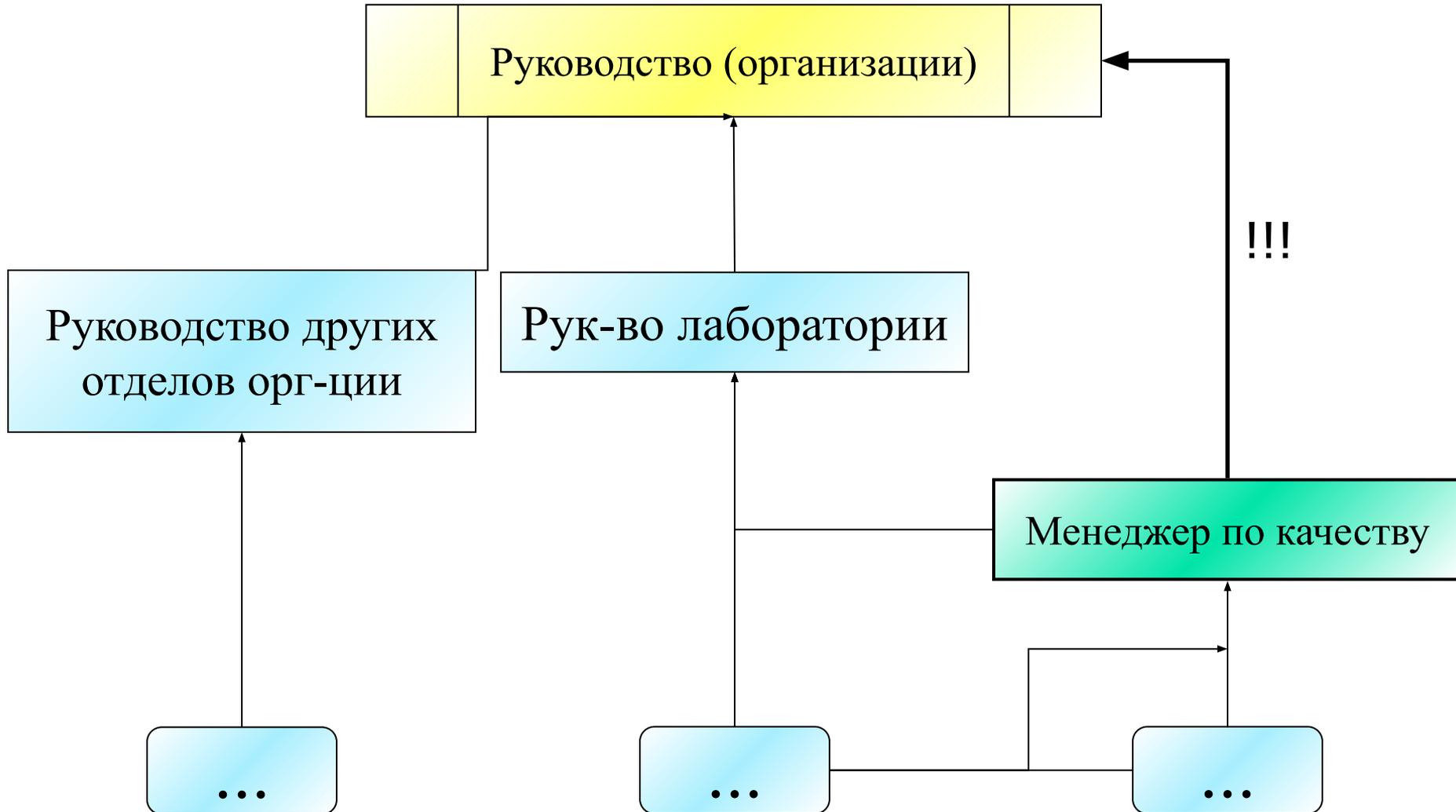
Политика

- Способ достижения целей и решения проблем

Цели (задачи)

- S specific
- M measurable
- A acceptable
- R realistic
- T time bound

4.1 Организация



4.2 Система менеджмента (СМ)



Лаборатория должна

установить, внедрить и поддерживать систему менеджмента в соответствии с областью ее деятельности и задокументировать ее (напр. РК)

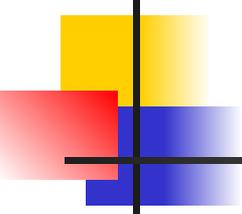
Персонал должен

быть ознакомлен с системой менеджмента, принять и понять ее, а также осуществлять на практике

В руководстве по качеству должны быть указаны:

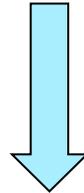
- ✓ политика и задачи СМ, которые должны анализироваться руководством
- ✓ задачи и ответственность технического менеджмента и МК
- ✓ структура управляемой документации

- *Остальное может быть указано в виде ссылок на управляемую документацию*



4.2 Система менеджмента

Заявление о политике в области качества



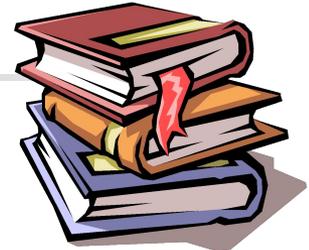
Соблюдение хорошей профессиональной практики,
Декларирование уровня предоставляемых услуг,
Задачи, стоящие перед системой менеджмента,
Обязательство по ознакомлению персонала с документацией СМ,
Обязательство по внедрению политики и процедур в практику
и соблюдению соответствия с данным стандартом

4.2 Система менеджмента

Структура (иерархия)
управляемой документации



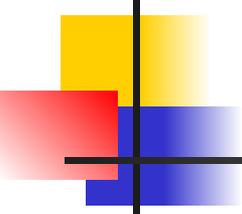
4.3 Управление документацией



Лаборатория должна установить и поддерживать процедуры управления всеми документами, являющимися частью системы менеджмента, которые разработаны в рамках лаборатории или поступившие извне.

Управляемой документацией считаются:

- Руководство по качеству, заявления о политике и цели системы менеджмента
- Регламенты, стандарты, другие документы нормативного характера
- Инструкции, руководства, методы испытаний и/или калибровок, таблицы, графики, чертежи, планы, программное обеспечение и т. д.



4.3 Управление документацией

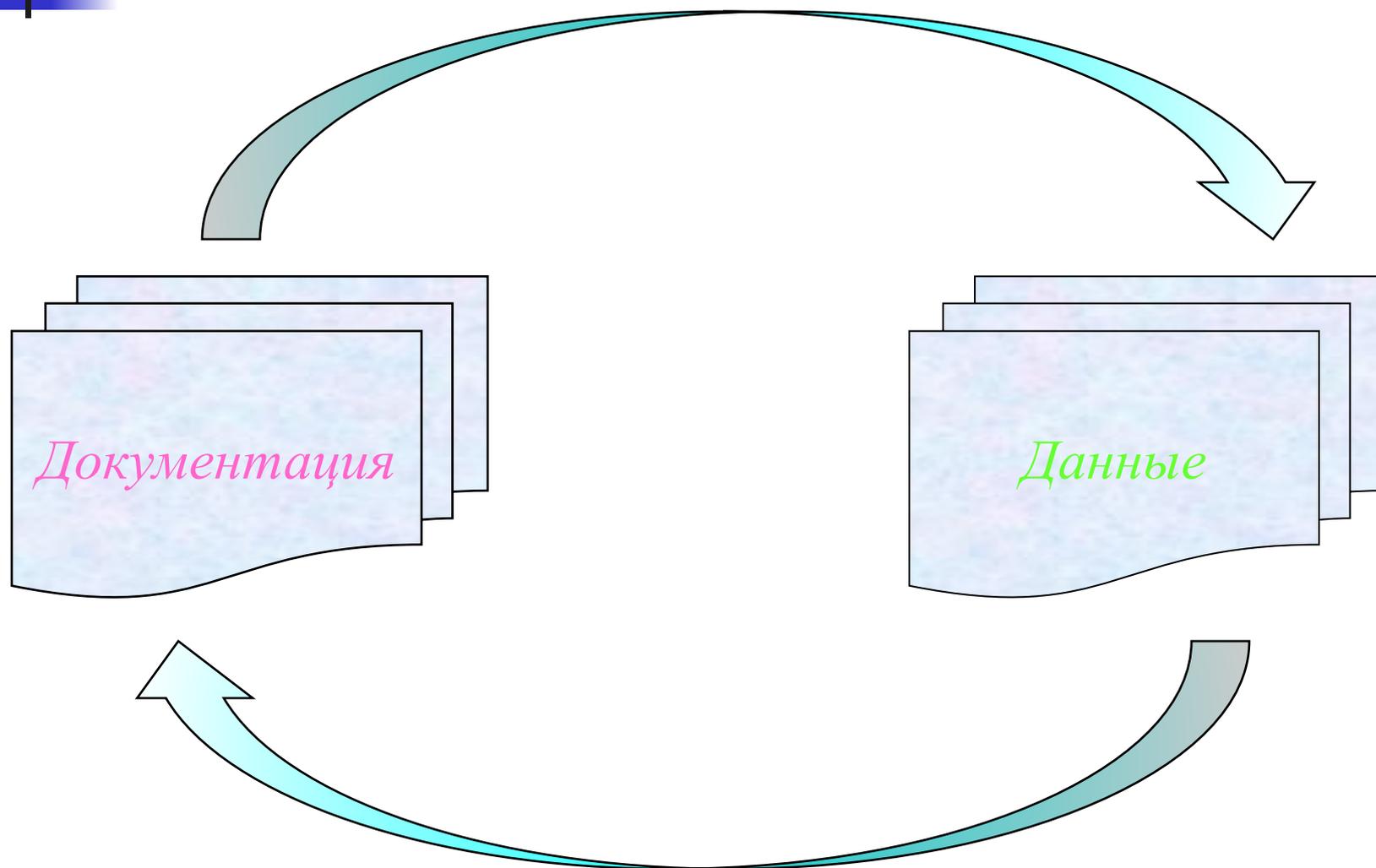
Документация

Описание системы организации, управления, проверки и осуществления деятельности, в том числе методов испытаний и калибровок в бумажном или электронном виде, согласно которым действует лаборатория.

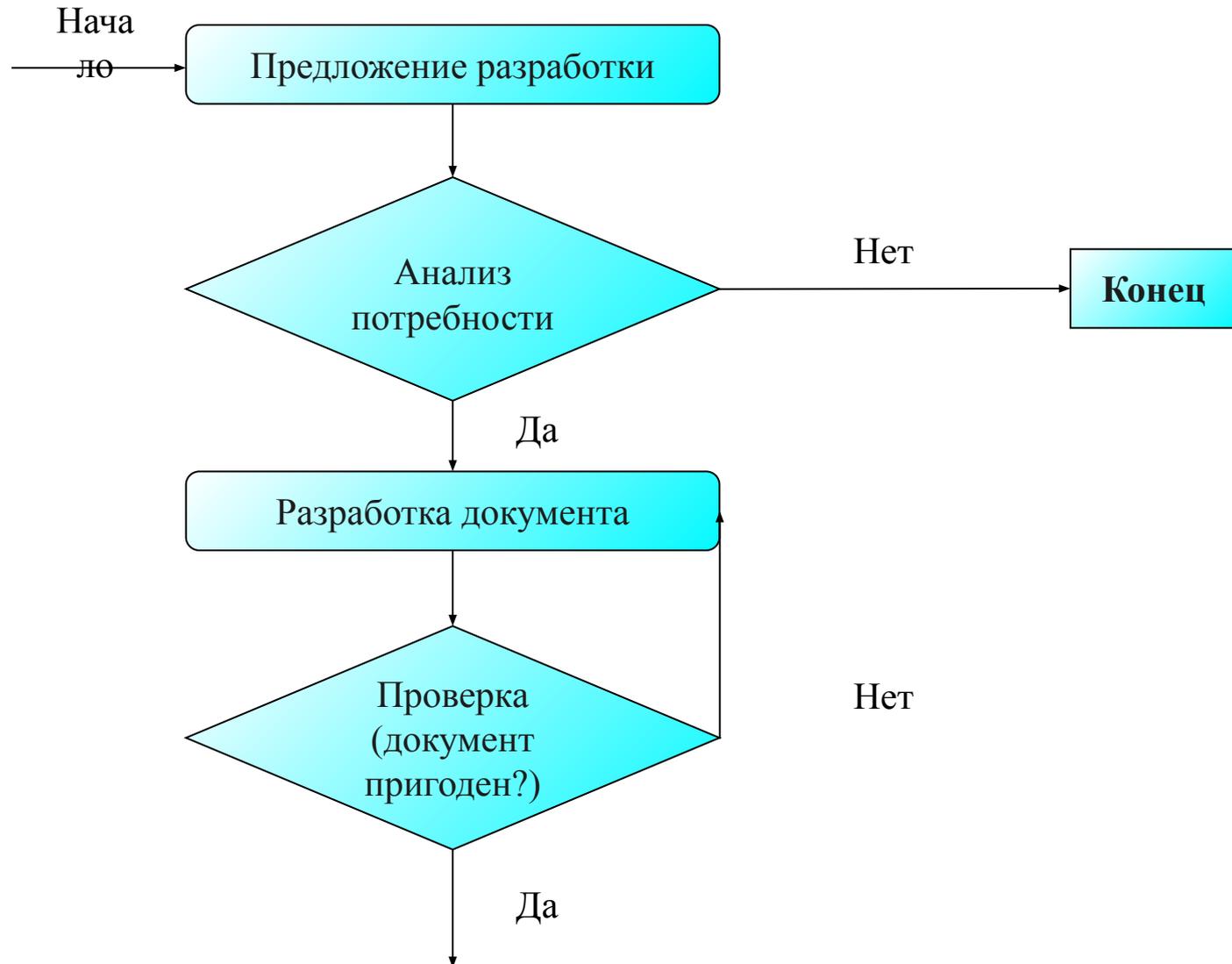
Данные

Запись того, кто, когда и как осуществил соответствующую деятельность в лаборатории. Данные могут быть в бумажном, электронном или ином виде.

4.3 Управление документацией



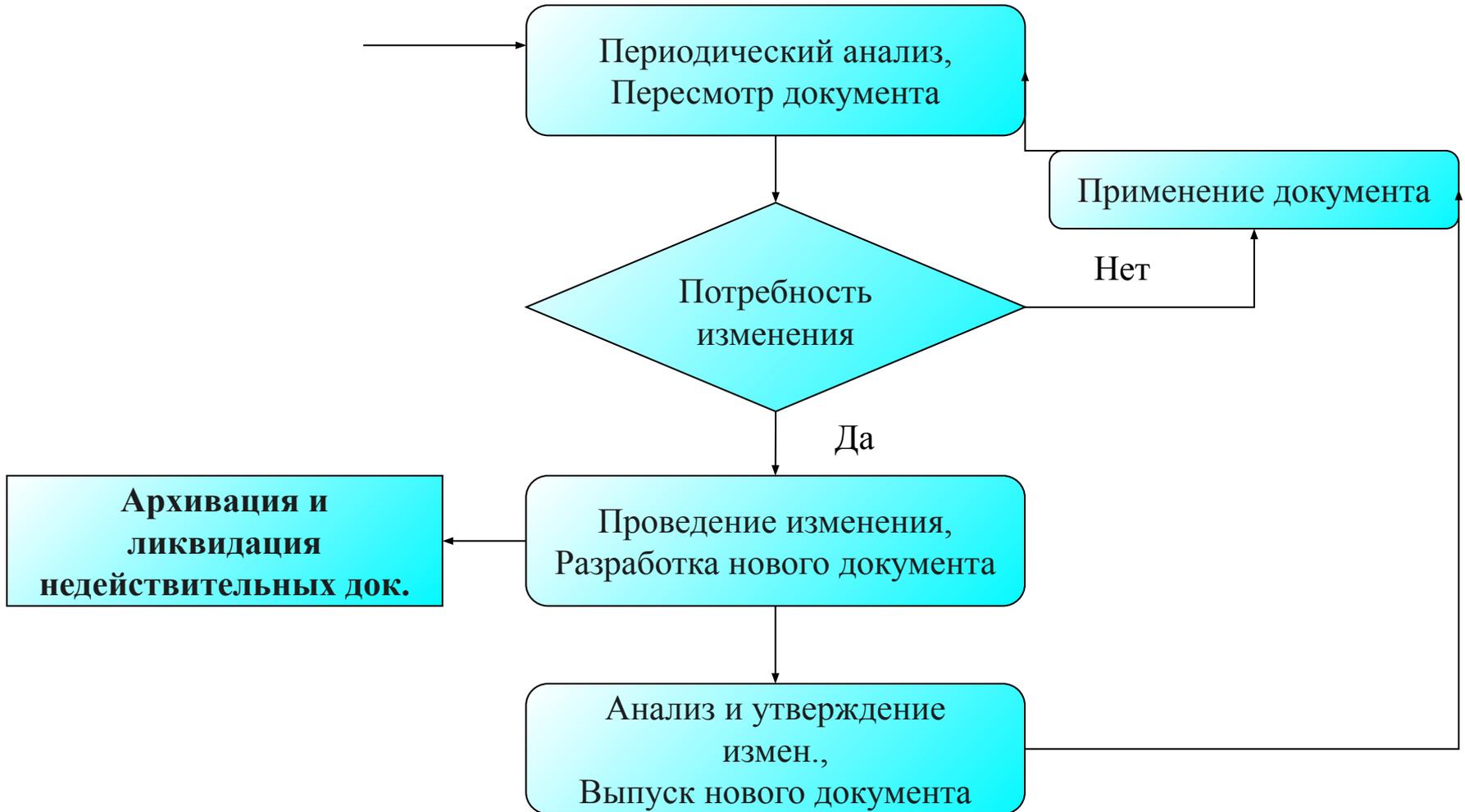
4.3 Управление документацией

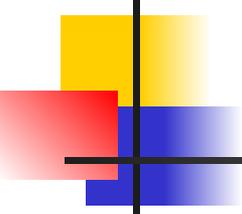


4.3 Управление документацией



4.3 Управление документацией

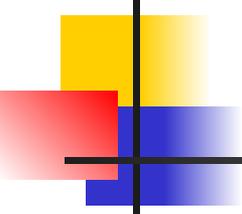




4.3 Управление документацией

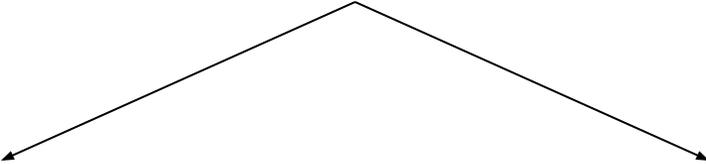
Принятая процедура управления документацией должна гарантировать:

- точную идентификацию документов, разработанных лабораторией (идентификация актуальности, нумерация страниц, общее число страниц или отметка конца документа и кто документ издал)
- официальные издания доступны на всех местах, где осуществляются операции необходимые для эффективной деятельности лаб.
- периодический анализ док. с целью обеспечения их пригодности
- изъятие и неприменение не утвержденных и недействительных документов
- пригодное обозначение сохраняемых недействующих документов



4.3 Управление документацией

Общий перечень управляемой документации

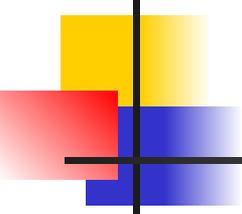


Внутренние документы

Внешние документы

Общий перечень:

- название документа
- актуальность документа (дата издания или № издания)
- распределение документов (где они находятся)



4.3 Управление документацией

Изменения в документах

Изменения должны анализироваться и утверждаться тем же лицом, которое делало первоначальный анализ, если специально не назначено другое лицо. Назначенные лица должны иметь доступ к исходной информации, которая предназначена для работы по анализу и утверждению.

Правила изменения документации:

- измененный или новый текст должен быть идентифицирован
- если возможно внести изменения от руки, то должны быть определены процедуры и полномочия для таких изменений
- если документы используются и хранятся в электронном виде, то должны быть установлены процедуры для внесения изменений в такие документы

4.4 Анализ запросов, предложений и контрактов

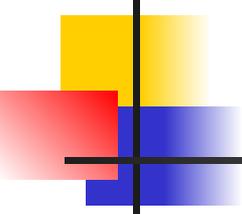


Лаборатория должна установить и поддерживать процедуры анализа

- Требования, включая методы, определены, задокументированы, понятны
- Лаборатория имеет возможности и ресурсы для выполнения требований
- Испытательные/калибровочные методы удовлетворяют требования заказчика

Каждый контракт должен быть согласован обеими сторонами до начала работ, в нем должны быть отражены финансовые, юридические и календарные аспекты.

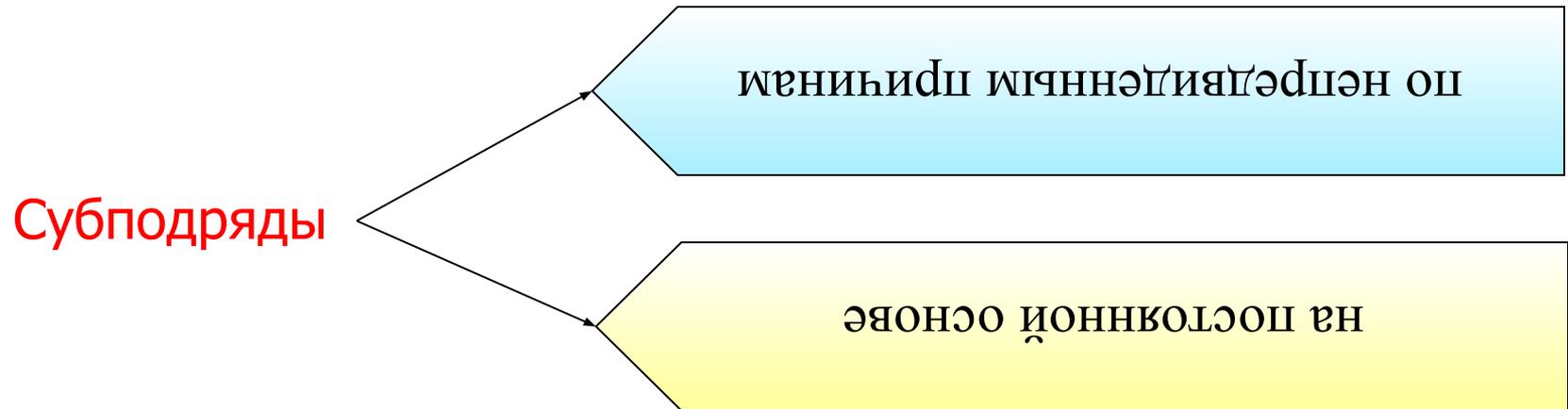
Для внутренних потребителей анализ может осуществляться в упрощенном виде.



4.4 Анализ запросов, предложений и контрактов

- ⇒ Об анализах должны вестись записи
- ⇒ Анализ должен охватывать и работы, осуществляемые субподрядчиками
- ⇒ Заказчик должен быть ознакомлен с какими-либо отклонениями
- ⇒ Если в контракт необходимо внести изменения после начала работ, анализ должен быть дополнен и с дополнением должны быть ознакомлены все заинтересованные стороны

4.5 Субподряды испытаний и калибровок



Лаборатория должна:

обеспечить компетентных субподрядчиков, вести их регистрацию и иметь свидетельство о соответствии их деятельности со станд. ISO/IEC 17025: 2005

уведомить заказчика о субподряде и получить его одобрение, предпочтительно также в письменном виде

нести ответственность за работу, выполняемую субподрядчиком, за исключением тех случаев, когда субподрядчика выбирает сам заказчик или регулирующие органы

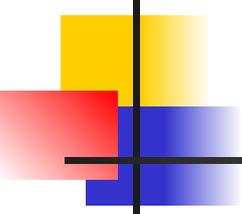
4.6 Приобретение услуг и запасов



Процедуры по приобретению, получению и хранению реактивов и материалов



Контроль или другая проверка оборудования, химических реактивов и расходных материалов на соответствие стандартным спецификациям или требованиям, установленным методами



4.6 Приобретение услуг и запасов



Проанализированная и утвержденная с технической точки зрения документация по приобретению, с описанием заказанных услуг и материалов



Контроль поставщиков основных расходных материалов, поставок и услуг, влияющих на качество



Список утвержденных поставщиков

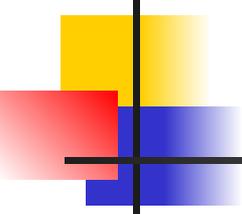
4.7 Услуги заказчиком



Лаборатория должна с готовностью сотрудничать с заказчиками или их представителями с целью уточнения запроса заказчика и наблюдения за деятельностью лаборатории в том, что касается выполняемой работы, при условии, что лаборатория обеспечивает конфиденциальность по отношению к другим заказчикам.

Связь с заказчиком следует поддерживать в течение всей работы и необходимо извещать заказчика обо всех задержках или значительных отклонениях при проведении испыт. и/или калибр.

Следует наладить обратную связь с заказчиками, которая должна быть проанализирована и использована для усовершенствования системы менеджмента, а также улучшения обслуживания заказчиков.



4.8 Претензии

В лаборатории должны быть разработаны правила и процедуры по разрешению претензий со стороны заказчиков или других сторон.

Необходимо хранить регистрационные данные по всем рекламациям, расследованиям, а также предпринятым лабораторией корректирующим действиям.

4.9 Управление несоответствующими работами



*Четко определенные
ответственность
и полномочия на всех
уровнях деятельности
лаборатории*

Приостановка деятельности в данной области

Проверка значимости несоответствия

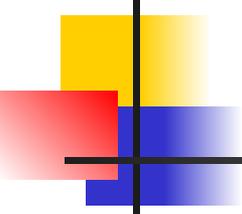
Решение о допустимости несоотв. работы

Принятие и реализация корректир. действий

Извещение заказчика о несоответствии

Полномочие на возобновление работ

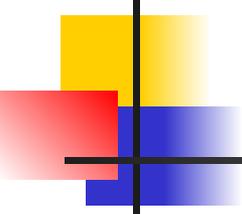
Контроль эффективности коррект. действий



4.10 Улучшение

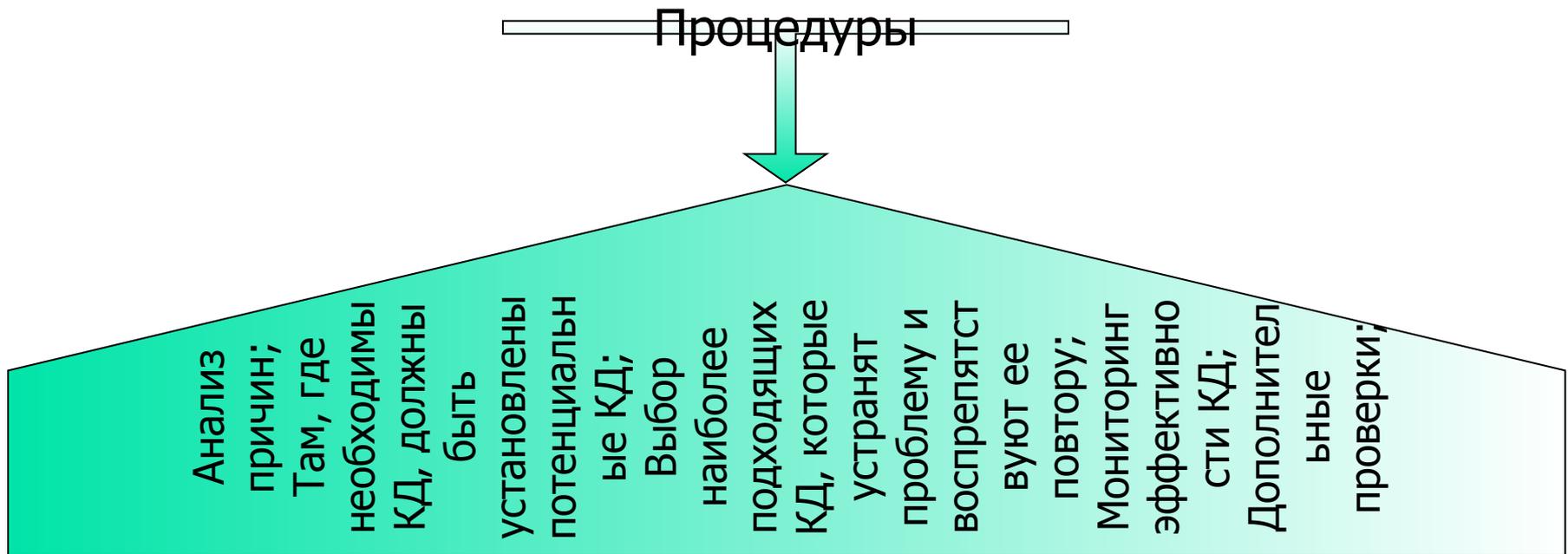
Лаборатория должна постоянно повышать эффективность своей системы менеджмента за счет:

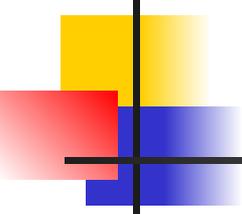
- ❖ политики качества и целей качества,
- ❖ результатов проверок,
- ❖ анализа данных,
- ❖ корректирующих и предупреждающих действий,
- ❖ анализа со стороны менеджмента



4.11 *Корректирующие действия (КД)*

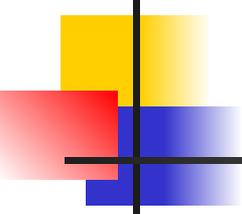
Лаборатория должна установить политику и процедуры и должна назначить соответствующих должностных лиц для осуществления корректирующих действий в случае обнаружения несоответствующей работы или отклонения от политики и процедур системы качества или технической деятельности.





4.12 Предупреждающие действия (ПД)

Должны быть определены необходимые исправления и потенциальные источники несоответствий в технической области или в области системы менеджмента. Если установлена возможность улучшения или если требуется ПД, должен быть разработан, реализован и проконтролирован план действий, чтобы понизилась вероятность повторения несоответствий и использовалась возможность улучшения.

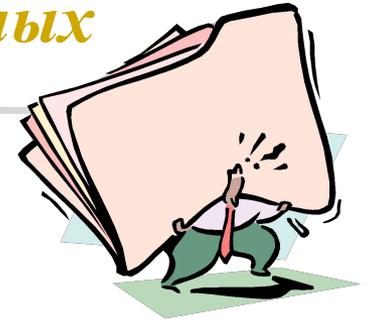


4.12 Предупреждающие действия (ПД)

Предупреждающими можно назвать только те действия осуществленные в лаборатории, которые определяют возможность улучшения в системе качества раньше, чем может возникнуть несоответствие или другая реакция на проблему.

- ❖ четкое выполнение всех требований стандарта ISO/IEC 17025: 2005
- ❖ организация и осуществление внутренних проверок
- ❖ анализ со стороны менеджмента
- ❖ регулярное обучение персонала
- ❖ регулярная поверка и калибровка оборудования и приборов
- ❖ ведение диаграмм с анализом трендов
- ❖ анализ трендов по результатам межлабораторных тестов и т.д.

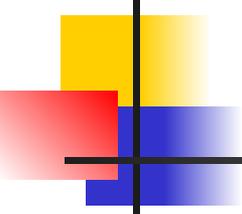
4.13 Управление регистрацией данных



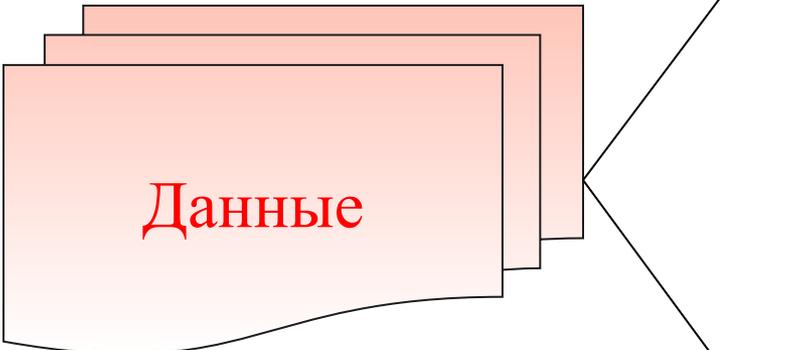
Лаборатория должна установить и поддерживать процедуры идентификации, сбора, индексирования, доступа, систематизации, хранения, ведения и изъятия регистрационных данных.

Все данные должны быть понятны, удобочитаемы, зарегистрированы, легко доступны и храниться при определенных условиях, исключающих возможность их повреждения или утраты. Данные должны храниться в условиях безопасности и конфиденциальности. Следует установить сроки хранения данных.

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



4.13 Управление регистрацией данных



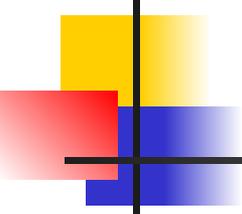
Данные

Данные по качеству

- отчеты по внутренним проверкам
- отчеты по анализам менеджмента
- данные о корректирующих и предупреждающих действиях
- данные о других проверках

Технические данные

- первичные данные об испытаниях и/или калибровках, производные данные
- данные о персонале, окружающей среде, оборудовании и приборах
- протоколы испытаний и/или калибровок
- другие технические данные



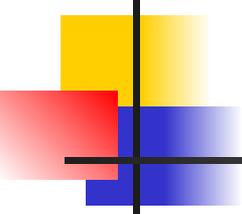
4.13 Управление регистрацией данных

Данные об испытаниях и калибровках должны:

содержать достаточно информации, позволяющей выявить факторы, оказывающие влияние на неопределенности, а также для проведения повторных испытаний или калибровок в условиях, максимально приближенных к первоначальным,

содержать сведения о персонале, ответственном за отбор образцов, проведение каждого испытания и/или калибровки и контроль результатов,

содержать идентификацию прослеживаемости к установленной системе обеспечения качества результатов и межлабораторных спичений.

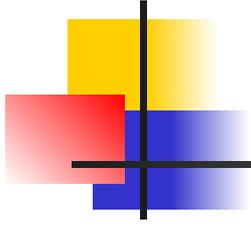


4.13 Управление регистрацией данных

Корректировки в данных:

Если в зарегистрированных данных обнаруживаются ошибки, то каждая ошибка должна быть перечеркнута (а не стерта), и рядом должно быть записано правильное значение. Все подобные изменения должны подписываться или визироваться лицом, внесшим изменение. Если это нужно, надлежит написать причину и дату корректировки.

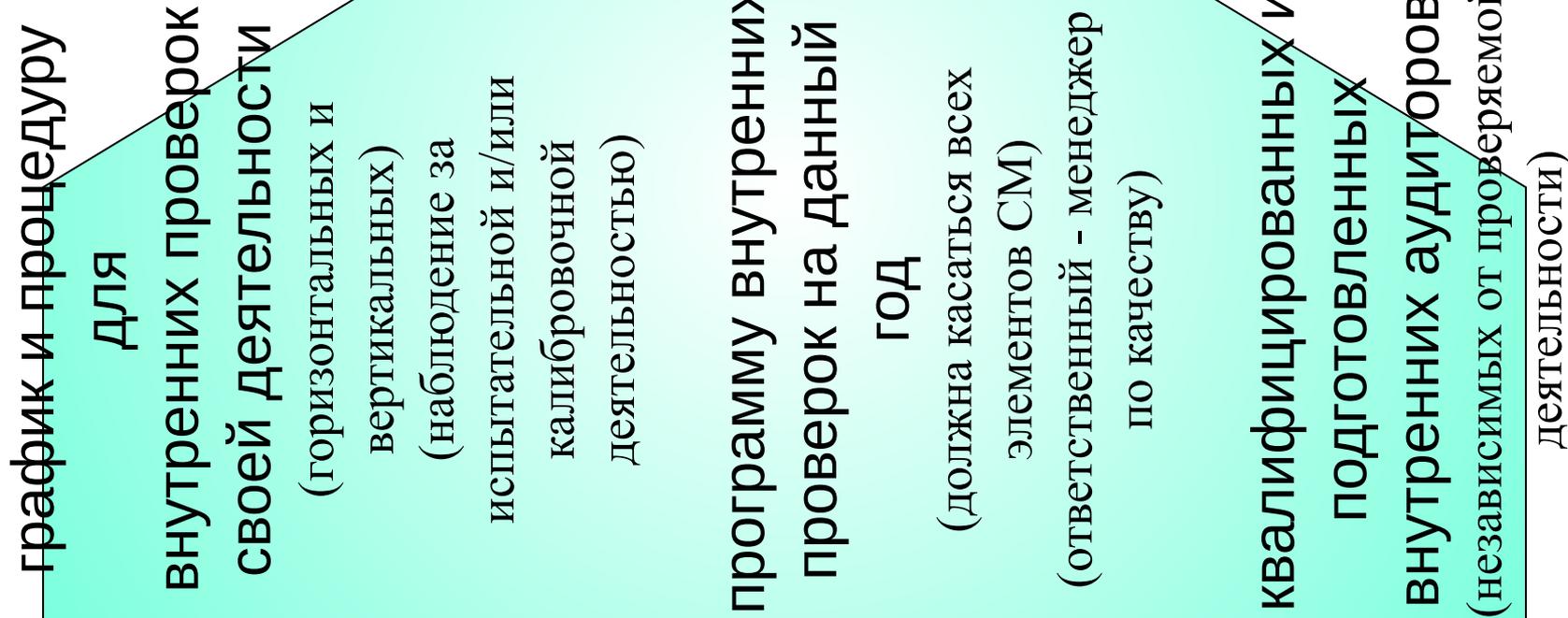
Если регистрационные данные хранятся в электронном виде, должны быть приняты такие меры, чтобы избежать потери или изменения первоначальных данных.

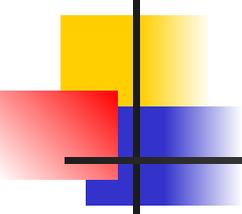


4.14 Внутренние проверки



Лаборатория должна иметь:



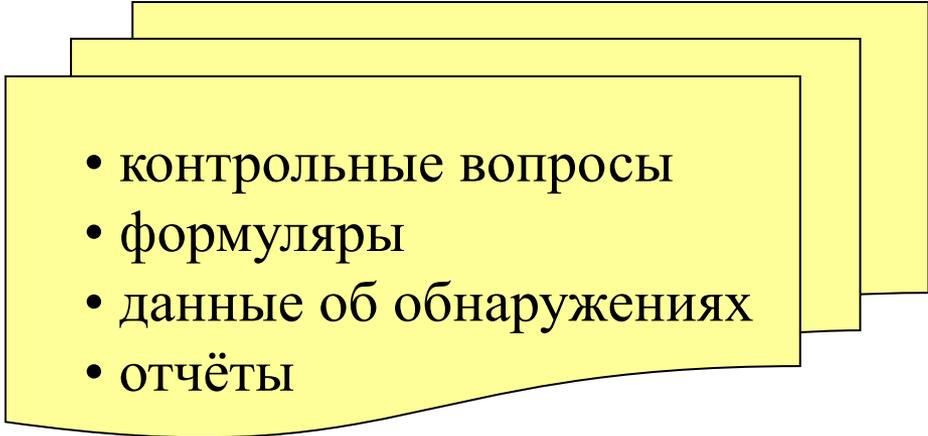


4.14 Внутренние проверки

Когда в результате проведенной проверки возникают сомнения в качестве деятельности

- своевременно предпринять корректирующие действия
- известить заказчика в письменном виде если результаты могли быть ошибочными
- проверить и подтвердить реализацию и эффективность КД

Данные по проверке →

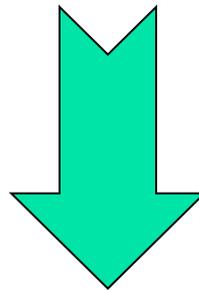
- 
- контрольные вопросы
 - формуляры
 - данные об обнаружениях
 - отчёты

4.15 Анализ менеджментом

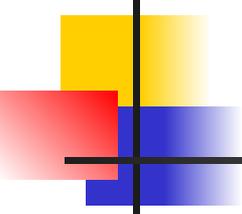


Цель:

- постоянная пригодность и эффективность системы менеджмента
- внесение необходимых изменений или улучшений



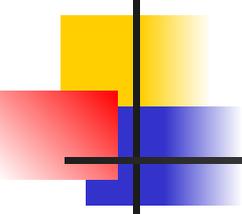
Вывод



4.15 Анализ менеджментом

Периодически, минимально раз в год, исполнительное руководство лаборатории должно проводить анализ системы менеджмента лаборатории. Анализ должен учитывать:

- ✓ пригодность методов и процедур,
- ✓ отчеты руководящих и контролирующих сотрудников,
- ✓ результаты последних внутренних проверок,
- ✓ корректирующие и предупреждающие действия,
- ✓ оценки, проведенные сторонними организациями,
- ✓ результаты межлабораторных сравнений или проверок квалификации,
- ✓ изменения объема и вида работы,
- ✓ обратную связь с заказчиками и претензии,
- ✓ рекомендации по усовершенствованию,
- ✓ другие факторы, такие как мероприятия по управлению качеством, ресурсы и подготовка персонала и т.д.

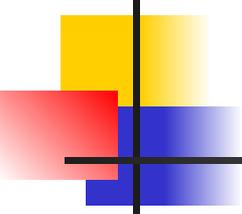


4.15 Анализ менеджментом

Анализ должен быть осуществлен в соответствии с предварительно установленным графиком и процедурой.

Результаты анализа, проведенного руководством, и последующие действия должны быть зарегистрированы.

Руководство должно обеспечить выполнение этих действий в соответствующие согласованные сроки.



Технические требования ISO/IEC 17025: 2005

- **человеческие факторы**
- **помещения и окружающая среда**
- **методы испытаний и калибровок, валидация**
- **оборудование**
- **прослеживаемость измерений**
- **отбор образцов**
- **обращение с объектами исп. и кал.**

**татов
результ
ность
ждать
и
шност
справд
на
ше
влияю
оры,
Факт**

5.2 Персонал



Обеспечение
компетентности

Квалификационные условия

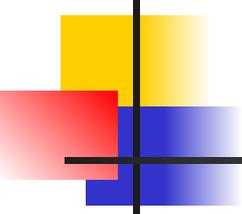
Выполнение
квалификационных условий

Последующее образование
(обучение)

Стажеры и персонал
по контракту

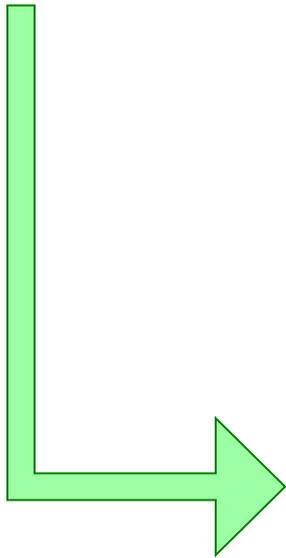
соответствующий надзор

О полномочиях, компетентности, образовании, мастерстве и практике (опыте) должны вестись записи.



5.2 Персонал

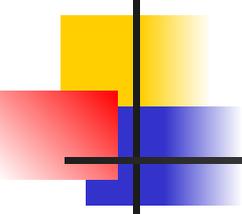
Персонал, ответственный за мнения и интерпретации результатов



знания в области технологии производства
изделий, а также дефектов или возможного
ухудшения качества при использовании

знания основных требований, содержащихся
в законодательстве и стандартах

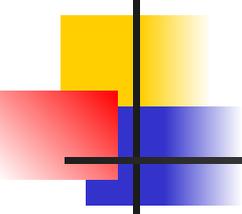
умение оценить серьезность обнаруженных
отклонений по сравнению с нормальным
использованием и т.д.



5.2 Персонал

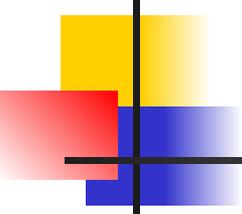
Следует сформулировать цели (задачи) с учетом образования, подготовки и навыков сотрудников лаборатории. У лаборатории должна быть разработана политика и процедуры выявления потребностей в подготовке специалистов и осуществления подготовки персонала. Программа подготовки должна соответствовать текущим и перспективным задачам лаборатории. Эффективность обучения следует оценить.

Лаборатория должна использовать персонал, нанятый ею или приглашенный на работу по контракту. Если используется персонал, приглашенный по контракту, лаборатория должна удостовериться, что он компетентен, работает под контролем и в соответствии с системой менеджмента лаборатории.



5.2 Персонал

Руководство должно уполномочить специально подобранный персонал для выполнения особого типа отбора образцов, выполнения испытаний и/или калибровок для составления отчетов об испытаниях и выдачи сертификата о калибровках, для составления заключения и анализа результатов, для управления особыми видами оборудования. В лаборатории должны храниться документы с указанием соответствующих полномочий, компетентности, профессионального и образовательного уровня, подготовки, опыта и навыков всего технического персонала, включая персонал, работающий по контракту. Эта информация должна быть всегда доступна и должна содержать дату подтверждения полномочий и компетенции.



5.2 Персонал

Лаборатория должна иметь перечень должностных обязанностей на проведение текущих работ для руководящего, технического и профессионального персонала. Как минимум, следует определить следующее:

- обязанности по проведению испытаний и/или калибровок
- обязанности по планированию испытаний и/или калибровок
- обязанности по оценке результатов
- обязанности по составлению заключения и интерпретации результатов
- обязанности по модификации, разработке и валидации методов
- необходимый опыт и компетентность
- квалификацию и программы подготовки
- функции руководства

5.3 Помещения и условия окружающей среды



Требования к помещениям и условиям окружающей среды

Окружающая среда не должна оказывать влияние на результаты и неблагоприятно влиять на качество измерений даже если они осуществляются вне постоянных помещений

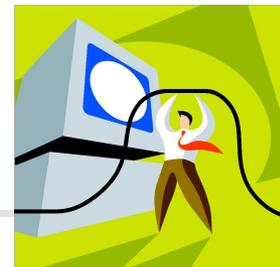
Необходимо следить, регулировать и регистрировать условия окружающей среды, если этого требуют соответствующие спецификации и методы

Несовместимые работы должны быть надежно изолированы друг от друга

Должны контролироваться доступ и использование участков, оказывающих влияние на качество испытаний и калибровок

Должны быть приняты меры по обеспечению порядка и чистоты на рабочих местах

5.4 Методы испытаний и калибровок. Валидация методов.



Лаборатория должна использовать методы и процедуры, соответствующие области ее деятельности, которые отвечают потребностям заказчиков.

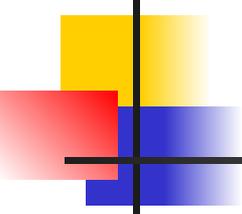
В лаборатории должны быть инструкции по использованию всем соответствующим оборудованием, по подготовке и обращению с изделиями испытаний и/или калибровки или те и другие в тех случаях, когда отсутствие таких инструкций может подвергнуть сомнению результаты. Все инструкции, относящиеся к работе лаборатории, должны быть доступными для персонала на месте осуществления деятельности.

Отступление от методов допускается только при условии документального оформления, технического обоснования, разрешения и согласия заказчика.

5.4 Методы испытаний и калибровок. Валидация методов.

Процедуры

- отбор образцов
- обращение
- транспортировка
- хранение
- подготовка изделий исп. и кал.
- испытание/калибровка/измерение/анализ
- оценка неопределенности
- статистические методы анализа данных



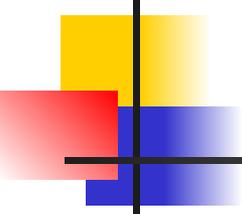
5.4 Методы испытаний и калибровок. Валидация метод.

Методы испытаний и калибровок в лаборатории: (1)

- **Стандартные методы** (международные, региональные или национальные стандарты, методы рекомендованные авторитетными техническими организациями, описанные в соответствующих научных статьях и журналах, рекомендованные изготовителем оборудования).

При необходимости стандарт может быть дополнен информацией, чтобы обеспечить согласие применения.

Лаборатория должна подтвердить, что она может правильно использовать стандартные методы, до начала испытаний или проведения калибровки. Если стандартный метод меняется, подтверждение следует повторить.

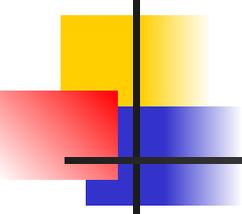


5.4 Методы испытаний и калибровок. Валидация метод.

Методы испытаний и калибровок в лаборатории: (2)

- **Модифицированные методы, нестандартные методы и методы, разработанные лабораторией**

Могут быть использованы, если они пригодны, отвечают потребностям заказчиков и прошли валидацию.

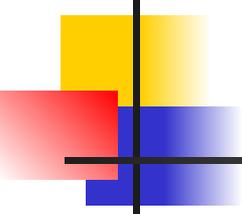


5.4 Методы испытаний и калибровок. Валидация метод.

Валидация (оценка пригодности)

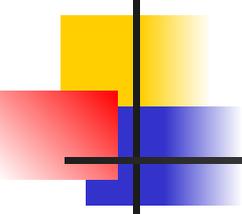
Это подтверждение путем экспертизы и предоставления объективных доказательств того, что определенные требования к конкретному целевому использованию выполняются.

Это экспериментальное подтверждение и предоставление объективных свидетельств пригодности метода для ее предполагаемого использования и для удовлетворения требований заказчика.



5.4 Методы испытаний и калибровок. Валидация методов.

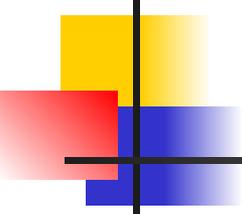




5.4 Методы испытаний и калибровок. Валидация методов.

(1)

- ❑ Диапазон валидации методов должен удовлетворять требования к предполагаемому использованию или области применения и требования заказчика.
- ❑ Валидация может включать процедуры отбора образцов, обращения с ними и их транспортировки.
- ❑ Валидация включает спецификацию требований, определение характеристик методов, проверку пригодности данного метода для выполнения требований заказчика и подтверждение пригодности (выдача свидетельства об аттестации).



5.4 Методы испытаний и калибровок.

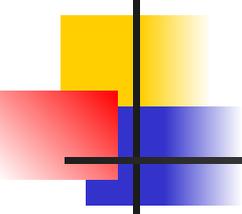
Валидация методов.

(2)

- ❑ Лаборатория должна зарегистрировать полученные результаты, процедуру валидации, заключение о пригодности метода для предполагаемого использования.
- ❑ По мере разработки метода следует проводить регулярный анализ с целью проверки удовлетворения потребности заказчика. Любое изменение в требованиях, требующее внесения изменений в план разработки, должно быть одобрено и утверждено.
- ❑ Валидация - это поиск компромиссного решения между затратами, возможным риском и техническими возможностями. Существуют случаи, когда характеристики могут быть даны только в упрощенном виде ввиду недостатка информации.

5.4 Методы испытаний и калибровок. Валидация методов.

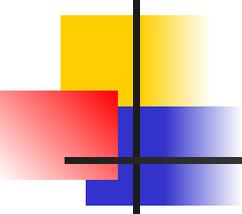




5.4 Методы испытаний и калибровок. Валидация методов.

Валидационные характеристики:

- ✓ Диапазон
- ✓ Неопределенность
- ✓ Правильность
- ✓ Сходимость (повторяемость и воспроизводимость)
- ✓ Предел обнаружения
- ✓ Предел определения
- ✓ Линейность
- ✓ Чувствительность
- ✓ Избирательность
- ✓ Устойчивость к внешним воздействиям, и другие по требованиям

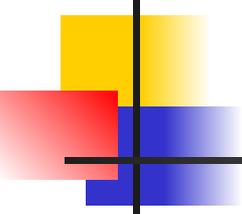


5.4 Методы испытаний и калибровок. Валидация методов.

Неопределенность (измерения) (1)

Параметр, характеризующий разброс величин при результате измерения, который можно обоснованно соотнести с результатами измерения.

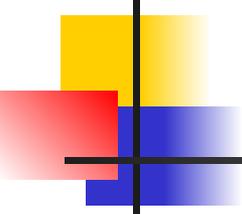
Калибровочная или испытательная лаборатория, осуществляющая свои собственные калибровки, должна иметь и применять процедуру оценки неопределенности измерений при всех калибровках и типах калибровок.



5.4 Методы испытаний и калибровок. Валидация методов.

Неопределенность (измерения) (2)

Испытательные лаборатории должны иметь и применять процедуры оценки неопределенности измерений. В случаях, когда невозможно применить точный метрологический и статистический расчет, лаборатория должна идентифицировать все составляющие неопределенности и провести надлежащую оценку, а также принять меры, чтобы форма отчета о результатах не создавала ошибочного представления о неопределенности. Надлежащая оценка должна основываться на знании эффективности метода, области измерений и учитывать имеющийся опыт и данные предыдущих валидаций.



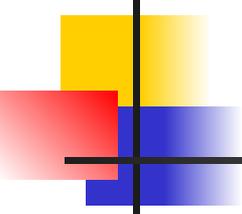
5.4 Методы испытаний и калибровок. Валидация методов.

Неопределенность (измерения) (3)

Степень необходимой точности при оценке неопределенности зависит от:

- требований метода испытаний;
- требований заказчика;
- наличия узких пределов, на основании которых принимается решение о соответствии спецификациям;

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



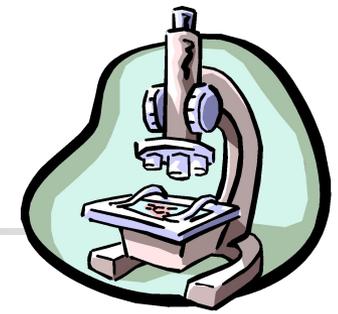
5.4 Методы испытаний и калибровок. Валидация методов.

Расчеты и передача данных должны систематически проверяться.

Если используются компьютеры или автоматизированное оборудование нужно:

- задокументировать и валидировать компьютерное программное обеспечение, разработанное пользователем
- разработать и внедрить процедуры защиты данных (целостность и конфиденциальность ввода или сбора данных, хранения, передачи и обработки данных)
- обеспечить правильное действие компьютеров (окружающей среды и работы)

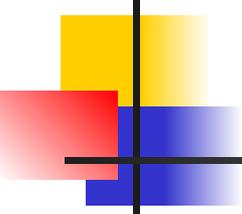
5.5 Оборудование



Лаборатория должна располагать оборудованием всех видов для отбора образцов, измерений и испытаний, требуемым для правильного проведения 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.

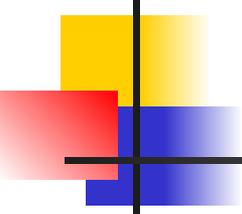
Оборудование и его программное обеспечение, используемое для проведения испытаний, калибровок и отбора образцов, должны обеспечивать требуемую точность и соответствовать техническим требованиям, предъявляемым к испытаниям и/или калибровкам.



5.5 Оборудование

Требования стандарта

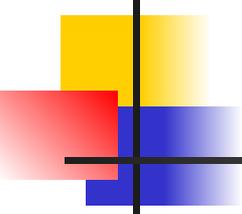
- программы калибровок для основных параметров
- маркировка оборудования и его отдельных частей
- методы безопасного обращения, транспортирования, хранения, эксплуатации и текущего ремонта
- изолирование и маркировка дефектного оборудования
- маркировка калибровочного статуса оборудования
- промежуточные калибровочные проверки
- калибровка или проверка оборудования, выходит из-под прямого контроля лаборатории
- защита от несанкционированных настроек
- актуализация связанной документации после калибровки



5.5 Оборудование

Регистрационные данные об оборудовании:

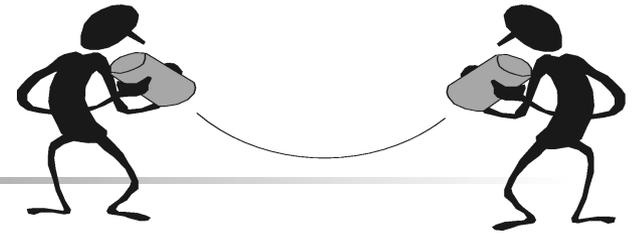
- идентификация каждой единицы оборудования и ее программного обеспечения
- изготовитель, тип, серийный номер
- проверки соответствия оборудования нормативным документам
- местонахождение оборудования
- инструкции изготовителя или данные о месте их нахождения
- даты, результаты и копии отчетов и сертификатов обо всех калибровках, регулировках, критериях приемки и планируемой дате очередной калибровки
- план технического обслуживания, при необходимости, и мероприятия по техническому обслуживанию, проведенные к настоящему времени
- повреждения, неисправности, модификации или ремонты оборудования



5.5 Оборудование

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 соответствующему персоналу.

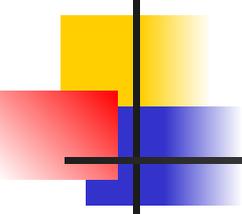
5.6 Прослеживаемость



Калибровочные лаборатории должны разработать и применять программу калибровки оборудования, которая обеспечивает прослеживаемость калибровок и измерений, выполненных лабораторией, к Международной системе единиц.

Калибровочная лаборатория устанавливает связь своих собственных измерительных эталонов и средств измерений с системой СИ посредством непрерывной цепи калибровок или сличений, связывающих их с соответствующими первичными эталонами единиц СИ.

Сертификаты о калибровке, выдаваемые этими лабораториями, должны содержать результаты измерений, включая неопределенность измерения, и/или заключение о соответствии установленным метрологическим требованиям.

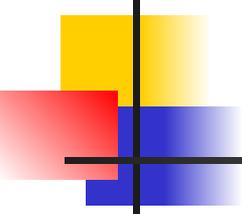


5.6 Прослеживаемость

Если влияние калибровки на общую неопределенность результатов испытаний значительно, требования для калибровочных лабораторий действуют и для испытательных лабораторий.

Если не было установлено, что влияние калибровки на общую неопределенность результатов испытаний незначительно, лаборатория должна гарантировать, что используемое оборудование может обеспечить необходимую неопределенность измерения.

При использовании сторонних калибровочных услуг прослеживаемость измерений должна обеспечиваться за счет того, что такие услуги предоставляются лабораториями, которые могут продемонстрировать свою компетентность, измерительные возможности и прослеживаемость измерений.

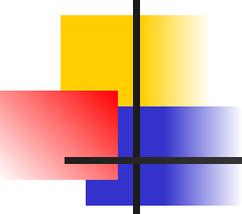


5.6 Прослеживаемость

Если в настоящее время не может быть обеспечена прослеживаемость в единицах СИ, калибровка должна обеспечить достоверность измерений путем установления прослеживаемости до соответствующих измерительных эталонов, какими являются например:

- сертифицированные стандартные материалы, поставляемые компетентным поставщиком, дающие надежное определение физических или химических характеристик материала
- определенные методы и/или согласованные эталоны, имеющие четкое описание, и принятые всеми заинтересованными сторонами

По возможности требуется участие в соответствующей программе межлабораторных сличений.



5.6 Прослеживаемость

В лаборатории должна быть программа и процедура калибровки своих исходных эталонов. Такие измерительные исходные эталоны, имеющиеся в лаборатории, должны быть использованы только для калибровки, а если они применяются для другой цели, то должно быть доказано, что это не нарушит их работу в качестве исходного эталона. Исходные эталоны должны калиброваться до и после любой юстировки.

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

5.7 Отбор образцов



Если лаборатория производит отбор образцов, то должна:

Иметь план и процедуры отбора образцов, которые должны быть в наличии на месте проведения отбора

План отбора образцов должен основываться на статистических методах

Контролировать и регистрировать информации о влияниях для обеспечения достоверности результатов испытаний или калибровки

Регистрировать требуемые заказчиком дополнения, отклонения или исключения от документированной процедуры (отметить и в результатах испытаний)

Зарегистрировать значимые данные и операции, касающиеся отбора образцов, процедуру отбора образцов, идентификацию специалиста, состояние окружающей среды и, если это необходимо, идентифицировать места отбора

5.8 Обращение с испытываемыми и калибруемыми образцами



В лаборатории должны быть разработаны процедуры транспортирования, получения, идентификации с невозможностью путаницы, обращения, защиты, хранения в определенных условиях, задержки и выдачи образцов испытаний или калибровки, включая мер по охране целостности этих предметов.

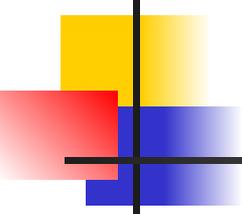
При получении образца должны быть зарегистрированы любые дефекты и отклонения от специализированных условий и с заказчиком должна быть проконсультирована последующая процедура.

5.9 Обеспечение качества результатов



Лаборатория должна иметь процедуры управления качеством, позволяющие контролировать достоверность выполняемых испытаний и калибровок. Результаты должны регистрироваться с целью выявления тенденций. Если это представляется возможным, для анализа результатов следует применять статистические методы. Этот контроль должен планироваться и анализироваться.

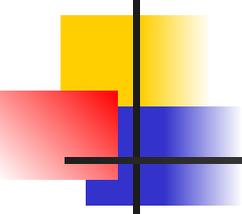
Данные по обеспечению качества нужно анализировать и, если они не вписываются в определенные критерии, нужно принять плановые меры, которые устранят проблемы и предупредят представление неправильных результатов.



5.9 Обеспечение качества результатов

Контроль может включать, не ограничиваясь этим, следующее:

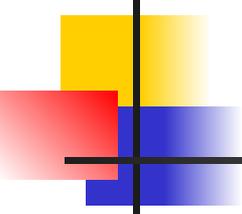
- регулярное использование государственных или отраслевых стандартных образцов и/или внутренний контроль качества с использованием собственных стандартных образцов лаборатории
- участие в межлабораторных сличениях или программах проверки компетентности
- повторные испытания или калибровки с использованием тех же самых или других методов
- повторное испытание или повторная калибровка хранящихся образцов
- корреляция результатов по различным характеристикам образца



5.9 Обеспечение качества результатов

Виды контрольных образцов:

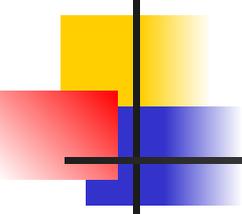
- ❑ Анализ слепых опытов на разных уровнях испытания.
- ❑ Анализ образцов, приготовленных из стандартов или стандартных веществ.
- ❑ Анализ матричных образцов с добавлением стандартов.
- ❑ Анализ матричных внутренних стандартных образцов.
- ❑ Анализ матричных стандартных и сертифицированных стандартных образцов.
- ❑ Параллельный анализ образцов.
- ❑ Повторный анализ хранящихся образцов.
- ❑ Анализ образцов из межлабораторных сличений.



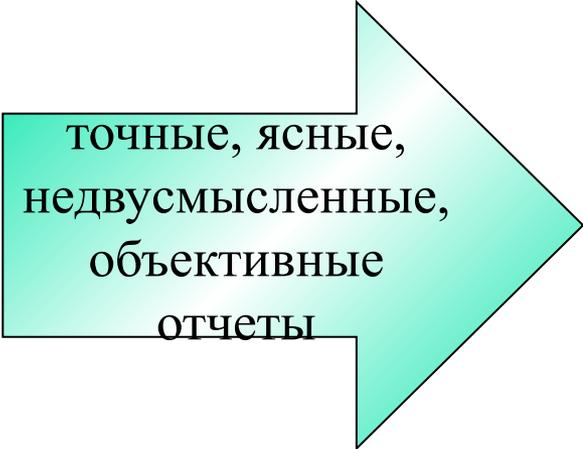
5.9 Обеспечение качества результатов

Оценка результатов обеспечения качества:

- Сравнение с общепринятыми критериями (стандарты, рекомендации, литература).
- Сравнение с внутренними, признанными третьими сторонами критериями.
- Наблюдение за тенденциями согласно предусмотренным правилам.
- Использование контрольных диаграмм с определенными методами оценки.

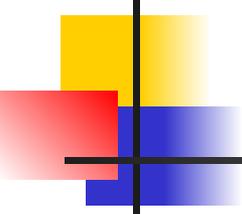


5.10 Представление результатов



точные, ясные,
недвусмысленные,
объективные
отчеты

- наименование документа
- наименование и адрес лаборатории
- уникальная идентификация отчета и его страниц
- четкая идентификация конца отчета
- имя и адрес заказчика
- идентификация используемого метода
- описание, состояние и однозначная идентификация образцов
- дата получения образцов
- дату (даты) проведения испыт. и калибровок
- ссылки на план и методы отбора образцов
- результаты с указанием единиц измерения
- имя, должность и подпись утвердившего лица
- заключение, что результаты относятся только к образцам, прошедшим испытания или калибровку

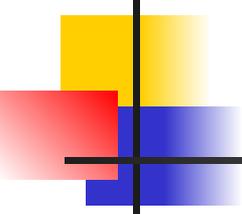


5.10 Представление результатов



протоколы
испытаний с
результатами отбора

- дата отбора образцов
- однозначная идентификация отбранного вещества
- место, где проводился отбор проб, включая любые графики, эскизы или фотографии
- ссылка на план и процедуры отбора образцов
- подробное описание условий окружающей среды в ходе проведения отбора образцов
- ссылку на любой стандарт, определяющий метод или процедуры отбора образцов



5.10 Представление результатов

В протоколах испытаний, если это необходимо, отметить

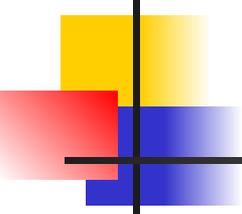
→ отклонения, дополнения или исключения, относящиеся к методу

→ указание на соответствие/несоответствие требованиям и/или спецификациям

→ информация о неопределенности - если она имеет отношение к достоверности или применению результатов испытаний, если это соответствует требованиям заказчика или если неопределенность влияет на соответствие со спецификацией

→ мнения и интерпретации

→ дополнительные информации



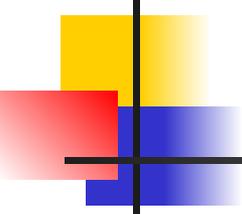
5.10 Представление результатов

В сертификатах калибровок указать

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

→ неопределенность измерения и/или указание о соответствии установленным метрологическим требованиям

→ доказательства прослеживаемости результатов



5.10 Представление результатов

Мнения и интерпретация:

- мнение о соответствии/несоответствии результатов требованиям
- выполнение требований, включенных в контракт
- рекомендации по использованию результатов
- рекомендации по усовершенствованию

Результаты от субподрядчиков:

- должны быть четко идентифицированы

Формат отчетов:

- минимализация возможности неверного понимания или неправильного использования

Дополнения в отчетах:

- дополнения должны соответствовать стандарту ISO/IEC 17025: 2005