



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ
ДО КОМПЕТЕНТНОСТІ ВИПРОБУВАЛЬНИХ
ТА КАЛІБРУВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЙ
(ISO/IEC 17025:2005, IDT)**

ДСТУ ISO/IEC 17025:2006

БЗ № 11–2006/758

Видання офіційне

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"МАГАЗИН СТАНДАРТІВ"
Р/р 26009301261119 в Подільському
вд ПІБ м. Києва МФО 322197
код 30683003

IE 244669
BE 257593

05182010

AA 4686814
BE 237393

07162007



НЦ "ЛЕОНОРМ"
ВІДДІЛ
МАРКЕТИНГУ
Офіційний агент
з забезпечення стандартів

Павлюкова В.А.
Павлюкова

Павлюкова В.А.
Павлюкова

Київ
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2007

ПЕРЕДМОВА

1 ВНЕСЕНО: Технічний комітет стандартизації «Оцінка відповідності» (ТК 89)

ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ: **Ю. Бібік; С. Гавриленко; О. Желєзний; А. Косенюк**, канд. техн. наук; **О. Цициліано**, канд. фіз.-мат. наук; **В. Новіков**, д-р фіз.-мат. наук; **В. Яновський**

2 НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Держспоживстандарту України від 27 грудня 2006 р. № 375 з 2007–07–01

3 Національний стандарт відповідає ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій)

Ступінь відповідності — ідентичний (IDT)

Переклад з англійської (en)

4 НА ЗАМІНУ ДСТУ ISO/IEC 17025–2001

**Право власності на цей документ належить державі.
Відтворювати, тиражувати і розповсюджувати його повністю чи частково
на будь-яких носіях інформації без офіційного дозволу заборонено.
Стосовно врегулювання прав власності треба звертатися до Держспоживстандарту України**

Держспоживстандарт України, 2007

ЗМІСТ

	С.
Національний вступ	V
Передмова до ISO/IEC 17025:2005	V
Вступ	V
1 Сфера застосування	1
2 Нормативні посилання	2
3 Терміни та визначення понять	2
4 Вимоги до управління	2
4.1 Організація	2
4.2 Система управління	3
4.3 Керування документацією	4
4.3.1 Загальні положення	4
4.3.2 Затвердження і випуск документів	4
4.3.3 Зміни в документах	4
4.4 Аналізування запитів, пропозицій на підряд та контрактів	5
4.5 Укладання субпідрядних угод на проведення випробовування та калібрування	5
4.6 Придбання послуг та ресурсів	6
4.7 Обслуговування замовників	6
4.8 Скарги	6
4.9 Керування невідповідною роботою з випробовування та (або) калібрування	6
4.10 Вдосконалення	7
4.11 Коригувальна дія	7
4.11.1 Загальні положення	7
4.11.2 Аналізування причин	7
4.11.3 Вибирання коригувальних дій	7
4.11.4 Відстежування коригувальних дій	7
4.11.5 Додаткові перевіряння	7
4.12 Запобіжна дія	7
4.13 Керування реєструванням даних	8
4.13.1 Загальні положення	8
4.13.2 Технічні дані	8
4.14 Внутрішні аудити	8
4.15 Аналізування з боку керівництва	8
5 Технічні вимоги	9
5.1 Загальні положення	9
5.2 Персонал	9
5.3 Приміщення та умови довкілля	10

5.4	Методи випробовування та калібрування і оцінювання придатності методів	10
5.4.1	Загальні положення	10
5.4.2	Вибір методів	11
5.4.3	Методи, розроблені лабораторією	11
5.4.4	Незастандартизовані методи	11
5.4.5	Оцінювання придатності методів	11
5.4.6	Оцінювання невизначеності вимірювання	12
5.4.7	Керування даними	12
5.5	Устаткування	13
5.6	Простежуваність вимірювання	14
5.6.1	Загальні положення	14
5.6.2	Спеціальні вимоги	14
5.6.3	Вихідні еталони та зразкові речовини	15
5.7	Відбирання зразків	15
5.8	Поводження з випробовуваними виробами та виробами, які підлягають калібруванню ..	16
5.9	Забезпечення якості результатів випробовування та калібрування	16
5.10	Звітування про результати	17
5.10.1	Загальні положення	17
5.10.2	Протоколи випробовування та свідоцтва про калібрування	17
5.10.3	Протокол випробовування	18
5.10.4	Свідоцтва про калібрування	18
5.10.5	Окремі думки, погляди та тлумачення	19
5.10.6	Результати випробовування та калібрування, отримані від субпідрядників	19
5.10.7	Електронне передавання результатів	19
5.10.8	Формат протоколів та свідоцтв	19
5.10.9	Зміни у протоколі випробовування та у свідоцтві про калібрування	19
Додаток А	Номінальні перехресні посилання на ISO 9001:2000	20
Додаток В	Настанови із готування вказівок щодо застосування в окремих галузях	23
	Бібліографія	24

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей стандарт є тотожний переклад ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій).

Технічний комітет, відповідальний за цей стандарт, — ТК 89 «Оцінка відповідності».

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

— структурні елементи цього стандарту: «Титульний аркуш», «Передмову», «Національний вступ», «Нормативні посилання», «Терміни та визначення понять» та «Бібліографічні дані» — оформлено згідно з вимогами національної стандартизації;

— додано структурний елемент «Національний вступ»;

— до розділів «Нормативні посилання» та «Бібліографії» додано «Національні пояснення», які виділено рамкою;

— слова «цей міжнародний стандарт» замінено на «цей стандарт».

Міжнародні документи, на які є посилання у тексті стандарту і які не впроваджено в Україні як національні нормативні документи, окрім ISO 9000, ISO 9001, ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17011, ISO/IEC 17020, ISO 19000, ISO/IEC Guide 58, ISO/IEC Guide 65 в Україні не чинні.

Копії документів, на які є посилання у цьому стандарті, можна отримати у Головному фонді нормативних документів.

ПЕРЕДМОВА до ISO/IEC 17025

ISO (Міжнародна організація зі стандартизації) та IEC (Міжнародна електротехнічна комісія) формують спеціалізовану систему всесвітньої стандартизації. Національні органи — члени ISO або IEC беруть участь у розроблянні міжнародних стандартів через технічні комітети, засновані відповідними організаціями, що мають справу з конкретними сферами технічної діяльності. Технічні комітети ISO та IEC співпрацюють у сферах взаємних інтересів. Інші міжнародні організації, як урядові, так і неурядові, що підтримують зв'язок з ISO та IEC, також беруть участь у роботі. Відповідальним за розроблення міжнародних стандартів та настанов у сфері оцінювання відповідності є Комітет ISO з оцінювання відповідності (CASCO).

Міжнародні стандарти розробляють відповідно до правил, викладених у Директивах ISO/IEC, частина 3.

Проекти міжнародних стандартів, прийняті технічними комітетами, розсилають органам-членам для голосування. Опублікування їх як міжнародних стандартів потребує схвалення принаймні 75 % національних органів, що беруть участь у голосуванні.

Треба звернути увагу на те, що деякі елементи цього міжнародного стандарту можуть бути об'єктом патентних прав. ISO не несе відповідальності за виявлення будь-якого або всіх таких патентних прав.

ISO/IEC 17025 розроблено Комітетом ISO з оцінювання відповідності (CASCO).

Він був розісланий для голосування національним органам ISO та IEC і був ухвалений обома організаціями.

Це друге видання скасовує та замінює перше видання (ISO/IEC 17025:1999), яке було спеціально переглянуто.

ВСТУП

Перше видання (1999) цього стандарту було розроблено за результатами великого досвіду впровадження ISO/IEC Guide 25 та EN 45001, які він заміняв. У ньому містилися всі вимоги, яким випробувальні та калібрувальні лабораторії повинні відповідати, якщо вони мають намір показати, що в них функціонує система управління, що вони технічно компетентні і здатні отримувати технічно обґрунтовані результати.

У першому виданні було подано посилання на ISO 9001:1994 та ISO 9002:1994. Ці стандарти було замінено на ISO 9001:2000, що призвело до необхідності виправлення ISO/IEC 17025.

У цьому другому виданні пункти було змінено або доповнено лише тоді, коли це було визнано необхідним у світлі ISO 9001:2000.

Органи акредитації, що визнають компетентність випробувальних та калібрувальних лабораторій, повинні використовувати цей стандарт як основоположний під час їх акредитації. Розділ 4 встановлює вимоги до нормального управління. Розділ 5 встановлює вимоги до технічної компетентності для видів випробовування та (або) калібрування, що проводить лабораторія.

Загальне зростання використання систем управління підсилює потреби лабораторій, які входять до складу більших організацій або надають інші послуги, використовувати систему управління якістю, що відповідає ISO 9001, а також цьому стандарту. Через це увагу було приділено вміщенню всіх тих вимог ISO 9001, що стосуються послуг з випробовування та калібрування, які охоплює система управління лабораторії.

Таким чином, випробувальні та калібрувальні лабораторії, що дотримуються вимог цього стандарту, будуть функціювати також відповідно до вимог ISO 9001.

Проте відповідність системи управління якістю, в межах якої функціює лабораторія, вимогам ISO 9001 не є доказ здатності лабораторії отримувати технічно обґрунтовані дані та результати. Також доведена відповідність цьому стандарту не означає відповідності системи управління якістю, в межах якої лабораторія функціює, усім вимогам ISO 9001.

Визнанню результатів випробовування та калібрування різними країнами треба сприяти в тому випадку, якщо лабораторії дотримуються цього стандарту і якщо вони отримують акредитацію від органів, що уклали угоди про взаємне визнання з подібними органами інших країн, які використовують цей стандарт.

Використання цього стандарту полегшить співпрацю між лабораторіями та іншими органами, буде сприяти обміну інформацією, досвідом, а також гармонізації стандартів і процедур.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ
ДО КОМПЕТЕНТНОСТІ ВИПРОБУВАЛЬНИХ
ТА КАЛІБРУВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЙ

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ
К КОМПЕТЕНТНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ
И КАЛИБРОВОЧНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

GENERAL REQUIREMENTS
FOR THE COMPETENCE
OF TESTING AND CALIBRATION LABORATORIES

Чинний від 2007-07-01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

1.1 Цей стандарт установлює загальні вимоги до компетентності у випробовуванні та (або) калібруванні, зокрема відбиранні зразків. Він охоплює випробовування і калібрування, застандартизованими методами, незастандартизованими методами та методами, розробленими лабораторією.

1.2 Цей стандарт застосовний для всіх організацій, що здійснюють випробовування та (або) калібрування. До їх числа входять, наприклад, лабораторії, що є першою, другою або третьою стороною, а також випробовувальні та (або) калібрувальні лабораторії, що становлять частину інспектування і сертифікування продукції.

Цей стандарт поширюється на всі лабораторії незалежно від чисельності персоналу або обсягів їхньої діяльності у сфері випробовування та калібрування. У разі, якщо лабораторія не здійснює одного або більше видів діяльності, встановлених цим стандартом, зокрема відбирання зразків та проектування/розроблення нових методів, то вимоги відповідних розділів на них не поширюються.

1.3 Наведені примітки пояснюють текст, приклади та настанови. Вони не містять вимог і не становлять невідокремну частину цього стандарту.

1.4 Цей стандарт застосовують лабораторії під час розроблення власних систем управління якістю, адміністративної і технічної діяльності. Замовники лабораторій, органи влади та органи акредитації можуть також застосовувати його для підтвердження або визнання компетентності лабораторій. Цей стандарт не призначений для використання як основа для сертифікації лабораторій.

Примітка 1. Термін система управління в цьому стандарті означає системи якості, адміністративні і технічні системи, що регулюють функціонування лабораторій.

Примітка 2. Сертифікацію систем управління інколи також називають реєстрацією.

1.5 Відповідність діяльності лабораторій регламентам і вимогам щодо безпеки не розглянуто у цьому стандарті.

1.6 Якщо випробовувальні та калібрувальні лабораторії дотримуються вимог цього стандарту, то система управління якістю, яку вони використовують у своїй діяльності з випробовування та калібрування також буде відповідати принципам ISO 9001. У додатку А наведено номінальні перехресні посилання між цим стандартом та ISO 9001. Цей стандарт містить вимоги до технічної компетентності, які не охоплені ISO 9001.

Примітка 1. Іноді виникає необхідність пояснити або витлумачити деякі вимоги цього стандарту, щоб забезпечити узгоджене застосування вимог. Вказівки щодо його застосування в конкретних галузях, зокрема, органами акредитації (див. ISO/IEC 17011) наведено у додатку В.

Примітка 2. Якщо лабораторія хоче бути акредитована на частину або на усі види діяльності з випробовування та калібрування, їй треба вибрати орган акредитації, що дотримується вимог ISO/IEC 17011.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Наведені нижче нормативні документи містять положення, які через посилання в цьому стандарті становлять положення цього стандарту. Для датованих посилань пізніші зміни до будь-якого з цих видань або перегляд їх не застосовують. Однак учасникам угод, базованих на цьому стандарті, необхідно визначити можливість застосування найновіших видань нормативних документів. Члени IEC та ISO впорядковують каталоги чинних міжнародних стандартів.

ISO/IEC 17000 Conformity assessment — Vocabulary and general principles

VIM International vocabulary of basic and general terms in metrology, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML.

Примітка. Інші стандарти, настанови тощо з питань, вміщених у цей стандарт, наведено у Бібліографії.

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

ISO/IEC 17000:2004 Оцінювання відповідності. Словник і загальні принципи¹⁾

Міжнародний словник основних та загальних термінів у метрології VIM, виданий BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP та OIML.

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цьому стандарті використано терміни та визначення, наведені у ISO/IEC 17000 і VIM.

Примітка. Загальні визначення, що стосуються якості, наведено в ISO 9000, оскільки ISO/IEC 17000 містить визначення, що стосуються сертифікації та акредитації лабораторій. Там де у ISO 9000 наведено визначення які відрізняються, то перевагу треба надавати відповідним визначенням, що містяться в ISO/IEC 17000 та VIM.

4 ВИМОГИ ДО УПРАВЛІННЯ

4.1 Організація

4.1.1 Лабораторія або організація, до складу якої вона входить, повинна бути самостійною правовою одиницею з юридичною відповідальністю.

4.1.2 До обов'язків лабораторії входить випробовування та калібрування таким чином, щоб були виконані вимоги цього стандарту і задоволені потреби замовника, органів влади або організацій, що здійснюють офіційне визнання.

4.1.3 Система управління повинна охоплювати роботи, виконувані на основній території лабораторії, у віддалених місцях, а також на тимчасових робочих місцях або у пересувних лабораторіях.

4.1.4 Якщо лабораторія входить до складу організації, що здійснює діяльність відмінну від випробовування та (або) калібрування, обов'язки керівного персоналу організації, що бере участь або має вплив на діяльність лабораторії з проведення випробовування та (або) калібрування, повинні бути належним чином визначені з тим, щоб ідентифікувати можливі конфлікти інтересів.

Примітка 1. Якщо лабораторія входить до складу більшої організації, організаційні заходи повинні бути такі, щоб підрозділи, інтереси яких у конфлікті, такі як виробництво, торгівля або фінансування, не чинили негативного впливу на відповідність лабораторії цьому стандарту.

Примітка 2. Якщо лабораторія хоче бути визнана лабораторією третьої сторони, вона повинна бути здатна продемонструвати, що вона неупереджена і що ні вона, ні її співробітники не відчують ніякого комерційного, фінансового або іншого тиску, який міг би вплинути на їх технічний висновок. Випробовувальній або калібрувальній лабораторії, що є третьою стороною, не треба займатися діяльністю, що може поставити під загрозу довіру до незалежності її висновку та чесності щодо її діяльності з випробовування та калібрування.

¹⁾ Буде прийнято в Україні як ДСТУ ISO/IEC 17000:200_ Оцінювання відповідності. Словник та загальні принципи.

4.1.5 Лабораторія повинна:

а) мати керівний і технічний персонал, який, незалежно від інших обов'язків, має повноваження та ресурси, необхідні для виконання своїх обов'язків, зокрема впровадження, підтримування та удосконалювання системи управління, виявлення випадків відхилів від системи управління або від процедур проведення випробовування та (або) калібрування, а також для ініціювання дій для попередження або зменшення таких відхилів (див. також 5.2);

б) вживати заходів для забезпечення незалежності її керівництва і співробітників від будь-якого невиправданого внутрішнього і зовнішнього комерційного, фінансового або іншого тиску і впливу, який може негативно позначитися на якості їхньої роботи;

в) визначати політику та процедури, що забезпечують захист конфіденційності інформації і прав власності її замовників, зокрема процедури захисту електронного зберігання та передавання результатів;

г) визначати політику та процедури, що дають змогу уникнути залучання до будь-якої діяльності, яка знизила б довіру до її компетентності, неупередженості чи об'єктивності в її діяльності;

д) визначати організаційну та керівну структуру лабораторії, її місце в організації, до складу якої вона входить, а також взаємозв'язки між управлінням якістю, технічною діяльністю і допоміжними службами;

е) встановлювати відповідальність, повноваження і взаємовідносини всіх співробітників, що керують, виконують або перевіряють роботи, які впливають на якість випробовування та (або) калібрування;

ж) забезпечувати наглядавання за співробітниками, що проводять випробовування та калібрування, охоплюючи стажистів, з боку осіб, знайомих з методами та процедурами, призначеністю кожного випробовування та (або) калібрування, а також з оцінюванням результатів випробовування або калібрування;

з) мати технічне керівництво, що несе загальну відповідальність за технічну діяльність і надання необхідних ресурсів для забезпечення належної якості роботи лабораторії;

и) призначати одного співробітника керівником з якості (як би його не називали), який, незалежно від інших функцій та обов'язків, повинен відповідати, а також мати повноваження, що забезпечують впровадження системи управління якістю та її постійне функціонування; керівник з якості повинен мати безпосередній доступ до найвищого керівництва, яке приймає рішення щодо політики або ресурсів;

й) призначати заступників керівного персоналу (див. примітку);

к) забезпечувати, щоб її персонал усвідомлював обґрунтованість та важливість своєї діяльності і свого внеску в досягненні цілей системи управління.

Примітка. Окремі співробітники можуть виконувати більше однієї функції, і може бути недоцільно призначати заступників з кожної функції.

4.1.6 Вище керівництво повинно гарантувати, що відповідні процеси обміну інформацією встановлені в лабораторії і обмін інформацією відбувається з урахуванням результативності функціонування системи управління.

4.2 Система управління

4.2.1 Лабораторія повинна встановлювати, впроваджувати і підтримувати систему управління відповідно до галузі її діяльності. Лабораторія повинна документально оформити свої політики, системи, програми, процедури та інструкції в обсязі, необхідному для забезпечення якості результатів випробовування та (або) калібрування. Документація системи повинна бути доведена до відома відповідного персоналу, усвідомлена ним, доступна йому та бути виконана ним.

4.2.2 Політики лабораторії щодо якості, зокрема заява про політики в сфері якості, повинні бути визначені в настанові з якості (як би її не називали). Усі можливі цілі повинні бути встановлені і переглянуті під час аналізування з боку керівництва. Заява про політики в сфері якості повинна виходити від повноважного вищого керівника. Вона повинна містити, щонайменше, таке:

а) зобов'язання керівництва лабораторії дотримуватися сталої професійної практики і підтримувати високу якість випробовування та калібрування під час обслуговування замовників;

- b) заяву керівництва про галузь послуг, що їх надає лабораторія;
- c) цілі системи управління щодо якості;
- d) вимогу до всіх співробітників лабораторії, що беруть участь у проведенні випробовування та калібрування, ознайомитися з документацією щодо якості і дотримуватись у своїй діяльності встановленої політики та процедур; і
- e) зобов'язання керівництва лабораторії діяти відповідно до цього стандарту і постійно поліпшувати результативність системи управління.

Примітка. Заява про політику в сфері якості повинна бути стисла, і може містити положення про те, що випробовування та (або) калібрування потрібно завжди виконувати відповідно до встановлених методів і вимог замовників. Якщо лабораторія є частиною більшої організації, то деякі елементи політики в сфері якості можуть бути розміщені в інших документах.

4.2.3 Вище керівництво повинне надавати докази виконання зобов'язань щодо розроблення і впровадження системи управління і постійного поліпшення її результативності.

4.2.4 Вище керівництво повинне доводити до відома організації важливість задоволення вимог замовників так само, як і задоволення вимог, встановлених законодавством і регламентами.

4.2.5 Настанова з якості повинна містити або мати посилання на процедури, що забезпечують її діяльність, зокрема, технічні процедури. В ній повинно бути наведено опис структури документів, що використовують в системі управління.

4.2.6 Функції і відповідальність технічного керівництва та керівника з якості, зокрема їх відповідальність щодо забезпечення відповідності цьому стандарту, повинні бути визначені в настанові з якості.

4.2.7 Вище керівництво повинне забезпечувати підтримування цілісності системи управління, коли планують та здійснюють зміни в системі управління.

4.3 Керування документацією

4.3.1 Загальні положення

Лабораторія повинна встановити і підтримувати процедури керування всіма документами, що є частиною системи управління (розробленими в межах лабораторії або отриманими ззовні), зокрема регламенти, стандарти, інші нормативні документи, методики випробовування та (або) калібрування, а також кресленими, програмне забезпечення, технічні умови, інструкції та настанови.

Примітка 1. У цьому контексті термін **документ** може означати заяви про політику, процедури, технічні умови, таблиці градування, схеми, текстовий матеріал, плакати, нотатки, пам'ятки, програмне забезпечення, кресленики, плани тощо. Вони можуть бути на різних носіях, паперових або електронних, у цифровому, аналоговому, фотографічному або текстовому вигляді.

Примітка 2. Керування даними щодо випробовування та калібрування — згідно з 5.4.7. Керування записами даних — згідно з 4.13.

4.3.2 Затвердження і випуск документів

4.3.2.1 Перш ніж видати для використання персоналом лабораторії документи, що є частиною системи управління, їх повинен перевірити та затвердити уповноважений на це співробітник. Повинен бути встановлений контрольний перелік або еквівалентна процедура керування документами для визначення поточного стану, перегляду та поширювання документів у межах системи управління, а також щоб запобігти використанню нечинних та (або) застарілих документів.

4.3.2.2 Прийнята(-і) процедура(-и) повинна(-и) забезпечувати, щоб:

- a) офіційні видання відповідних документів були доступні на всіх дільницях, де здійснюють основні операції, спрямовані на ефективну діяльність лабораторії;
- b) документи періодично аналізували і, у разі необхідності, переглядали для забезпечення їх постійної придатності та відповідності встановленим вимогам;
- c) не чинні або застарілі документи оперативно вилучали з усіх місць видання або використання, або іншим чином запобігали їх ненавмисному використанню;
- d) застарілі документи, що зберігаються з юридичною або інформаційною метою, відповідним чином маркували.

4.3.2.3 Документи системи управління, розроблені лабораторією, повинні мати однозначну ідентифікацію. Серед елементів такої ідентифікації повинні бути дата випуску та (або) позначки перегляду, нумерація сторінок, загальна кількість сторінок або позначка кінця документа із зазначенням того, хто випустив документ.

4.3.3 Зміни в документах

4.3.3.1 Зміни в документах повинна аналізувати і затверджувати служба, що проводила почат-

кове аналізуванні, якщо спеціально не визначено інше. Призначені співробітники повинні мати доступ до відповідної вихідної інформації, яка є основою для їхньої роботи з аналізуванні та затвердження.

4.3.3.2 Там, де це можливо, змінений або новий текст повинен бути ідентифікований у документі або у відповідних додатках.

4.3.3.3 Якщо система управління документами лабораторії дає змогу вносити зміни від руки, не чекаючи перевидання документів, то повинні бути визначені процедури та повноваження для таких змін. Зміни повинні бути чітко відзначені, завізовані та датовані. Переглянутий документ повинен бути офіційно перевиданий, як тільки це стане можливо.

4.3.3.4 Повинні бути встановлені процедури для опису того, як вносити та керувати змінами в документах, що зберігаються в комп'ютерних системах.

4.4 Аналізуванні запитів, пропозицій на підряд та контрактів

4.4.1 Лабораторія повинна встановити і підтримувати процедури аналізуванні запитів, пропозицій на підряд та контрактів. Політика та процедури аналізуванні, наслідком яких є укладення контракту на випробовуванні та (або) калібруванні, повинні забезпечувати, щоб:

а) вимоги, зокрема використовувані методи, були адекватно визначені, задокументовані та зрозумілі (див. 5.4.2);

б) лабораторія мала можливості та ресурси, що дають змогу виконувати вимоги;

с) було обрано відповідний метод випробовуванні та (або) калібруванні, здатний задовольнити вимоги замовників (див. 5.4.2).

Будь-які розходження між запитом або пропозицією на підряд та контрактом повинні бути усунені до початку робіт. Кожен контракт повинен бути прийнятний як для лабораторії, так і замовника.

Примітка 1. Запит, пропозицію на підряд та контракт треба проаналізувати раціонально та ефективно з урахуванням фінансових, юридичних і часових чинників. Для внутрішніх замовників запити, пропозиції на підряд та контракти можна аналізувати спрощеним чином.

Примітка 2. Аналізуванні можливостей повинно встановити, що лабораторія має необхідні фізичні, людські та інформаційні ресурси і, що персонал лабораторії має необхідні навички та досвід для випробовуванні та (або) калібруванні. Аналізуванні може також враховувати результати попередньої участі в міжлабораторних порівняннях або випробовуваннях на професійність та (або) здійсненні програм попереднього випробовуванні та (або) калібруванні з використанням зразків чи об'єктів, оцінка яких відома, і для визначення невизначеностей вимірювань, границь виявлення, довірчих границь та ін.

Примітка 3. Контракт може бути будь-якою (письмовою або усною) угодою про надання замовникові послуг з випробовуванні та (або) калібруванні.

4.4.2 Результати аналізуванні, охоплюючи будь-які значні зміни, треба зберігати. Також треба зберігати записи про відповідні переговори із замовником, що стосуються його вимог або результатів робіт, виконаних згідно з контрактом.

Примітка. Щоб проаналізувати планові та інші завдання, достатньо зазначити дату та ідентифікаційні дані (наприклад, ініціали) особи, відповідальної в лабораторії за виконання робіт за контрактом. Стосовно повторюваних планових питань аналізуванні необхідне тільки на початковій дослідницькій стадії або в разі укладання контракту на тривалу планову роботу, яку проводять в межах генеральної угоди із замовником, за умови, що вимоги замовника залишаються незмінними. Стосовно нових, складних або підвищених завдань, що стоять перед випробовуванням та (або) калібруванням, треба вести більш докладні записи.

4.4.3 Аналіз повинен також охоплювати всі роботи, виконувані лабораторією за субпідрядом.

4.4.4 Замовник повинен бути поінформований про всі відхилення від контракту.

4.4.5 Якщо контракт потребує змін після того, як робота почалася, треба повторити той самий процес аналізуванні контракту, а про будь-які зміни треба повідомити весь персонал, якого вони стосуються.

4.5 Укладання субпідрядних угод на проведення випробовуванні та калібруванні

4.5.1 Якщо лабораторія укладає субпідряд з непередбачених причин (наприклад, перевантаженість, необхідність у додатковій експертизі чи тимчасовій нездатності) або на постійній основі (наприклад, на умовах постійного субпідряду, угод про представництво чи пільги), цю роботу треба передати компетентному субпідряднику. Компетентним є такий субпідрядник, який виконує роботу відповідно до цього стандарту.

4.5.2 Лабораторія повинна повідомити замовника про субпідряд письмово, а, у необхідних випадках, одержати схвалення замовника, бажано, теж письмово.

4.5.3 Лабораторія несе відповідальність перед замовником за роботу, виконувану субпідрядником, за винятком тих випадків, коли субпідрядника обирає замовник або орган влади.

4.5.4 Лабораторія повинна реєструвати всіх субпідрядників, до послуг яких вона вдається для випробовування та (або) калібрування, а також реєструвати дані про відповідність виконаної роботи цьому стандарту.

4.6 Придбання послуг та ресурсів

4.6.1 В лабораторії повинні бути встановлені політики та процедура(и) вибирання і придбання необхідних послуг та ресурсів, що впливають на якість випробовування та (або) калібрування. Повинні існувати процедури придбання, одержування та зберігання відповідних реактивів і лабораторних матеріалів, що їх витрачають під час випробовування та калібрування.

4.6.2 Лабораторія повинна забезпечувати, щоб отримані ресурси, реактиви та витратні матеріали, що впливають на якість випробовування та (або) калібрування, не були використані доти, поки вони не будуть проконтрольовані або в інший спосіб не оцінені на відповідність стандартним вимогам або вимогам методів, розроблених для даних випробовування та (або) калібрування. Ці використовувані послуги і ресурси повинні відповідати встановленим вимогам. Зареєстровані дані про дії, виконані, щоб перевірити відповідність, треба зберігати.

4.6.3 Описи на вироби, що впливають на якість результатів роботи лабораторії, повинні містити дані, що характеризують замовлені послуги і ресурси. Перед тим, як його буде випущено, опис треба проаналізувати, а його технічний зміст схвалити.

Примітка. Опис може містити тип, клас, сорт, точну ідентифікацію, технічні умови, кресленики, інструкції з контролювання, інші технічні дані, зокрема затвердження результатів випробовування, необхідну якість та стандарт системи керування, згідно з яким їх виготовлено.

4.6.4 Лабораторія повинна оцінювати постачальників найважливіших витратних матеріалів, ресурсів і послуг, що впливають на якість випробовування та калібрування, а також зберігати реєстраційні дані про ці оцінювання та перелік схвалених постачальників.

4.7 Обслуговування замовників

4.7.1 Лабораторія повинна співпрацювати із замовниками або їхніми представниками щодо роз'яснювання запиту замовника і відстежування діяльності лабораторії стосовно виконаної роботи за умови, що лабораторія забезпечує конфіденційність щодо інших замовників.

Примітка 1. Таке співробітництво може охоплювати:

а) надавання замовнику або його представнику нормального доступу до відповідних дільниць лабораторії з тим, щоб спостерігати за випробовуваннями та (або) калібруваннями, які проводять для нього;

б) готування, пакування і відправлення виробів, що пройшли випробовування та (або) калібрування, необхідні замовнику для підтвердження.

Примітка 2. Замовники оцінюють підтримання гарного зв'язку, поради та керівні вказівки з технічних питань, а також думки і тлумачення, основані на результатах. Зв'язок із замовником, особливо у разі довгострокових контрактів, треба підтримувати протягом усієї роботи. Лабораторія повинна сповіщати замовника про всі затримки або значні відхилення під час випробовування та (або) калібрування.

4.7.2 Лабораторія повинна мати зворотний зв'язок від своїх замовників, позитивний або негативний. Зворотний зв'язок потрібно використовувати та аналізувати для поліпшення системи керування, діяльності з випробовування та калібрування, а також поліпшення обслуговування замовників.

Примітка. Приклади видів зворотного зв'язку містять: задоволення замовників обслуговуванням, розгляд протоколів випробовування або калібрування із замовниками.

4.8 Скарги

У лабораторії повинні бути передбачені політики та процедури з вирішення скарг з боку замовників або інших сторін. Необхідно зберігати зареєстровані дані з усіх рекламацій, розслідувань, а також коригувальних дій, здійснених лабораторією (див. також 4.11).

4.9 Керування невідповідною роботою з випробовування та (або) калібрування

4.9.1 Лабораторія повинна мати політики та процедури, до яких удаються в разі, коли будь-який аспект випробовування та (або) калібрування, або результати цієї роботи не відповідають власним процедурам лабораторії або узгодженим із замовником вимогам. Політики і процедури повинні забезпечувати, щоб:

а) обов'язки та повноваження щодо керування невідповідними роботами було визначено, і коли невідповідну роботу виявлено, можна було здійснити відповідні дії (зокрема призупинити роботу і, у разі необхідності, призупинити чинність протоколів випробовування та свідоцтв про калібрування);

- b) можна було оцінити значимість невідповідної роботи;
- c) можна було негайно застосувати коригувальні дії і вирішити чи можна прийняти невідповідну роботу;
- d) можна було замовника сповістити і роботу скасувати;
- e) можна було встановити відповідальність за дозвіл відновити роботу.

Примітка. Виявити невідповідну роботу чи проблему, що стосується системи управління чи проведення випробування та (або) калібрування, можна на різних дільницях у межах системи управління та технічних операцій. Прикладами є скарги замовників, контролювання якості, калібрування приладів, перевіряння витратних матеріалів, наглядання за персоналом або контролювання його, перевіряння протоколів випробувань та свідоцтв про калібрування, аналізування з боку керівництва, а також внутрішні і зовнішні перевіряння.

4.9.2 Якщо результати оцінювання вказують на те, що невідповідна робота може повторитися або що є сумніви з приводу відповідності дій лабораторії її власним політиці та процедурам, то негайно треба виконати процедури, що відносяться до коригувальної дії, описані в 4.11.

4.10 Вдосконалення

Лабораторія повинна постійно поліпшувати результативність своєї системи управління використанням політики у сфері якості, цілей якості, результатів аудиту, аналізування даних, коригувальних та запобіжних дій і аналізування з боку керівництва.

4.11 Коригувальна дія

4.11.1 Загальні положення

Лабораторія повинна розробити політику та процедуру і визначити відповідні повноваження у разі застосування коригувальної дії у тих випадках, коли виявлено невідповідну роботу або відхили від політики або процедур, передбачених системою управління чи технічними операціями.

Примітка. Проблема системи управління або технічних операцій в лабораторії можна виявити різними способами: керування невідповідною роботою, внутрішні або зовнішні перевіряння, аналізування з боку керівництва, зворотного зв'язку із замовниками чи за допомогою спостереження персоналу.

4.11.2 Аналізування причин

Процедура коригувальної дії повинна починатися з дослідження, призначеного визначити основні причини проблеми.

Примітка. Аналізування причин є ключовим, а іноді найскладнішим моментом у процедурі коригувальної дії. Часто основна причина не очевидна, і тому потрібно ретельне аналізування усіх можливих причин проблеми. До них можуть належати вимоги замовника, зразки, технічні умови на зразки, методи та процедури, кваліфікація і підготовленість персоналу, витратні матеріали або устаткування та його калібрування.

4.11.3 Вибірання коригувальних дій

Коли виникає потреба, лабораторія повинна визначити можливі коригувальні дії. Вона повинна вибрати дію(ї), найбільш придатну(і), щоб усунути проблему та запобігти її повторенню.

Коригувальні дії повинні відповідати масштабу та небезпечності проблеми.

Лабораторія повинна задокументувати і реалізувати всі необхідні зміни за результатами досліджень під час коригувальних дій.

4.11.4 Відстежування коригувальних дій

Лабораторія повинна відстежувати результати, щоб переконатися в ефективності коригувальних дій.

4.11.5 Додаткові перевіряння

Коли встановлення невідповідностей або відхилів ставить під сумнів відповідність лабораторії її власним політиці та процедурам або цьому стандарту, лабораторія повинна забезпечити якомога швидше перевіряння згідно з 4.14 визначених сфер діяльності.

Примітка. Такі додаткові перевіряння часто проводять після приймання коригувальних дій, щоб підтвердити їх ефективність. Додаткове перевіряння буває необхідним тільки тоді, коли мова йде про серйозні питання або безпеку для справи.

4.12 Запобіжна дія

4.12.1 Повинні бути визначені необхідні поліпшення та потенційні джерела невідповідностей технічного характеру або пов'язаних із системою управління. Коли виявлена можливість вдосконалення, або якщо потрібна запобіжна дія, необхідно розробити, впровадити і відстежити план дій, щоб знизити можливість повтору подібних невідповідностей, а також використати можливість проведення поліпшень.

4.12.2 Процедури запобіжних дій повинні охоплювати ініціювання таких дій та контролювання, щоб забезпечити їх ефективність.

Примітка 1. Запобіжна дія є попереднім процесом, спрямованим швидше на пошук можливостей поліпшень, ніж на з'ясування проблем або скарг.

Примітка 2. Окрім аналізування робочих процедур запобіжна дія може охопити аналізування даних, зокрема аналізування тенденцій і ризику, а також результатів випробування на професійність.

4.13 Керування реєструванням даних

4.13.1 Загальні положення

4.13.1.1 Лабораторія повинна встановити і підтримувати процедури ідентифікації, збирання, індексування, доступу, систематизування, зберігання, ведення та вилучання зареєстрованих даних з якості і технічних питань. Дані щодо якості повинні охоплювати звіти про внутрішні аудити, результати аналізування з боку керівництва, а також дані про коригувальні та запобіжні дії.

4.13.1.2 Зареєстровані дані повинні бути розбірливі, легкодоступні і не перебувати під загрозою бути зіпсованими або загубленими. Повинні бути встановлені терміни зберігання таких даних.

Примітка. Зареєстровані дані можна зберігати на будь-якому носії, наприклад, на паперових або електронних носіях.

4.13.1.3 Усі зареєстровані дані необхідно зберігати в умовах безпеки та конфіденційності.

4.13.1.4 Лабораторія повинна виконувати процедури для захисту та відновлювання даних на електронних носіях, а також для запобігання несанкційованому доступу або внесенню змін до них.

4.13.2 Технічні дані

4.13.2.1 Лабораторія повинна зберігати протягом установленого часу зареєстровані дані первинних спостережень, вторинні дані та достатній обсяг інформації для того, щоб була можливість перевірити дані калібрування, дані про персонал та копії кожного протоколу випробовувань або виданого свідоцтва про калібрування. Дані про кожне випробовування або калібрування повинні містити достатньо інформації, яка сприяє, за можливості, виявленню чинників, що впливають на невизначеності, і проведенню повторного випробовування або калібрування в умовах, максимально наближених до первинних. Дані повинні містити відомості про персонал, відповідальний за відбирання зразків, проведення кожного випробовування та (або) калібрування і порівняння результатів.

Примітка 1. У деяких сферах діяльності може виявитися неможливим або непрактичним зберігати зареєстровані дані всіх первинних спостережень.

Примітка 2. Технічні дані – це сума відомостей (див. 5.4.7) та інформації, які є результатом випробовування та (або) калібрування і показують, чи досягнуто встановлених показників якості або параметрів процесів. Вони можуть містити форми, контракти, робочі листи, робочі книги, контрольні листи, робочі замітки, контрольні графіки, зовнішні і внутрішні протоколи випробовування, свідоцтва про калібрування, замітки замовників, документи і зворотний зв'язок.

4.13.2.2 Спостереження, дані та розрахунки необхідно реєструвати під час їх проведення і отожнювати з конкретним завданням.

4.13.2.3 Якщо в зареєстрованих даних виявлено помилки, то кожна помилка повинна бути перекреслена, а не витерта гумкою, і поруч повинно бути записано правильне значення. Всі такі зміни повинні підписувати або візувати особа, яка внесла зміну. Якщо зареєстровані дані зберігаються в електронному вигляді, потрібно вжити таких заходів, щоб уникнути втрати або зміни первинних даних.

4.14 Внутрішні аудити

4.14.1 Лабораторія повинна періодично і відповідно до заздалегідь встановлених графіка та процедури проводити внутрішні аудити своєї діяльності, щоб пересвідчитися, чи відповідає вона, як і раніш, вимогам системи управління та цього стандарту. Програма внутрішнього аудиту повинна охоплювати всі елементи системи управління, зокрема випробовування та (або) калібрування. Керівник з якості несе відповідальність за планування та організацію аудитів відповідно до графіка і вимог керівництва. Аудити повинен проводити підготовлений та кваліфікований персонал, незалежний, якщо дають змогу ресурси, від діяльності, яку перевіряють.

Примітка. Періодичність внутрішніх аудитів зазвичай становить один рік.

4.14.2 Коли в результаті проведеного аудиту виникають сумніви щодо результативної діяльності або щодо правильності чи вірогідності результатів проведеного випробовування та калібрування, лабораторія повинна своєчасно здійснити коригувальну дію та сповістити замовників письмово, якщо дослідження свідчать про те, що результати, отримані лабораторією, можуть бути помилковими.

4.14.3 Галузь діяльності, яку перевіряють, результати аудиту та коригувальних дій, що впливають із них, повинні бути зареєстровані.

4.14.4 Наступний аудит повинен засвідчити і зафіксувати впровадження та ефективність здійсненої коригувальної дії.

4.15 Аналізування з боку керівництва

4.15.1 Відповідно до заздалегідь встановлених графіка та процедури виконавче керівництво лабораторії повинно періодично аналізувати систему управління лабораторії і діяльність щодо

випробовування та (або) калібрування, щоб забезпечити їх постійну придатність та результативність, а також здійснювати необхідні зміни або вдосконалення. Аналізування повинно враховувати:

- придатність політик і процедур;
- звіти керівних і контролівних співробітників;
- результати останніх внутрішніх аудитів;
- коригувальні і запобіжні дії;
- результати оцінювання, проведені сторонніми органами;
- результати міжлабораторних порівнянь або іспитувань на професіональність;
- зміни обсягу і виду роботи;
- зворотний зв'язок від замовників;
- скарги;
- рекомендації щодо поліпшування;
- інші чинники, а саме: діяльність з керування якістю, ресурси, підготовленість персоналу.

Примітка 1. Зазвичай аналізування з боку керівництва проводять один раз на рік.

Примітка 2. Результати повинні бути впроваджені в систему планування лабораторії і охоплювати цілі, завдання та плани робіт на наступний рік.

Примітка 3. Аналізування з боку керівництва охоплює розгляд суміжних питань на регулярних засіданнях керівництва.

4.15.2 Результати аналізування з боку керівництва та подальших дій повинні бути зареєстровані. Керівництво повинно забезпечити виконання цих дій у відповідні узгоджені терміни.

5 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

5.1 Загальні положення

5.1.1 Точність та вірогідність випробовування та (або) калібрування, проведених лабораторією, визначають такі чинники:

- людський чинник (5.2);
- приміщення та умови довкілля (5.3);
- методи випробовування та калібрування і оцінювання придатності методів (5.4);
- устаткування (5.5);
- простежуваність вимірювання (5.6);
- відбирання зразків (5.7);
- поведження з випробовуваними та призначеними для калібрування виробами (5.8).

5.1.2 Ступінь впливу чинників на загальну невизначеність вимірювання значно різниться залежно від видів випробовування та калібрування. Лабораторія повинна враховувати ці чинники під час розроблення методів і процедур випробовування та калібрування, під час готування та оцінювання кваліфікації персоналу, а також під час вибирання та калібрування використовуваного нею устаткування.

5.2 Персонал

5.2.1 Керівництво лабораторії повинно забезпечити компетентність усіх, хто працює зі спеціальним устаткуванням, проводить випробовування та (або) калібрування, оцінює результати і підписує протоколи випробовувань та свідоцтва про калібрування. За стажерами потрібно забезпечити відповідний нагляд. Специфічні завдання треба доручати персоналу з урахуванням відповідної освіти, підготовленості, досвіду та (або) проявленої майстерності.

Примітка 1. У деяких технічних галузях (наприклад у галузі неруйнівного контролювання) може знадобитися, щоб співробітники, які виконують деякі завдання, пройшли персональну сертифікацію. Лабораторія відповідає за виконання установлених вимог до сертифікації персоналу. Вимоги до сертифікації персоналу можуть бути регуляторними, введені до стандартів для конкретної технічної галузі або виставлені замовником.

Примітка 2. Персонал, відповідальний за думки та їх тлумачення, викладені в протоколах випробовувань, окрім відповідної кваліфікації, підготовленості, досвіду і задовільних знань з випробовування, які він проводить, повинен також володіти:

- необхідними знаннями технології виробництва випробовуваних виробів, матеріалів, продукції або способу, який застосовують чи повинні застосовувати, а також дефектів або можливих погіршень якості під час використання чи обслуговування;
- знанням основних вимог, що містяться в законодавстві та стандартах; і
- розумінням значимості виявлених відхилів у порівнянні з нормальним використанням відповідних виробів, матеріалів, продукції та ін.

5.2.2 Керівництво лабораторії повинно сформулювати цілі стосовно освіти, підготовленості та майстерності персоналу лабораторії. У лабораторії повинна бути політика та процедури виявлення потреб у підготовленості і готуванні персоналу. Програма готування повинна відповідати наявним і майбутнім завданням лабораторії. Ефективність проведених дій з навчання повинна бути оцінена.

5.2.3 Лабораторія повинна використовувати персонал, найнятий нею або запрошений за контрактом. Якщо використовують персонал, запрошений за контрактом чи який надає додаткову технічну або професійну допомогу, лабораторія повинна пересвідчитися, що він компетентний, працює під контролем, а також відповідно до системи керування лабораторії.

5.2.4 Лабораторія повинна мати чинні посадові інструкції для керівного, технічного та допоміжного персоналу, який бере участь у випробовуваннях та калібруваннях.

Примітка. Посадові інструкції можуть бути викладені різними способами. Щонайменше, треба визначити:

- обов'язки щодо випробовування та (або) калібрування;
- обов'язки щодо планування випробовування та (або) калібрування і оцінювання результатів;
- обов'язки щодо формулювання думок та тлумачень;
- обов'язки щодо модифікування і розроблення методів, а також з оцінювання придатності нових методів;
- необхідні знання та досвід;
- кваліфікацію та програми готування;
- функції керівництва.

5.2.5 Керівництво повинно уповноважити спеціально підібраний персонал для відбирання зразків конкретних видів, випробовування та (або) калібрування, для складання протоколів випробовувань та видавання свідоцтв про калібрування, для готування думок та тлумачень, а також для керування устаткуванням конкретних типів. Лабораторія повинна зберігати зареєстровані дані про повноваження, компетенцію, професійний та освітній рівень, навчання, майстерність і досвід усього технічного персоналу, охоплюючи контрактників. Ця інформація повинна бути завжди доступна і містити дату підтвердження повноважень та компетенції.

5.3 Приміщення та умови довкілля

5.3.1 Умови проведення випробовування та (або) калібрування, охоплюючи (але не обмежуючись цим) джерела енергії, освітлення та довкілля, повинні сприяти правильному проведенню випробовування та (або) калібрування.

Лабораторія повинна забезпечити, щоб умови довкілля не зводили нанівець результати роботи або негативно позначалися на потрібній якості будь-якого вимірювання. Особливу увагу треба приділяти тим випадкам, коли відбирання зразків і випробовування та (або) калібрування проводять не в стаціонарних приміщеннях лабораторії. Технічні вимоги до приміщень та умов довкілля, які можуть впливати на результати випробовування та калібрування повинні бути задокументовані.

5.3.2 Лабораторія повинна відстежувати, контролювати і реєструвати умови довкілля відповідно до технічних вимог, методик та процедур, якщо вони впливають на якість результатів. Належну увагу треба приділяти, наприклад, біологічній стерильності, пилові, електромагнітним завадам, радіації, вологості, електропостачанню, температурі, рівню шуму та вібрації стосовно відповідної технічної діяльності. Випробовування та калібрування треба припинити, якщо умови довкілля ставлять під загрозу результати випробовування та (або) калібрування.

5.3.3 Сусідні ділянки, на яких проводять несумісні роботи, повинні бути надійно ізольовані одна від одної. Повинні бути здійснені заходи для запобігання взаємного впливу

5.3.4 Доступ та використання ділянок, що впливають на якість випробовування та (або) калібрування, необхідно контролювати. Лабораторія повинна встановити ступінь контролювання на основі конкретних обставин.

5.3.5 Треба вжити заходів для забезпечування порядку та чистоти в лабораторії. За потреби повинні бути розроблені спеціальні процедури.

5.4 Методи випробовування та калібрування і оцінювання придатності методів

5.4.1 Загальні положення

Лабораторія у своїй діяльності повинна використовувати методи і процедури, що відповідають галузі її діяльності. Вони охоплюють відбирання зразків, поводження з ними, транспортування, зберігання та готування зразків, що підлягають випробуванню та (або) калібруванню, і, якщо доречно, оцінювання невизначеностей вимірювань, а також статистичні методи аналізування даних випробовування та (або) калібрування.

У лабораторії повинні бути інструкції з використання та керування всім відповідним устаткуванням та з поводження і готування зразків, що підлягають випробовуванню та (або) калібруванню, або з того та другого, у тих випадках, коли відсутність таких інструкцій може спричинити сум-

ніви щодо результатів випробовування та (або) калібрування. Усі інструкції, стандарти, настанови та довідкові дані, що стосуються роботи лабораторії, повинні актуалізуватися та бути легко доступними для персоналу (див. 4.3). Відхили від методів випробовування та калібрування дозволено лише за умови їх документального оформлення, технічного обґрунтування, дозволу і згоди замовника.

Примітка. Міжнародні, регіональні, національні стандарти або визнані технічні умови, що містять достатню і стислу інформацію про те, як проводити випробовування та (або) калібрування, немає потреби доповнювати або переоформлювати як внутрішні процедури, якщо ці стандарти написано так, що їх може використати в опублікованому вигляді персонал лабораторії. Може виявитися необхідним розробити додаткову документацію на випадок альтернативних варіантів методу або додаткових подробиць.

5.4.2 Вибір методів

Лабораторія повинна використовувати методи випробовування та (або) калібрування, зокрема методи відбирання зразків, що відповідають потребам замовників і які придатні для даного випробовування та (або) калібрування.¹⁾ Переважно треба використовувати методи, наведені в міжнародних, регіональних або національних стандартах. Лабораторія повинна пересвідчитися, що вона використовує останнє чинне видання стандарту, крім випадків, коли воно не підходить або це неможливо зробити. За необхідності, до стандарту можна прикласти додаткові подробиці з тим, щоб забезпечити узгоджене застосування.

Якщо замовник не зазначив метод, який треба використовувати, лабораторія повинна вибрати відповідні методи, що були викладені в міжнародних, регіональних або національних стандартах, рекомендовані авторитетними технічними організаціями, були описані у відповідних наукових статтях чи журналах, або були рекомендовані виробником устаткування. Розроблені або прийняті лабораторією методи також можуть бути використані, якщо вони придатні та оцінені. Про обраний метод треба повідомити замовника. Лабораторія повинна підтвердити, що вона може правильно використовувати застандартизовані методи, перед тим, як розпочати випробовування або калібрування. Якщо застандартизований метод змінено, підтвердження необхідно повторити.

Лабораторія повинна сповістити замовника в разі, якщо запропонований ним метод непридатний або застарілий.

5.4.3 Методи, розроблені лабораторією

Впровадження методів випробовування та калібрування, розроблених лабораторією для власного використання, повинно бути запланованим видом роботи, яку доручають кваліфікованому персоналу, що має необхідні ресурси.

Плани потрібно актуалізувати в міру розроблення, а весь задіяний персонал повинен бути забезпечений чинною інформацією.

5.4.4 Незастандартизовані методи

У разі, якщо необхідно використовувати методи, що не є застандартизованими, вони повинні бути узгоджені із замовником і містити чіткий опис вимог замовника та цілі випробовування та (або) калібрування. Перш, ніж використовувати розроблений метод, треба оцінити його придатність.

Примітка. Що стосується нових методів випробовування та (або) калібрування, то до проведення випробовування та (або) калібрування необхідно розробити процедури, що містять, щонайменше, таку інформацію:

- a) відповідну ідентифікацію;
- b) сферу поширення;
- c) опис типу зразка, що підлягає випробовуванню або калібруванню;
- d) параметри або кількісні показники та границі, що підлягають визначенню;
- e) апаратуру та устаткування, зокрема вимоги до технічних характеристик;
- f) необхідні вихідні еталони та зразкові речовини;
- g) необхідні умови довкілля та необхідний період стабілізації;
- h) опис процедури, зокрема:
 - прикріплення ідентифікаційних знаків, поводження, транспортування, зберігання та готування зразків;
 - перевіряння, необхідні перед початком робіт;
 - перевіряння нормального функціонування і, якщо необхідно, калібрування та регулювання устаткування перед кожним його використанням;
 - спосіб реєстрації спостережень та результатів;
 - заходи щодо безпеки, яких треба дотримуватися;
- i) критерії та (або) вимоги для затвердження/відмови у затвердженні;
- j) дані, які реєструють, метод аналізування та форма подання;
- k) невизначеність або процедура оцінювання невизначеності.

5.4.5 Оцінювання придатності методів

5.4.5.1 Оцінювання придатності — це підтвердження досліджуванню та наданням об'єктивних доказів того, що конкретні вимоги до специфічного цільового використання виконують.

¹⁾ В Україні термінам **метод випробовування/калібрування**, вжитим у ISO/IEC 17025, ISO 5725, відповідають терміни **методика випробовування/калібрування**.

5.4.5.2 Лабораторія повинна оцінювати придатність незастандартизованих методів, методів, створених (розроблених) лабораторією, застандартизованих методів, використовуваних за межами цільової сфери їх поширення, а також розширень та модифікацій застандартизованих методів для підтвердження того, що ці методи придатні для цільового використання.¹⁾ Обширність цього оцінювання залежить від необхідності відповідати потребам даного застосування або сфери застосування. Лабораторія повинна реєструвати отримані результати, процедуру, використану для оцінювання придатності, а також рішення про те, чи підходить метод для цільового використання.

Примітка 1. Оцінювання придатності може охоплювати процедури відбирання зразків, поводження та транспортування.

Примітка 2. Для визначення ефективності методу, потрібно використовувати один або поєднання кількох прийомів:

- калібруванням з використанням вихідних еталонів або стандартних зразків;
- порівнянням результатів, досягнутих за допомогою інших методів;
- міжлабораторними порівняннями;
- систематичним оцінюванням чинників, що впливають на результат;

— оцінюванням невизначеності результатів на основі наукового осмислення теоретичних принципів методу та практичного досвіду.

Примітка 3. Якщо в оцінюванні на придатність у незастандартизовані методи внесені зміни, то вплив цих змін слід задокументувати та, якщо доречно, провести нове оцінювання.

5.4.5.3 Границі та точність значень, одержуваних за допомогою оцінених методів (наприклад, значень невизначеності результатів, границі виявлення, селективності методу, лінійності, границі збіжності та (або) відтворюваності, тривкості до зовнішніх впливів та (або) поперечної чутливості до інтерференції матриці зразка/об'єкта випробовування), повинні відповідати потребам замовників.

Примітка 1. Оцінювання на придатність охоплює деталізацію вимог, визначення характеристик методів, перевіряння того, що вимоги можна задовольнити за допомогою використовуваного методу, та заяву про придатність.

Примітка 2. Під час розроблення методу необхідно проводити регулярне аналізування, щоб переконатись, що вимоги замовника виконують. Будь-яку зміну у вимогах, яка потребує внесення змін у план розроблення, потрібно схвалити і затвердити.

Примітка 3. Оцінювання на придатність — це завжди компроміс між витратами, ризиком та технічними можливостями. Буває багато випадків, коли границі та невизначеність значень (наприклад, точності, границі виявлення, вибірності, лінійності, повторності, відтворності, тривкості та взаємочутливості) можуть бути подані лише в спрощеному вигляді через нестачу інформації.

5.4.6 Оцінювання невизначеності вимірювання

5.4.6.1 Калібрувальна лабораторія або випробовувальна лабораторія, що здійснює свої власні калібрування, повинна мати та застосовувати процедуру оцінювання невизначеності вимірювання для всього калібрування і типів калібрування.

5.4.6.2 Випробовувальні лабораторії повинні мати і застосовувати процедури оцінювання невизначеності вимірювання. У деяких випадках характер методу випробовування може перешкоджати ретельному, обґрунтованому з погляду метрології та статистики розрахунку невизначеності вимірювання. У подібних випадках лабораторія повинна, принаймні, спробувати ідентифікувати всі складові частини невизначеності та провести розумне оцінювання, а також вжити заходів, щоб форма звіту про результати не створювала хибного уявлення про невизначеність. Розумне оцінювання повинно спиратися на знання ефективності методу, галузі вимірювання і враховувати наявний досвід та дані попередніх оцінювань на придатність.

Примітка 1. Ступінь необхідної ретельності під час оцінювання невизначеності вимірювання залежить від таких чинників:

- вимоги методу випробовування;
- вимоги замовника;
- наявність вузьких границь, на які спираються рішення про відповідність технічним умовам.

Примітка 2. У випадках, коли загальновизначений метод випробовування установлює границі значень основних джерел невизначеності вимірювання та форму подання результатів обчислювання, вважається, що лабораторія відповідає цьому пункту, дотримуючись методу випробовувань та інструкцій про звітність (див. 5.10).

5.4.6.3 Під час оцінювання невизначеності вимірювання всі складові невизначеності, що є істотними у даній ситуації, повинні бути прийняті до уваги за допомогою відповідних методів аналізування.

Примітка 1. Джерелами невизначеності є (але не обмежуються) використовувані вихідні еталони та зразкові речовини, використовувані методи та устаткування, довкілля, властивості та стан виробу, що підлягає випробовуванню або калібруванню, а також оператор.

Примітка 2. Прогнозовану тривалу поведінку виробу, який випробовують та (або) калібрують, як правило, не беруть до уваги під час оцінювання невизначеності вимірювання.

Примітка 3. Додаткова інформація міститься у ISO 5725 та Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (див. бібліографію).

5.4.7 Керування даними

5.4.7.1 Розрахунки та пересилання даних треба систематично перевіряти.

5.4.7.2 Якщо використовують комп'ютери або автоматизоване устаткування для збирання, оброблення, реєстрування, звітування, зберігання або пошуку даних випробовування та калібрування, лабораторія повинна забезпечувати, щоб:

а) розроблене користувачем комп'ютерне програмне забезпечення було достатньо докладно задокументовано та належним чином оцінено на придатність для застосування;

¹⁾ В Україні методики виконання вимірювань, застосовні у сфері поширення державного метрологічного нагляду, повинні бути атестовані організацією, уповноваженою у державній метрологічній системі на право атестації.

b) було розроблено та впроваджено процедури захисту даних; ці процедури повинні містити, але не обмежуватися цим, цілісність та конфіденційність вводу або збирання даних, зберігання даних, передавання даних та оброблення даних;

c) щоб забезпечити належне функціонування, проводять технічний догляд за комп'ютерами та автоматизованим устаткуванням, і для них створюють умови довкілля та роботи, необхідні для підтримування цілісності даних випробовування та калібрування.

Примітка. Комерційне готове програмне забезпечення (наприклад, відпрацьовування тестів, база даних та статистичні програми), що зазвичай використовують в позначених межах його застосування, можна вважати достатньо оціненими. Проте конфігурацію/модифікацію програмного забезпечення, використовуваного в лабораторії, необхідно оцінювати (див. 5.4.7.2 а).

5.5 Устаткування

5.5.1 Лабораторія повинна мати устаткування усіх видів для відбирання зразків, вимірювання та випробовування, яке необхідне для правильного випробовування та (або) калібрування (зокрема для відбирання проб, готування виробів, що підлягають випробовуванню та (або) калібруванню, оброблення й аналізування даних випробовування та (або) калібрування). У випадках, коли лабораторія потребує використання устаткування, що перебувають поза її постійним контролюванням, вона повинна пересвідчитися, що вимоги цього стандарту виконують.

5.5.2 Устаткування та його програмне забезпечення, яке використовують для випробовування, калібрування та відбирання зразків, повинні бути здатні досягти необхідної точності та відповідати технічним вимогам, поставленим до випробовування та (або) калібрування. Програми калібрування повинні бути розроблені для основних параметрів або характеристик приладів, якщо ці характеристики значно впливають на результати. До введення в експлуатацію устаткування (зокрема устаткування, використовуване для відбирання зразків) повинно бути відкаліброване або перевірене на предмет встановлення його відповідності технічним вимогам, що чинні у лабораторії, та відповідним стандартам.¹⁾ Його потрібно перевірити та (або) відкалібрувати до його використання (див. 5.6).

5.5.3 З устаткуванням повинен працювати уповноважений персонал. Актуалізовані інструкції з використання та обслуговування устаткування (зокрема будь-які відповідні настанови, надані виробником устаткування) повинні бути легко доступні для використання персоналом лабораторії.

5.5.4 Кожен вид устаткування та його програмне забезпечення, яке використовують під час проведення випробовування та калібрування і чинять вплив на результат, повинні, якщо це можна практично здійснити, бути однозначно ідентифіковані.

5.5.5 Устаткування кожного виду та його програмне забезпечення, суттєві для проведення випробовування та (або) калібрування, повинні бути зареєстровані. Зареєстровані дані повинні містити, принаймні, такі відомості:

- a) ідентифікацію устаткування кожного виду та його програмного забезпечення;
- b) назву виробника, ідентифікацію типу, серійний номер або іншу однозначну ідентифікацію;
- c) результати перевірянь відповідності устаткування нормативним документам (див. 5.5.2);
- d) місцеперебування на даний момент, якщо доречно;
- e) інструкції виробника, за їх наявності, або дані про місце їх перебування;
- f) дати, результати і копії звітів та свідоцтв усіх калібрувань, регулювань, критеріїв приймання та планову дату чергового калібрування;
- g) план обслуговування, якщо необхідно, і проведене обслуговування;
- h) опис будь-яких пошкоджень, несправностей, модифікацій або ремонту устаткування.

5.5.6 В лабораторії повинні бути документально оформлені процедури безпечного поводження, транспортування, зберігання, використовування та планового обслуговування вимірювального устаткування, щоб забезпечити належне функціонування та запобігання забрудненню або псуванню.

Примітка. Якщо для проведення випробовування, калібрування або відбирання зразків використовують вимірювальне устаткування, що не перебуває на основній території лабораторії, може виникнути потреба у додаткових процедурах.

5.5.7 Якщо устаткування, яке перевантажили або з ним неправильно поводились, показало підозрілі результати, виявилось з дефектами або його параметри виходили за встановлені границі, його треба вивести з експлуатації. Його необхідно ізолювати для того, щоб запобігти його використанню, або чітко зазначити на ярлику або маркуванні, що воно непридатне до використання доти, поки воно не буде відремонтовано, відкалібровано або випробувано на предмет правиль-

¹⁾ В Україні засоби вимірювальної техніки, використовуваної у сфері поширювання державного метрологічного нагляду, підлягають повірці. Випробовувальне устаткування повинно бути атестоване.

ного функціонування. Лабораторія повинна вивчати наслідки дефекту або відхилу від установлених на попередніх випробовуваннях та (або) калібруваннях параметрів і розробити процедуру «Керування невідповідними роботами» (див. 4.9).

5.5.8 Коли це можна практично здійснити, все устаткування, що перебуває під контролем лабораторії і потребує калібрування, повинно бути помарковано, закодовано або яким-небудь іншим чином ідентифіковано (позначено статус калібрування, зокрема дату проведення останнього калібрування і дату та критерії необхідності проведення повторного калібрування).

5.5.9 Якщо з якої-небудь причини устаткування виходить з-під прямого контролювання лабораторії, лабораторія повинна забезпечити, щоб функціонування і статус калібрування устаткування було перевірено і виявились задовільними, перш, ніж його повернуть до експлуатації.

5.5.10 Якщо необхідно проміжне перевіряння для зберігання впевненості в статусі калібрування устаткування, то ці перевіряння потрібно проводити відповідно до встановленої процедури.

5.5.11 Якщо під час калібрування треба буде ввести ряд поправкових коефіцієнтів, то лабораторія повинна мати процедури, що забезпечують належну актуалізацію їх копій (наприклад, у програмному забезпеченні комп'ютера).

5.5.12 Випробовувальне та калібрувальне устаткування, зокрема апаратні засоби і програмне забезпечення треба охороняти від регулювання, яке може зробити недійсними результати випробовування та (або) калібрування.

5.6 Простежуваність вимірювання

5.6.1 Загальні положення

Усе устаткування, використовуване для проведення випробовування та (або) калібрування, зокрема устаткування для допоміжних вимірювань (наприклад, умов довкілля), що має істотний вплив на точність та вірогідність результатів випробовування, калібрування або відбирання зразків, повинно бути відкаліброване до його введення в експлуатування. У лабораторії повинна бути встановлена програма та процедура для проведення калібрування свого устаткування.

Примітка. Така програма повинна охоплюючи систему вибирання, використовування, калібрування, перевіряння, контролювання та підтримування еталонів, зразкових речовин, використовуваних як еталони, а також вимірювального та випробовувального устаткування, використовуваного для проведення випробовування та калібрування.

5.6.2 Спеціальні вимоги

5.6.2.1 Калібрування

5.6.2.1.1 Для калібрувальних лабораторій повинна бути створена і функціонувати програма калібрування устаткування для того, щоб забезпечувати простежуваність проведених лабораторією калібрування та вимірювання до Міжнародної системи одиниць (SI) (Système international d'unités).

Калібрувальна лабораторія встановлює простежуваність вимірювання своїх власних еталонів та вимірювальних інструментів із системою SI за допомогою нерозривного ланцюга калібрування або зіставлень, що зв'язують їх із відповідними первинними еталонами одиниць системи SI. Зв'язок з одиницями системи SI можна досягти посиланням на національні еталони. Національні еталони можуть бути первинними еталонами, які є первинним відтворенням одиниць системи SI, або прийнятими представленнями одиниць системи SI на основі фундаментальних фізичних констант, або вони можуть бути вторинними еталонами, що пройшли калібрування в іншому національному метрологічному інституті. У разі використання сторонніх калібрувальних послуг простежуваність вимірювання потрібно забезпечувати тим, що такі послуги надають лабораторії, які можуть продемонструвати свою компетентність, здатність проводити вимірювання та продемонструвати простежуваність своїх вимірювань. Свідоцтва про калібрування, які видають ці лабораторії, повинні містити результати вимірювань, зокрема вимірювання невизначеностей та (або) констатацію відповідності визначеній метрологічній специфікації (див. також 5.10.4.2).

Примітка 1. Калібрувальні лабораторії, що відповідають вимогам цього стандарту, вважаються компетентними. Свідоцтво про калібрування з логотипом органу акредитації, видане калібрувальною лабораторією, акредитованою на відповідність цьому стандарту щодо проведення даного виду калібрування, є достатнім свідченням простежуваності зазначених калібрувальних даних.

Примітка 2. Простежуваність вимірювання до одиниць системи SI можна досягнути посиланням на відповідний первинний еталон (див. VIM:1993, 6.4) або посиланням на природну константу, значення якої відомо в межах значення відповідної одиниці системи SI та рекомендовано Генеральною конференцією мір та ваг (CGPM) і Міжнародним комітетом мір та ваг (CIPM).

Примітка 3. Калібрувальні лабораторії, що мають свої власні первинні еталони або представлення одиниць системи SI на основі фундаментальних фізичних констант, можуть декларувати простежуваність своїх вимірювань до системи SI тільки після того, як ці еталони буде звірено, прямо або опосередковано, з іншими подібними еталонами національного метрологічного інституту.

Примітка 4. Термін **визначена метрологічна специфікація** означає, що із свідоцтва про калібрування повинно бути ясно, з якими технічними характеристиками проводили порівнювання вимірювання. Для цього в ньому повинні бути відзначені дані технічні характеристики або зазначено точне посилання на відповідні технічні характеристики.

Примітка 5. Якщо терміни **міжнародний еталон** або **національний еталон** використовують в зв'язку з простежуваністю, то передбачається, що ці еталони мають властивості первинних еталонів для відтворення одиниць системи SI.

Примітка 6. Простежуваність до національних еталонів не обов'язково потребує використання послуг національного метрологічного інституту країни, у якій лабораторія розташована.

Примітка 7. Якщо калібрувальна лабораторія бажає або зобов'язана отримати простежуваність вимірювання від національного метрологічного інституту іншої країни, ця лабораторія повинна вибрати національний метрологічний інститут, що активно бере участь у діяльності BIPM, безпосередньо або за посередництвом регіональних груп.

Примітка 8. Нерозривність ланцюга під час звіряння або калібрування може бути досягнута за декілька етапів, виконуваних різними лабораторіями, здатними продемонструвати простежуваність.

5.6.2.1.2 Існують калібрування, що у даний час не можуть бути точно виконані в одиницях системи SI. У цих випадках калібрування повинне забезпечувати достовірність вимірювань установленим простежуваності вимірювання до відповідних еталонів, як-от:

— використання стандартних зразків, наданих компетентним постачальником, щоб дати надійне визначення фізичних або хімічних характеристик матеріалу;

— використання встановлених методів та (або) узгоджених еталонів, чітко описаних та узгоджених усіма зацікавленими сторонами.

Якщо можливо, то треба вимагати участі у відповідних програмах міжлабораторних порівнянь.

5.6.2.2 *Проведення випробувань*

5.6.2.2.1 Щодо випробовувальних лабораторій вимоги, наведені в 5.6.2.1, застосовні до використовуюваного вимірювального та випробовувального устаткування з вимірювальними функціями, якщо тільки не було встановлено, що вплив калібрування на загальну невизначеність результатів випробувань незначний. Коли виникає така ситуація, лабораторія повинна гарантувати, щоб використовуване устаткування може забезпечити необхідну невизначеність вимірювання.

Примітка. Точність, з якою вимоги 5.6.2.1 слід виконувати, залежить від відносного впливу невизначеності калібрування на загальну невизначеність. Якщо калібрування є домінуючим чинником, вимог треба суворо дотримуватися.

5.6.2.2.2 Якщо простежуваність вимірювання до одиниць системи SI неможлива та (або) не обов'язкова, то для випробовувальних лабораторій (наприклад, до стандартних зразків, узгоджених методів та (або) узгоджених еталонів) чинні такі самі вимоги щодо простежуваності, як і для калібрувальних лабораторій (див. 5.6.2.1.2).

5.6.3 *Вихідні еталони та стандартні зразки*

5.6.3.1 *Вихідні еталони*

Лабораторія повинна мати програму і процедуру калібрування своїх власних вихідних еталонів. Вихідні еталони повинні бути відкалібровані органом, що може забезпечити простежуваність, як це описано в 5.6.2.1.¹⁾ Такі наявні в лабораторії еталони потрібно використовувати лише для калібрування і більш ні для ніяких інших цілей, якщо не можна показати, що їх характеристика, як вихідних еталонів, не була визнана недійсною. Вихідні еталони потрібно калібрувати до та після будь-якого регулювання.

5.6.3.2 *Стандартні зразки*

Стандартні зразки, за можливості, треба простежувати до одиниць системи SI або до стандартних зразків. Внутрішні зразкові речовини потрібно перевіряти залежно від технічних та економічних потреб.

5.6.3.3 *Проміжне перевіряння*

Перевіряння, необхідні для підтримання довіри до статусу калібрування вихідних, первинних еталонів, еталонів передавання або робочих еталонів і стандартних зразків, потрібно проводити згідно з визначеними процедурами та графіками.

5.6.3.4 *Транспортування та зберігання*

Лабораторія повинна мати процедури безпечного поводження, транспортування, зберігання та використовування вихідних еталонів та стандартних зразків для того, щоб запобігти забрудненню або ушкодженню, а також для того, щоб зберегти їхню цілісність.

Примітка. Якщо вихідні еталони та зразкові речовини використовують для проведення випробування, калібрування або відбирання зразків поза постійною лабораторією, то може виникнути потреба у додаткових процедурах.

5.7 *Відбирання зразків*

5.7.1 Лабораторія повинна мати план та процедури відбирання зразків, якщо лабораторія проводить відбирання зразків речовин, матеріалів або продукції для наступного випробування або

¹⁾ В Україні вихідні еталони повинні бути повірені організацією, уповноваженою на право повірення відповідних засобів вимірювальної техніки.

калібрування. План та процедура відбирання зразків повинні бути у наявності на місці проведення відбирання зразків. Плани відбирання зразків повинні, коли це доцільно, спиратися на статистичні методи. У процесі проведення відбирання зразків необхідно враховувати чинники, які необхідно контролювати для того, щоб забезпечити вірогідність результатів випробовування та калібрування.

Примітка 1. Відбирання зразків — це визначена процедура, за допомогою якої беруть частину речовини, матеріалу або продукції для проведення випробовування або калібрування репрезентативного зразка сукупності. Необхідність відбирання зразків може бути зазначена у відповідних технічних умовах, згідно з якими проводять випробовування або калібрування речовини, матеріалу або продукції. У деяких випадках (наприклад, у разі арбітражного аналізування) зразок може не бути репрезентативним, а бути визначеним виходячи з наявності.

Примітка 2. У процедурах відбирання зразків треба описувати вибирання, план відбирання, вилучання та готування зразка або зразків із речовини, матеріалу або продукції для отримання необхідної інформації.

5.7.2 Якщо замовник вимагає відхилів, доповнень або винятків стосовно документованої процедури відбирання зразків, то вони повинні бути докладно зареєстровані разом з відповідними даними відбирання зразків та долучені до всіх документів, що містять результати випробовування та (або) калібрування, а також повідомити відповідному персоналу.

5.7.3 Лабораторія повинна мати процедури реєстрації відповідних даних та операцій, що стосуються відбирання зразків, які становлять частину випробовування або калібрування, яке проводять. Ці зареєстровані дані повинні містити: використовувану процедуру відбирання зразків, ідентифікацію спеціаліста, що проводить відбирання зразків, умови довкілля (якщо необхідно), а також діаграми або інші еквівалентні засоби для необхідної ідентифікації місця відбирання зразків та, якщо необхідно, статистичні дані, на які спираються процедури відбирання зразків.

5.8 Поводження з випробовуваними виробами та виробами, які підлягають калібруванню

5.8.1 Лабораторія повинна мати методики транспортування, отримання, поводження, захисту, зберігання, підтримання належних умов та (або) звільнення від випробних виробів, та тих які підлягають калібруванню, зокрема враховувати положення, необхідні для захисту цілості випробного виробу та того, який підлягає калібруванню, а також захисту інтересів лабораторії та замовника.

5.8.2 У лабораторії повинна бути система ідентифікації виробів, які випробовують та (або) калібрують. Ідентифікацію потрібно зберігати протягом усього перебування виробу в лабораторії. Система повинна бути спроектована та діяти таким чином, щоб не допустити плутанини виробів фізично або під час посилання на них у звітах або інших документах. Якщо необхідно, система повинна передбачати поділ виробів на групи та переміщення виробів усередині лабораторії або з неї.

5.8.3 На одержаний для випробовування або калібрування виріб аномалії та відхили від нормальних або заданих умов, передбачених методом випробовування або калібрування, потрібно зареєструвати. Якщо є сумніви щодо придатності виробу для випробовування або калібрування, чи якщо він не відповідає наданому опису, або необхідні випробовування або калібрування не описані достатньо докладно, лабораторія повинна проконсультуватися із замовником, щоб отримати подальші вказівки до початку випробовування або калібрування (повинен бути протокол переговорів).

5.8.4 Лабораторія повинна виконувати процедури та відповідні можливості, щоб уникнути погіршення характеристик, втрати або ушкоджень виробів для випробовування та калібрування під час їх зберігання, поводження з ними та готування. Інструкції з поводження, які додають до виробу, потрібно виконувати. Якщо вироби потрібно зберігати або кондиціювати за певних умов довкілля, то ці умови потрібно підтримувати, контролювати та реєструвати. Якщо виріб для випробовування або калібрування або його частину потрібно зберігати, то лабораторія повинна мати пристрої для їх зберігання та безпеки, які захищають стан та цілість цих виробів або їх відповідних частин.

Примітка 1. Якщо випробовувані вироби підлягають поверненню в експлуатацію після випробовування, то потрібна особлива обережність, щоб їх не ушкодити або не зіпсувати під час поводження, проведення випробовувань або у процесі зберігання/чекання.

Примітка 2. Особи, відповідальні за приймання і транспортування зразків, повинні бути обізнані процедурою відбирання зразків та інформацією про їх зберігання та транспортування, зокрема інформацією про чинники відбирання зразків, що впливають на результати випробовування або калібрування.

Примітка 3. Безпечне зберігання об'єктів випробовування або калібрування може знадобитися з різних причин: це можуть бути вимоги до реєстрування, забезпечення безпеки, враховування цінності об'єкта, а також забезпечення можливості додаткового випробовування в наступний період.

5.9 Забезпечення якості результатів випробовування та калібрування

5.9.1 Лабораторія повинна мати процедури контролювання якості для того, щоб контролювати вірогідність проведеного випробовування та калібрування. Результати потрібно реєструвати так,

щоб можна було виявити тенденції і там, де це можливо, повинні бути застосовані статистичні методи для аналізування результатів. Це контролювання потрібно планувати та аналізувати, і воно може містити, але не обмежуватись цим, таке:

- a) регулярне використання проатестованих (сертифікованих) стандартних зразків та (або) внутрішнє контролювання якості з використанням вторинних стандартних зразків;
- b) участь у міжлабораторних порівняннях або програмах випробовування на професіональність;
- c) дублювання випробовування або калібрування з використанням тих самих або інших методів;
- d) повторне випробовування або калібрування зберіганих об'єктів;
- e) кореляція результатів щодо різних характеристик виробу.

Примітка. Обрані методи повинні відповідати виду та обсягу виконуваної роботи.

5.9.2 Дані контролювання якості потрібно проаналізувати і, якщо виявиться, що вони виходять зааздалегідь встановлені критерії, необхідно вжити запланованих дій, щоб розв'язати цю проблему, щоб запобігти видаванню протоколів з хибними результатами.

5.10 Звітування про результати

5.10.1 Загальні положення

Результати кожного випробовування, калібрування чи серії випробовування або калібрування, проведених лабораторією, повинні бути повідомлені точно, чітко, недвозначно та об'єктивно і згідно з усіма спеціальними інструкціями, що містяться в методах проведення випробовування або калібрування.

Результати потрібно реєструвати в протоколах випробовування або в свідоцтвах про калібрування (див. примітку 1) і вони повинні містити всю потрібну замовнику та необхідну для тлумачення результатів випробовування або калібрування інформацію, а також усю інформацію, яка необхідна для використовуваного методу. Це зазвичай інформація, наведена в 5.10.2 та 5.10.3 або 5.10.4.

У разі, якщо випробовування або калібрування проводять для внутрішніх замовників або за наявності письмової угоди із замовником, результати можуть бути повідомлені спрощеним способом. Будь-яка інформація, що перелічена в 5.10.2 — 5.10.4, яку не повідомляють замовнику, повинна бути легкодоступна в лабораторії, що проводила випробовування та (або) калібрування.

Примітка 1. Протоколи випробовування та свідоцтва про калібрування інколи називають свідоцтвами про випробовування та звітами про калібрування відповідно.

Примітка 2. Протоколи випробовування або свідоцтва про калібрування можуть бути випущені на паперових або електронних носіях за умови, що вимоги цього стандарту виконують.

5.10.2 Протоколи випробовування та свідоцтва про калібрування

Кожний протокол випробовування або свідоцтво про калібрування повинні містити, принаймні, таку інформацію, якщо тільки у лабораторії немає серйозних причин не робити цього:

- a) назву документа: «Протокол випробовування» або «Свідоцтво про калібрування»;
- b) назву та адресу лабораторії, а також місце проведення випробовування та (або) калібрування, якщо воно не за адресою лабораторії;
- c) однозначну ідентифікацію протоколу випробовування або свідоцтва про калібрування (наприклад, серійний номер), а також ідентифікацію на кожній сторінці з тим, щоб забезпечити визнання сторінки як частини протоколу випробовувань або свідоцтва про калібрування та, крім того, чітку ідентифікацію кінця протоколу випробовування або свідоцтва про калібрування;
- d) назву та адресу замовника;
- e) ідентифікацію використовуваного методу;
- f) опис, стан та недвозначну ідентифікацію виробу(ів), що пройшов(ли) випробовування або калібрування;
- g) дату одержання виробу(ів), що підлягає(ють) випробовуванню або калібруванню, якщо це істотно для вірогідності та застосування результатів, а також дату(и) проведення випробовування або калібрування;
- h) посилання на план та методи відбирання зразків, використовуваних лабораторією або іншими органами, якщо вони мають відношення до вірогідності та застосування результатів;
- i) результати випробовування або калібрування із зазначанням (за необхідності) одиниць вимірювання;

ж) ім'я, посаду та підпис або еквівалентну ідентифікацію особи (осіб), що затвердила(и) протокол випробовування або свідоцтво про калібрування;

к) якщо необхідно, вказівку на те, що результати стосуються тільки виробів, що пройшли випробовування або калібрування.

Примітка 1. Примірники протоколів випробовування або свідоцтв про калібрування, виконані на папері, повинні мати нумерацію сторінок з зазначенням загальної кількості сторінок.

Примітка 2. Лабораторіям рекомендовано додавати заяву про те, що протокол випробовувань або свідоцтво про калібрування не можна відтворювати частково без письмового дозволу лабораторії.

5.10.3 Протокол випробовування

5.10.3.1 Додатково до вимог, перелічених у 5.10.2, протоколи випробовування, якщо це необхідно для тлумачення результатів випробовування, повинні містити:

а) відхили, доповнення або винятки, що відносяться до методу випробовування, а також інформацію про спеціальні умови випробовування, зокрема умови довкілля;

б) якщо необхідно, вказівку на відповідність/невідповідність вимогам та (або) технічним умовам;

в) якщо необхідно, вказівку на оцінену невизначеність вимірювання; інформація про невизначеність повинна міститися у протоколах випробовування, якщо вона стосується вірогідності або застосування результатів випробовування, якщо цього потребує інструкція замовника або якщо невизначеність впливає на відповідність діапазону, зазначеного в технічних умовах;

г) якщо це доречно і необхідно, думки та інтерпретацію (див. 5.10.5);

д) додаткову інформацію, що може вимагати спеціальних методів випробовування, замовників або групи замовників.

5.10.3.2 Додатково до вимог, наведених у 5.10.2 та 5.10.3.1, протоколи випробовувань, що містять результати відбирання зразків, якщо це необхідно для тлумачення результатів випробовування, повинні містити:

а) дату відбирання зразків;

б) однозначну ідентифікацію речовини, матеріалу або продукції, зразки яких відбирали (зокрема, якщо необхідно, назву виробника, позначки моделі або типу та серійні номери);

в) місце, де проводили відбирання проб, охоплюючи будь-які графіки, ескізи або фотографії;

г) посилання на використовуваний план та процедури відбирання зразків;

д) докладний опис умов довкілля під час проведення відбирання зразків, які можуть вплинути на тлумачення результатів випробовування;

е) посилання на будь-який стандарт або інші технічні вимоги, що стосуються методу або процедури відбирання зразків, а також відхили, доповнення або винятки з відповідних технічних умов.

5.10.4 Свідоцтва про калібрування

5.10.4.1 Додатково до вимог, перелічених у 5.10.2, свідоцтва про калібрування, якщо це необхідно для тлумачення результатів калібрування, повинні містити:

а) умови (наприклад, умови довкілля), за яких проводили калібрування і які впливають на результати вимірювань;

б) невизначеність вимірювання та (або) вказівку на відповідність ідентифікованим метрологічним характеристикам технічних умов або окремим їх положенням;

в) докази того, що вимірювання простежуються (див. примітку 2 до 5.6.2.1.1).

5.10.4.2 Свідоцтво про калібрування повинно містити лише кількісні показники та результати функційного випробовування. Якщо зроблено заяву про відповідність технічним умовам, то необхідно зазначити, які положення технічних умов виконують, а які ні.

Якщо у заяві про відповідність технічним умовам відсутні результати вимірювань та пов'язані з ними невизначеності, лабораторія повинна зареєструвати ці результати і зберігати їх для можливих посилань на них у майбутньому.

Коли заяви про відповідність мали місце, невизначеності вимірювання повинні бути взяті до уваги.

5.10.4.3 Якщо прилад, який калібрують, був відрегульований або відремонтований, результати калібрування до та після регулювання або ремонтування, за їх наявності, треба зареєструвати.

5.10.4.4 Свідоцтво про калібрування (або позначка про калібрування) не повинні містити рекомендацій про періодичність проведення калібрування, за винятком тих випадків, коли це узгоджено із замовником. Ця вимога може бути змінена законодавчими регламентами.

5.10.5 Окремі думки, погляди та тлумачення

Якщо долучено окремі думки, погляди та тлумачення, лабораторія повинна задокументувати підстави, на які вони спираються. Окремі думки, погляди та тлумачення повинні бути чітко виділені у протоколі випробовування.

Примітка 1. Окремі думки, погляди та тлумачення не слід змішувати з інспектуванням та сертифікацією продукції, передбаченими в ISO/IEC 17020 та в ISO/IEC Guide 65.

Примітка 2. Окремі думки та тлумачення, що містяться в протоколі випробовування, можуть стосуватися, але не обмежуються цим, такого:

- заяви про відповідність/невідповідність результатів вимогам;
- виконання вимог, вміщених у контракт;
- рекомендації щодо використання результатів;
- вказівок щодо удосконалення.

Примітка 3. У багатьох випадках може виявитися доречним обговорити окремі думки, погляди та тлумачення безпосередньо із замовником. Це необхідно зазначити в протоколі.

5.10.6 Результати випробовування та калібрування, отримані від субпідрядників

Якщо протокол випробовування містить результати проведеного субпідрядниками випробовування, вони повинні бути чітко ідентифіковані. Субпідрядник повинен подати протокол письмово або за допомогою електронних засобів.

Якщо калібрування було виконано на умовах субпідряду, лабораторія, що виконала цю роботу, повинна видати свідоцтво про калібрування лабораторії-підряднику.

5.10.7 Електронне передавання результатів

Під час передавання результатів випробовування або калібрування телефоном, телексом, факсом або іншим електронним чи електромагнітним засобом, потрібно виконувати вимоги цього стандарту (див. також 5.4.7).

5.10.8 Формат протоколів та свідоцтв

Формат повинен бути заданий так, щоб відповідати кожному виду виконуваного випробовування або калібрування та мінімізувати можливість їх неправильного розуміння або неправильного використання.

Примітка 1. Треба приділяти увагу структурі протоколу випробовування або свідоцтва про калібрування, особливо щодо подання даних випробовування або калібрування та зручності сприйняття їх замовником.

Примітка 2. Заголовки повинні бути, якщо можливо, стандартними.

5.10.9 Зміни у протоколі випробовування та у свідоцтві про калібрування

Суттєві зміни в протоколі випробовування або в свідоцтві про калібрування після їх видавання потрібно вносити тільки у вигляді додаткового документа або додаткового передавання даних і містити формулювання:

«Доповнення до Протоколу випробовування (або Свідоцтва про калібрування), серійний номер (або інша ідентифікація)», або інше еквівалентне формулювання.

Такі зміни повинні відповідати вимогам цього стандарту.

Якщо необхідно випустити повністю новий протокол випробовування або свідоцтво про калібрування, їх потрібно однозначно ідентифікувати і містити посилання на початковий документ, який вони замінюють.

ДОДАТОК А
(довідковий)

НОМІНАЛЬНІ ПЕРЕХРЕСНІ ПОСИЛАННЯ НА ISO 9001:2000

Таблиця А.1 — Номінальні перехресні посилання до ISO 9001:2000

ISO 9001:2000	ISO/IEC 17025
Розділ 1	Розділ 1
Розділ 2	Розділ 2
Розділ 3	Розділ 3
4.1	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2.1	4.2.2, 4.2.3, 4.3.1
4.2.2	4.2.2, 4.2.5
4.2.3	4.3
4.2.4	4.3.1, 4.13
5.1	4.2.2, 4.2.3
5.1 а)	4.1.2, 4.2.4
5.1 б)	4.2.2
5.1 с)	4.2.2
5.1 д)	4.15
5.1 е)	4.1.5
5.2	4.4.1
5.3	4.2.2
5.3 а)	4.2.2
5.3 б)	4.2.3
5.3 с)	4.2.2
5.3 д)	4.2.2
5.3 е)	4.2.2
5.4.1	4.2.2
5.4.2	4.2.1
5.4.2 а)	4.2.1
5.4.2 б)	4.2.7
5.5.1	4.1.5 а), f), h)
5.5.2	4.1.5 i)
5.5.2 а)	4.1.5 i)
5.5.2 б)	4.11.1
5.5.2 с)	4.2.4
5.5.3	4.1.6
5.6.1	4.15
5.6.2	4.15
5.6.3	4.15

Продовження таблиці А.1

ISO 9001:2000	ISO/IEC 17025
6.1 a)	4.10
6.1 b)	4.4.1, 4.7, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.10.1
6.2.1	5.2.1
6.2.2 a)	5.2.2, 5.5.3
6.2.2 b)	5.2.1, 5.2.2
6.2.2 c)	5.2.2
6.2.2 d)	4.1.5 k)
6.2.2 e)	5.2.5
6.3 a)	4.1.3, 5.3
6.3 b)	5.4.7.2, 5.5, 5.6
6.3 c)	4.6, 5.5.6, 5.6.3.4, 5.8, 5.10
6.4	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5
7.1	
7.1 a)	4.2.2
7.1 b)	4.1.5 a), 4.2.1, 4.2.3
7.1 c)	5.4, 5.9
7.1 d)	4.1, 5.4, 5.9
7.2.1	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4
7.2.2	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4
7.2.3	4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8
7.3	5.4, 5.9
7.4.1	4.6.1, 4.6.2, 4.6.4
7.4.2	4.6.3
7.4.3	4.6.2
7.5.1	5.1, 5.2, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9
7.5.1 a)	4.3.1
7.5.1 b)	4.2.1
7.5.1 c)	5.3, 5.5
7.5.1 d)	5.5
7.5.1 e)	5.3
7.5.1 f)	4.7, 5.8, 5.9, 5.10
7.5.2	5.2.5, 5.4.2, 5.4.5
7.5.2 a)	5.4.1
7.5.2 b)	5.2.5, 5.5.2
7.5.2 c)	5.4.1
7.5.2 d)	4.13
7.5.2 e)	5.9
7.5.3	5.8.2

ДСТУ ISO/IEC 17025:2006

Кінець таблиці А.1

ISO 9001:2000	ISO/IEC 17025
7.5.4	4.1.5 c), 5.8
7.5.5	4.6.1, 4.12, 5.8, 5.10
7.6	5.5, 5.6
8.1	4.10, 5.4, 5.9
8.1 a)	5.4, 5.9
8.1 b)	4.14
8.1 c)	4.10
8.2.1	4.7.2
8.2.2	4.11.5, 4.14
8.2.3	4.11.5, 4.14, 5.9
8.2.4	4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9, 5.8
8.3	4.9
8.4	5.9
8.4 a)	4.7.2
8.4 b)	4.4, 5.4
8.4 c)	5.9
8.4 d)	4.6.4
8.5.1	4.10
8.5.2	4.11
8.5.3	4.12

ISO/IEC 17025 містить деякі вимоги до технічної компетентності, які відсутні в ISO 9001:2000.

ДОДАТОК В
(довідковий)**НАСТАНОВИ ІЗ ГОТУВАННЯ ВКАЗІВОК
ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ В ОКРЕМИХ ГАЛУЗЯХ**

В.1 Вимоги, встановлені у цьому стандарті, викладені в загальних термінах, але оскільки вони застосовні до всіх випробовувальних та калібрувальних лабораторій, то можуть бути потрібні пояснення. Такі пояснення у тексті називаються вказівками щодо застосування. Вказівки щодо застосування не містять додаткових загальних вимог, не зазначених в цьому стандарті.

В.2 Вказівки щодо застосування можна подати у вигляді критеріїв (вимог) цього стандарту щодо спеціальних галузей випробовування та калібрування, до технологій випробовування, продукції, матеріалам або спеціальним випробовуванням та калібруванням. Тому вказівки щодо застосування повинні встановлювати особи, що мають відповідні технічні знання та досвід; їх необхідно орієнтувати на виробі, що є основними або найважливішими для правильного проведення випробовування або калібрування.

В.3 Залежно від того, яка конкретна вказівка щодо застосування вже є, може виявитися необхідним розроблення вказівок, що стосуються технічних вимог цього стандарту. Таке розроблення може бути виконане за допомогою простого подання деталей або додаткової інформації до вже наявних загальних вимог у кожному з розділів (наприклад, спеціальні обмеження температури та вологості в лабораторії).

У деяких випадках вказівки щодо застосування повинні бути дуже обмеженими, використовуваними лише для даного методу випробовування або калібрування чи для групи методів. В інших випадках вони можуть бути достатньо широкі, використовувані для випробовування та калібрування різної продукції або виробів чи для всіх галузей випробовування або калібрування.

В.4 Якщо вказівки щодо застосування відносяться до групи методів випробовування або калібрування у всій технічній галузі, то для всіх методів потрібно використовувати єдині формулювання. З іншого боку, може виявитися необхідним підготувати окремий документ із застосування на додаток до цього стандарту для специфічних видів чи груп випробовування або калібрування продукції, матеріалів чи технічних галузей випробовування або калібрування. Такий документ повинен містити тільки необхідну додаткову інформацію і посилатися на цей стандарт як на основний документ. Треба уникати надмірно спеціалізованих вказівок щодо застосування для того, щоб обмежити ріст кількості деталізованих документів.

В.5 Настанови, що містяться у цьому додатку, треба використовувати органам акредитації та іншим типам органів оцінювання, якщо вони розробляють вказівки щодо застосування для своїх власних цілей (наприклад, акредитація в специфічних сферах).

БІБЛІОГРАФІЯ

- 1 ISO 5725-1 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions
- 2 ISO 5725-2 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method
- 3 ISO 5725-3 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method
- 4 ISO 5725-4 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method
- 5 ISO 5725-6 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: Use in practice of accuracy values
- 6 ISO 9000:2000 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- 7 ISO 9001:2000 Quality management systems — Requirements
- 8 ISO/IEC 90003 Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software
- 9 ISO 10012:2003 Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment
- 10 ISO/IEC 17011 Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
- 11 ISO/IEC 17020 General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection
- 12 ISO 19011 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
- 13 ISO Guide 30 Terms and definitions used in connection with reference materials
- 14 ISO Guide 31 Reference materials — Contents of certificates and labels
- 15 ISO Guide 32 Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials
- 16 ISO Guide 33 Uses of certified reference materials
- 17 ISO Guide 34 General requirements for the competence of reference material producers
- 18 ISO Guide 35 Certification of reference materials — General and statistical principles
- 19 ISO/IEC Guide 43-1 Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes
- 20 ISO/IEC Guide 43-2 Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies
- 21 ISO/IEC Guide 58:1993 Calibration and testing laboratory accreditation systems — General requirements for operation and recognition
- 22 ISO/IEC Guide 65 General requirements for bodies operating product certification systems
- 23 GUM, Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML
- 24 Information and documents on laboratory accreditation can be found on the ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation): www.ilac.org.

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

- 1 ISO 5725-1 Точність (вірогідність та збіжність) методів та результатів вимірювання. Частина 1. Загальні принципи та визначення
- 2 ISO 5725-2 Точність (вірогідність та збіжність) методів та результатів вимірювання. Частина 2. Основний метод визначання збіжності та відтворності стандартного методу вимірювання
- 3 ISO 5725-3 Точність (вірогідність та збіжність) методів та результатів вимірювання. Частина 3. Допоміжні критерії точності стандартного методу вимірювання
- 4 ISO 5725-4 Точність (вірогідність та збіжність) методів та результатів вимірювання. Частина 4. Основні методи визначання вірогідності стандартного методу вимірювання
- 5 ISO 5725-6 Точність (вірогідність та збіжність) методів та результатів вимірювання. Частина 6. Використання на практиці точних оцінок

6 ISO 9000:2000 Системи управління якістю. Основні положення та словник (Прийнятий в Україні як ДСТУ ISO 9000–2001 Системи управління якістю. Основні положення та словник)

7 ISO 9001:2000 Системи управління якістю. Вимоги (Прийнятий в Україні як ДСТУ ISO 9001–2001 Системи управління якістю. Вимоги)

8 ISO/IEC 90003 Розроблення програмного забезпечення. Настанови щодо застосування ISO 9001:2000 у комп'ютерному програмному забезпеченні

9 ISO 10012:2003 Система управління вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального устаткування

10 ISO 10002:2004 Керування якістю. Задоволення замовника. Керівні вказівки щодо поводження зі скаргами в організаціях

11 ISO/IEC 17011:2004 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів акредитації, що акредитують органи оцінювання відповідності (Прийнятий в Україні як ДСТУ ISO/IEC 17011:2005 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів акредитації, що акредитують органи оцінювання відповідності)

12 ISO/IEC 17020:1998 Загальні критерії щодо діяльності органів різного типу, що здійснюють інспектування (Прийнятий в Україні як ДСТУ ISO/IEC 17020–2001 Загальні критерії щодо діяльності органів різного типу, що здійснюють інспектування)

13 ISO 19011:2002 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю та (або) екологічного управління (Прийнятий в Україні як ДСТУ ISO 19011:2003 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю і (або) екологічного управління)

14 ISO Guide 30 Терміни та визначення, які використовують для стандартних речовин

15 ISO Guide 31 Речовини-зразки. Зміст сертифікатів та етикеток

16 ISO Guide 32 Калібрування в аналітичній хімії та використання стандартних речовин

17 ISO Guide 33 Використання сертифікованих стандартних речовин

18 ISO Guide 34 Загальні вимоги до компетентності виробників зразкових речовин

19 ISO Guide 35 Сертифікація стандартних речовин. Загальні та статистичні принципи

20 ISO/IEC Guide 43-1 Випробовування на професійність за допомогою міжлабораторних порівнянь. Частина 1. Розроблення та реалізація програм випробовування на професійність

21 ISO/IEC Guide 43-2 Випробовування на професійність за допомогою міжлабораторних порівнянь. Частина 2. Вибирання та застосування програм випробовування на професійність органами акредитації лабораторій

22 ISO/IEC Guide 58:1993 Система акредитації калібрувальних та випробувальних лабораторій. Загальні вимоги до функціонування та визнання (Прийнятий в Україні як ДСТУ EN 45003–98 Система акредитації калібрувальних та випробувальних лабораторій. Загальні вимоги до функціонування та визнання)

23 ISO/IEC Guide 65 Загальні вимоги до органів, які керують системами сертифікації продукції (Прийнятий в Україні як ДСТУ EN 45011–2001 Загальні вимоги до органів, які керують системами сертифікації продукції)

24 Настанова GUM щодо виразу невизначеності вимірювань, видана BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML*

* Інформація та документи щодо акредитації лабораторій можуть бути знайдені на веб-сайті ILAC (Міжнародна Кооперація Лабораторного Акредитування): www.ilac.org.

УКНД 03.120.20

Ключові слова: випробувальна лабораторія, калібрування, акредитація лабораторії, система управління, персонал, простежуваність, відбирання зразків.

Редактор **С. Ковалець**
Технічний редактор **О.Марченко**
Коректор **Т. Нагорна**
Верстальник **Л. Мялківська**

Підписано до друку 15.06.2007. Формат 60 × 84 1/8.
Ум. друк. арк. 3,72. Зам. Ціна договірна.

Відділ редагування нормативних документів ДП «УкрНДНЦ»
03115, м. Київ, вул. Святошинська, 2

Копіювання нормативного документа виконав Агент з виготовлення та розповсюдження копій нормативних документів:

**ЗАТ “Науково-інформаційний центр “Леонорм”
79008, м. Львів, вул. Кривоноса 4
(для пошти: 79006, м. Львів, а/с 11008, т/ф: (0322) 72-93-88, (032) 239-92-50)
Код BE237393**