



национальный
институт аккредитации
росаккредитации



испытательные
лаборатории

ПРАКТИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ (ЦЕНТРОВ). КРИТЕРИИ АККРЕДИТАЦИИ В НАЦИОНАЛЬНОЙ СИСТЕМЕ АККРЕДИТАЦИИ. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

Начальник аналитического отдела
Национального Института аккредитации,
к.х.н. Ю.П. Хитев



Нормативно-правовые акты

- **Федеральный закон от 28.12.2013 N 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»**
- **Приказ Министерства экономического развития РФ от 30 мая 2014 г. N 326 «Об утверждении Критериев аккредитации, перечня документов, подтверждающих соответствие заявителя, аккредитованного лица критериям аккредитации, и перечня документов в области стандартизации, соблюдение требований которых заявителями, аккредитованными лицами обеспечивает их соответствие критериям аккредитации»**
- **ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»**

Федеральный закон от 28.12.2013 N 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации»

Статья 13. Права и обязанности аккредитованных лиц

1. Аккредитованные лица обязаны:

1) соблюдать критерии аккредитации при осуществлении своей деятельности

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 + Критерии аккредитации

Сравнение версий стандарта 17025

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019		ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009		Степень изменения
	Предисловие		Предисловие	Новое
	Введение		Введение	Новое
1.	Область применения	1.	Область применения	Незначительное
2.	Нормативные ссылки	1.	Нормативные ссылки	Незначительное
3.	Термины и определения	3.	Термины и определения	Новое
4.	Общие требования	4.	-	-
4.1	Беспристрастность	4.1	Требования к менеджменту	Значительное
4.2	Конфиденциальность	4.1	Требования к менеджменту	Незначительное
5.	Требования к структуре	4.1	Организационная структура	Значительное

Сравнение версий стандарта 17025

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019		ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009		Степень изменения
6.	Требования к ресурсам	-	-	-
6.1	Общие требования	4.1	Организационная структура	Незначительное
6.2	Персонал	5.2	Персонал	Структурное
6.3	Лабораторные помещения и условия окружающей среды	5.3	Производственные условия и условия окружающей среды	Структурное
6.4	Оборудование	5.5	Оборудование	Незначительное
6.5	Метрологическая прослеживаемость	5.6	Прослеживаемость измерений	Структурное
6.6	Продукты и услуги, предоставляемые внешними поставщиками	4.6	Приобретение услуг и материалов	Незначительное
7.	Требования к процессу	-	-	-
7.1.	Рассмотрение запросов, тендеров и договоров	5.10 4.4	Представление отчетов о результатах Рассмотрение запросов, тендеров и договоров	Значительное

Сравнение версий стандарта 17025

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019		ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009		Степень изменения
7.2.	Выбор, верификация и валидация методов	5.4	Методы испытаний, калибровок и валидация методов	Незначительное
7.3.	Отбор образцов	5.7	Отбор образцов	Незначительное
7.4.	Обращение с объектами испытаний или калибровки	5.8	Погрузочно-разгрузочные операции и транспортировка испытываемых образцов	Незначительное
7.5.	Технические записи	4.13	Управление учетно-отчетными документами	Незначительное
7.6.	Оценка неопределённости измерений	5.4	Методы испытаний, калибровок и валидация методов	Структурное
7.7.	Обеспечение качества результатов	5.9	Обеспечение качества результатов испытаний и калибровок	Незначительное
7.8.	Представление отчетов о результатах	5.10	Представление отчетов о результатах	Значительное
7.9.	Жалобы	4.8	Претензии	Значительное
7.10	Управление работой, не соответствующей установленным требованиям	4.9	Управление в испытательной и (или) калибровочной работе несоответствий установленным требованиям	Незначительное

Сравнение версий стандарта 17025

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019		ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009		Степень изменения
7.11.	Управление данными и информацией	5.4	Методы испытаний, калибровок и валидация методов	Незначительное
8.	Требования к системе менеджмента	4.0	Требования к руководству работой	-
8.1.	Варианты	-	-	Новое
8.2.	Документация системы менеджмента (Вариант А)	4.2	Система менеджмента	Структурное
8.3.	Управление документами системы менеджмента (Вариант А)	4.3	Управление документацией	Структурное
8.4.	Управление записями (Вариант А)	4.13	Управление учетно-отчетными документами	Структурное
8.5.	Действия, связанные с рисками и возможностями (Вариант А)	4.10 4.2 4.1	Улучшение Система менеджмента Организационная структура	Новое
8.6.	Улучшения (Вариант А)	4.10 4.7	Улучшение Предоставление услуг заказчику	Незначительное
8.7.	Корректирующие действия (Вариант А)	4.11	Корректирующие действия	Незначительное

Сравнение версий стандарта 17025

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019		ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009		Степень изменения
8.8.	Внутренние аудиты (Вариант А)	4.14	Внутренние аудиты	Незначительное
8.9.	Анализ со стороны руководства (Вариант А)	4.15	Анализ со стороны руководства	Значительное
		4.2	Система менеджмента	
Приложение А	Метрологическая прослеживаемость	-	-	Новое
Приложение В	Варианты системы менеджмента	-	-	Новое
Библиография	-	-	Библиография	Структурное

**Введение. Подход, основанный на оценке
рисков**

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Риск-ориентированный подход

ГОСТ Р 51897-2011/Руководство ИСО 73:2009 Менеджмент риска.
Термины и определения

ГОСТ Р ИСО 31000-2010. Менеджмент риска. Принципы и руководство

ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010-2011. Менеджмент риска. Методы оценки риска

ГОСТ Р 51901.23-2012 Менеджмент риска. Реестр риска. Руководство по
оценке риска опасных событий для включения в реестр риска

Р 50.1.084-2012 Менеджмент риска. Реестр риска. Руководство по
созданию реестра риска организации

ГОСТ Р 51901.7-2017/ISO/TR 31004:2013 «Менеджмент риска. Руководство
по внедрению ИСО 31000»

Область применения

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 п.1

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к компетентности, беспристрастности и **стабильному функционированию лабораторий**.

Стабильное функционирование лаборатории – устойчивая деятельность лаборатории, ее способности функционировать при любых разумных воздействиях сохраняя себя как систему.

Настоящий стандарт применим ко всем организациям, занимающимся лабораторной деятельностью, независимо от численности персонала.

Это означает, что он применим к любым объектам, которые занимаются лабораторной деятельностью, без ограничения по целям и задачам, собственности, отраслевой принадлежности, структурных особенностей, численного состава и т.п.

Заказчики лабораторий, регулирующие органы, организации и схемы, использующие **паритетную оценку**, органы по аккредитации, а также другие стороны применяют настоящий стандарт при подтверждении или признании компетентности лабораторий.

Нормативные ссылки

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 п.2

Нормативные ссылки

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

ISO/IEC Guide 99, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM) (Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM)).

ISO/IEC 17000, Conformity assessment — Vocabulary and general principles (Оценка соответствия. Словарь и общие принципы).

ISO/IEC 17000 – ГОСТ ISO/IEC 17000-2012

Термины и определения

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 п.3

Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ISO/IEC Guide 99 и ISO/IEC 17000, а также следующие термины с соответствующими определениями. ISO и IEC поддерживают терминологические базы данных для использования в области стандартизации, которые доступны по следующим ссылкам:

- онлайн-платформа ISO для поиска доступна по ссылке: <http://www.iso.org/obp>;

- элекропедия IEC: доступна по ссылке: <http://www.electropedia.org/>

3.1 беспристрастность (impartiality): Наличие объективности.

Примечание 1 — Объективность означает, что отсутствуют конфликты интересов или они разрешаются таким образом, что не оказывают негативного влияния на последующую деятельность лаборатории (3.6).

Примечание 2 — Другими терминами, используемыми при передаче сути составляющих беспристрастности, являются «отсутствие конфликтов интересов», «отсутствие предвзятости», «отсутствие предубеждений», «нейтралитет», «справедливость», «открытость», «объективность», «отстраненность» и «паритет». [ИСТОЧНИК: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, изменено — в примечании 1 слова «органа по сертификации» заменены на «лаборатории», в примечании 2 слово «независимость» исключено из списка.]

Термины и определения

3.2 жалоба; претензия (complaint): Выражение неудовлетворенности любым лицом или организацией в отношении лаборатории (3.6), касающееся деятельности или результатов этой лаборатории, по которому ожидается ответ.

Жалоба и претензия в тексте настоящего стандарта смыслового различия не имеют. Допускается использование любого из этих терминов

3.3 межлабораторное сличение (interlaboratory comparison): Организация, выполнение и оценивание измерений или испытаний одного и того же или нескольких подобных образцов двумя или более лабораториями в соответствии с заранее установленными условиями.

Условия проведения межлабораторных сличений должны быть установлены заранее.

3.4 внутрилабораторное сличение (intralaboratory comparison): Организация, выполнение и оценивание измерений или испытаний одного и того же или нескольких подобных образцов в пределах одной лаборатории (3.6) в соответствии с заранее установленными условиями.

Термины и определения

3.5 проверка квалификации (proficiency testing): Оценивание характеристики функционирования участника по заранее установленным критериям посредством межлабораторных сличений (3.3). Под характеристикой функционирования понимают достижения (или не достижение) лабораторией определенного значения уровня показателя качества результатов испытаний (повторяемость, воспроизводимость, правильность, селективность, неопределенность, предел обнаружения, правильность интерпретирования и т.п.)

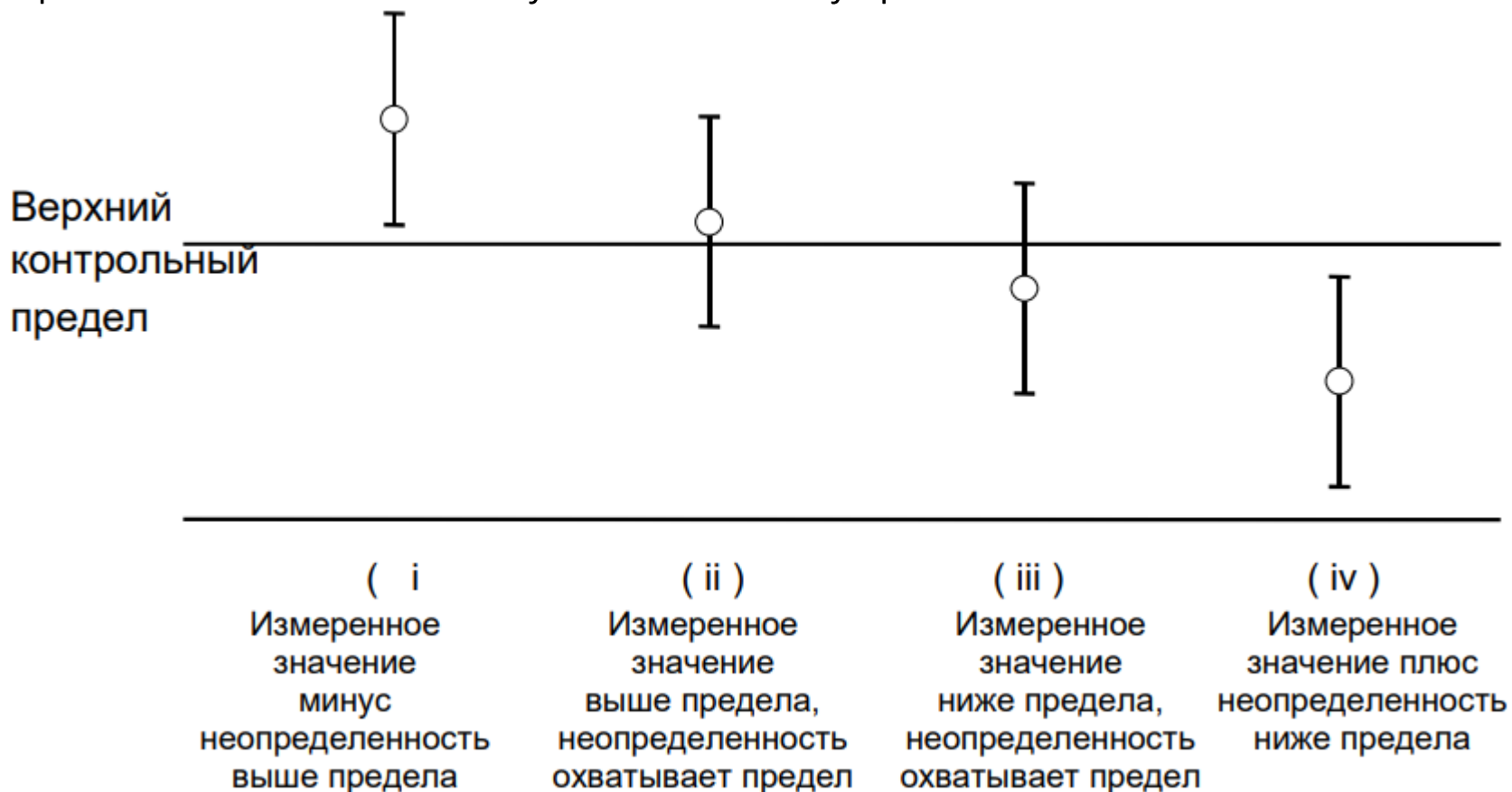
3.6 лаборатория (laboratory): Орган, который осуществляет один или несколько из следующих видов деятельности: - испытания; - калибровка; - отбор образцов, связанный с последующими испытаниями или калибровкой.

Примечание 1 — В контексте настоящего стандарта понятие «лабораторная деятельность» относится к трем вышеуказанным видам деятельности.

В контексте данного стандарта термин «образец» означает любой объект подвергаемый испытаниям. Таким образом, образцом может быть единица продукции (автомобиль, компьютер и т.п.), часть единицы продукции, проба от партии, биологический объект и т.п.

Термины и определения

3.7 правило принятия решения (decision rule): Правило, которое описывает, как учитывается неопределенность измерений при принятии решения о соответствии установленному требованию.



ГОСТ Р ИСО 10576-1-2006 Статистические методы. Руководство по оценке соответствия установленным требованиям. Часть 1. Общие принципы
ILAC G8:09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity

Термины и определения

3.8 верификация (verification): Предоставление объективных свидетельств того, что данный объект соответствует установленным требованиям.

Верификация всегда подразумевает наличие требований и требует заключения о соответствии этим требованиям.

3.9 валидация (validation): Верификация (3.8), при которой установленные требования связаны с предполагаемым использованием.

Валидация всегда в качестве требований устанавливает соответствие цели применения и требует дать ответ на вопрос «Соответствует ли объект валидации задачам его применения»

Общие требования

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 п.4.1, п.4.2

4.1 Беспристрастность

4.1.1 Лабораторная деятельность должна осуществляться беспристрастно, а также структурироваться и управляться таким образом, чтобы обеспечивать беспристрастность.

4.1.2 Руководство лаборатории должно принять **обязательства по беспристрастности**.

4.1.3 Лаборатория должна нести ответственность за беспристрастность своей лабораторной деятельности и **не должна допускать коммерческое, финансовое или иное давление**, ставящее беспристрастность под угрозу.

Угроза беспристрастности может проистекать от заинтересованных лиц (юридических и физических). В качестве таких лиц в первую очередь стоит рассматривать клиентов, потребителей продукции клиентов, государственные органы, конкурентов, общественные организации.

4.1 Беспристрастность

4.1.4 Лаборатория должна **идентифицировать риски** для своей непристрастности на постоянной основе. Это должно включать риски, которые возникают в процессе ее деятельности, в результате ее отношений или отношений ее персонала. Вместе с тем такие отношения не обязательно представляют собой риск для непристрастности лаборатории.

Примечание — Отношения, которые угрожают непристрастности лаборатории, могут основываться на праве собственности, управлении, руководстве, персонале, общих ресурсах, финансах, договорах, маркетинге (включая брэндинг) и комиссионных выплатах или на других видах стимулирования в отношении новых заказчиков и т. п.

ГОСТ Р ISO/IEC 17021-1 выделяет 4 группы рисков для непристрастности:

- выгода (принять определенное решение выгоднее, чем другое);
- не критичность по отношению к собственным решениям и действиям;
- излишнее доверие (например: к другу, родственнику и т.д.);
- запугивание.

4.1.5 При обнаружении риска для непристрастности лаборатория должна быть в состоянии продемонстрировать то, как она устраняет или минимизирует такой риск.

Хорошим способом минимизации рисков для непристрастности является: разработка и применение типового договора на проведение испытаний, подробная регламентация взаимодействий между подразделениями внутри собственной организации, ограничения доступа посторонних лиц в лабораторию

4.1 Беспристрастность

Идентификация изменений

Новая формулировка делает упор на одном аспекте: выявление и устранение каких-либо влияний, которые не являются результатом исследования или применения научных знаний или законодательства. Все иное считается угрозой непристрастности

Рекомендации по внедрению

Рекомендуется внести записи в документ, в который, при необходимости, должны быть включены следующие шаги:

- Анализ потенциальных рисков непристрастности, включая риски, связанные с деятельностью лаборатории, ее взаимоотношений и отношений внутри ее персонала
- Меры по устранению или минимизации рисков, связанных с непристрастностью
- План действий: разработка и реализация соответствующих действий
- Приверженность лаборатории к ее целостности посредством подписания этого документа высшего руководства.

Данный анализ следует пересмотреть в Анализе со стороны руководства и, при необходимости, внести соответствующие изменения.

4.2 Конфиденциальность

4.2.1 Лаборатория должна на основе юридически значимых обязательств нести ответственность за управление всей информацией, поступившей извне или полученной в процессе выполнения лабораторной деятельности. Лаборатория должна **заранее информировать заказчика об информации, которую она намерена разместить в свободном доступе.** Исключение составляет информация, которая становится общедоступной по решению заказчика либо по согласованию между лабораторией и заказчиком (например, с целью реагирования на жалобы). Вся иная информация считается представляющей коммерческую тайну и должна рассматриваться в качестве конфиденциальной.

Конфиденциальной считается информация, поступившая от клиента (сведения о клиенте, сведения об объекте испытаний) и сведения полученные лабораторией самостоятельно (места отбора проб, любые наблюдения, зафиксированные в момент нахождения на объекте клиента, результаты испытаний, и комментарии к этим результатам, а так же информация о клиенте, полученная от третьих лиц.

4.2.2 Если в соответствии с законодательством или договорными отношениями лаборатория должна раскрыть конфиденциальную информацию, она должна уведомить заказчика или иное заинтересованное лицо о раскрытой информации, в случае если это не запрещено законодательством.

4.2 Конфиденциальность

4.2.3 Информация о заказчике, полученная не от самого заказчика (например, лица, направившего жалобу, регулирующих органов), должна быть конфиденциальной между заказчиком и лабораторией. Сведения о поставщике (источнике) этой информации должны быть конфиденциальными для лаборатории и не должны передаваться ее заказчику, если это не согласовано с источником данной информации.

Данное требование является новым. Лаборатории следует предусмотреть меры по обеспечению конфиденциальности информации, полученной от третьих лиц и конфиденциальности сведений о самих третьих лицах. Таким образом, лаборатория обязана обеспечить передачу клиенту той и только той информации которая получена в результате испытаний.

4.2.4 Персонал, включая любых членов комитетов, подрядчиков, персонал внешних органов или отдельных лиц, действующих от имени лаборатории, должен соблюдать конфиденциальность всей информации, полученной или созданной в ходе выполнения лабораторной деятельности, за исключением случаев, предусмотренных законодательством.

Лаборатория должна получить письменные обязательства от всех лиц, которых она, так или иначе допускает к конфиденциальной информации.

4.2 Конфиденциальность

Рекомендации по внедрению

Заказчик должен быть **в письменной форме уведомлен**, если лаборатория намерена разместить те или иные данные в открытых источниках. Данное уведомление должно быть предоставлено до начала проведения лабораторных исследований, и поэтому их следует включать в извещение / контракт или другой аналогичный документ, используемый лабораторией. Общепринятой практикой является то, что информация о данных клиентов остается конфиденциальной.

Сотрудники лаборатории, поставщики услуг, внешний персонал и т.д. также **должны подписывать декларацию** о сохранении конфиденциальности.

Общие требования к ресурсам

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 п.6.1

Раздел 6. Требования к ресурсам

6.1 Общие требования

Лаборатория должна иметь в своем распоряжении персонал, помещения, оборудование, системы и услуги, необходимые для осуществления и управления лабораторной деятельностью.

Лаборатория (далее ИЛ), должна подтвердить наличие в своем распоряжении компетентного персонала (включая, при необходимости, подтверждение его соответствия дополнительным требованиям, установленным в методиках измерений), помещений, оборудования, систем и услуг, необходимых для осуществления и управления лабораторной деятельностью по всей области аккредитации.

Персонал

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 п.6.2

Критерии аккредитации п.19, п.20, п.23.5, п.23.7 л

Требования к персоналу ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

6.2.1 Весь персонал лаборатории, как внутренний, так и внешний, который мог бы повлиять на деятельность лаборатории, должен действовать беспристрастно, быть компетентным, и должен работать в соответствии с системой менеджмента лаборатории.

6.2.2 Лаборатория должна документировать требования к компетентности персонала для каждой функции, влияющей на результаты лабораторной деятельности, в том числе требования к образованию, квалификации, профессиональной подготовке, техническим знаниям, навыкам и опыту.

6.2.3 Лаборатория должна обеспечить, чтобы персонал обладал компетентностью для осуществления лабораторной деятельности, которая ему поручена, и оценивания важности отклонений.

6.2.4 Лаборатория должна довести до каждого сотрудника его обязанности, ответственность и полномочия.

Требования к персоналу ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

6.2.5 Лаборатория **должна иметь процедуры и вести записи по:**

- a) определению требований к компетентности;
- b) подбору персонала;
- c) подготовке персонала;
- d) контролю за персоналом;
- e) наделению персонала полномочиями;
- f) мониторингу компетентности персонала.

6.2.6 Лаборатория **должна уполномочивать персонал на выполнение специфической лабораторной деятельности,** включая, но не ограничиваясь, следующее:

- a) разработку, модификацию, верификацию и валидацию методов;
- b) анализ результатов, включая заявление о соответствии или мнения и толкования;
- c) подготовку отчета о результатах, его проверку и утверждение.

Персонал

Идентификация изменений

Существенных изменений внесено не было. Наиболее значимые изменения: в новой редакции стандарта 17025 упростились требования к профессиональной подготовке и исчезли требования, касающиеся политики и процедуры прохождения обучения. Удалены примечания, касающиеся сертификации персонала в некоторых конкретных областях, таких как неразрушающий контроль, и специальные требования к персоналу, ответственному за заключения и интерпретации результатов.

- Необходимость вести мониторинг (до подтверждения полномочий) и контроль (после подтверждения полномочий) деятельности персонала.
- Была устранена необходимость оценки эффективности обучения.
- Необходимость документировать описание должностных обязанностей была исключена. Вместе с тем, остается необходимость определения требований к компетенции для каждой из функций (не только к управленческим функциям, но и к тем, что влияют на результаты работы лаборатории).

Персонал

Рекомендации по внедрению

- Определение требований к компетентности для каждой должности
- Подбор соответствующих специалистов.
- Обеспечение их подготовки. Подготовка будет охватывать все соответствующие требования к работе, которую будут выполнять эти сотрудники.
- По истечении периода подготовки работа сотрудников оценивается путем проверки записей, организации внешнего наблюдения или проверки данных контроля качества и т. д.
- Уполномочивание сотрудника выполнять указанную работу в строго официальном порядке.
- Контроль (поддерживается ли компетенция сотрудника?), например, при контроле качества и достоверности полученных сотрудником результатов

Требования к допуску к работе с определенным типом оборудования были исключены из стандарта, поскольку после наделения сотрудника полномочиями выполнять какие-либо испытания, допуск к работе с оборудованием выдается одновременно.

Персонал. Критерии

19. Наличие у работников (работника) лаборатории, непосредственно выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц:

- высшего образования, либо среднего профессионального образования или дополнительного профессионального образования по профилю, соответствующему области аккредитации;
- опыта работы по исследованиям (испытаниям), измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, не менее трех лет;
- допуска к работам по проведению исследований (испытаний) и измерений, связанным с использованием сведений, составляющих государственную тайну (при необходимости).

Персонал. Критерии

Допускается привлечение к выполнению работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц, за исключением подписания протоколов исследований (испытаний) и измерений или иных документов о результатах исследований (испытаний) и измерений, лиц, **не отвечающих требованиям настоящего пункта критериев аккредитации**, при условии выполнения ими работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям под контролем лиц, отвечающих требованиям настоящего пункта критериев аккредитации (за исключением лабораторий, проводящих сертификационные испытания средств связи и выполняющих работы по исследованиям (испытаниям) и измерениям оборудования для работы во взрывоопасных средах).

Персонал. Критерии

Работниками лаборатории, состоящими в штате по основному месту работы, должно обеспечиваться проведение исследований (испытаний) и измерений по **не менее чем половине** включенных в область аккредитации международных, региональных стандартов, национальных (государственных) стандартов, включенных в перечни международных, региональных стандартов, национальных (государственных) стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований принятых технических регламентов и осуществления оценки (подтверждения) соответствия продукции.

Персонал. Критерии

20. Наличие у работников, участвующих в выполнении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, **навыков и профессиональных знаний**, необходимых для выполнения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям в области аккредитации, указанной в заявлении об аккредитации или в реестре аккредитованных лиц.

23.5. наличие политики и процедур выявления потребности в **дополнительной профессиональной подготовке и обучении** работников лаборатории, обеспечения прохождения ими такой подготовки, правил привлечения стажеров к работам по исследованиям (испытаниям) и измерениям соответствия, системы обеспечения компетентности работников лаборатории и контроля за деятельностью работников лаборатории со стороны уполномоченных лиц

23.7. наличие у лаборатории системы управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя:

л) **систематизированное ведение сведений о работниках** лаборатории, непосредственно осуществляющих проведение исследований (испытаний) и измерений

Персонал

- Требования к персоналу ИЛ: образование, опыт, навыки – применительно к функционалу
- Порядок приема на работу: первичная оценка, потребность в обучении, категорирование персонала (лаборант, стажер, инженер-испытатель и т.д.)
- Инициализация персонала: стажировки, наставник, контроль эффективности обучения, допуск к проведению работ (самостоятельно/под контролем)
- Полномочия, права, обязанности, ответственность персонала

Персонал

- Контроль за персоналом: алгоритмы контроля применительно к различным группам персонала, ответственность, регистрация результатов контроля. Выводы по результатам контроля.
- Выявление потребности в обучении: ответственность, алгоритм, регистрация
- Обучение персонала: самостоятельное, внутреннее, внешнее. Планирование, проведение.
- Привлечение стажеров: особенности контроля, регистрация записей стажерами
- Ведение записей о персонале: ответственность, перечень сведений, форма регистрации

Персонал

		Общество с ограниченной ответственностью «РОМАШКА» (ООО «РОМАШКА»), e-mail: info@romashka.ru
--	---	---

Форма реестра сведений о работниках испытательной лаборатории

Утверждаю
Генеральный директор ООО «РОМАШКА»

И.О. Фамилия

«__» _____ 20__ года

Реестр сведений о работниках Испытательной лаборатории ООО «РОМАШКА»

№ п/п	Фамилия, имя, отчество, страховой номер индивидуального лицевого счета, дата и место рождения	Основание для привлечения личного труда (трудовой договор, гражданско-правовой договор или иное), работа по основному месту работы или по совместительству	Выполняемые функции, проводимые исследования, испытания, измерения	Образование (наименование учебного заведения, год окончания, квалификация по документу об образовании, реквизиты документа об образовании)	Практический опыт по исследованиям, испытаниям, измерениям, включенным в область аккредитации (в годах)	Примечание

Руководитель ИЛ ООО «РОМАШКА»

(Подпись)

(Дата)

(И.О. Фамилия)

Персонал



Общество с ограниченной ответственностью
«РОМАШКА» (ООО «РОМАШКА»), e-mail: info@romashka.ru

Форма плана-графика обучения работников

Утверждаю

Генеральный директор

ООО «РОМАШКА»

_____ И.О. Фамилия

«__» _____ 20__ г.

План-график обучения работников испытательной лаборатории (центра) Общества с ограниченной ответственностью «РОМАШКА» на 20__ год

№ п/п	Ф.И.О. работника, должность	Сроки обучения	Тема обучения	Место обучения

Руководитель

ИЛ ООО «РОМАШКА»

_____ дата

_____ подпись

_____ И.О. Фамилия

Помещения и условия окружающей среды

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 п.6.3

Критерии аккредитации п.23.12

Требования к помещениям и условиям окружающей среды. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

6.3.1 Помещения и условия окружающей среды **должны быть пригодными** для осуществления лабораторной деятельности и **не должны оказывать негативное влияние** на достоверность получаемых результатов.

Примечание - Воздействия, которые могут негативно влиять на достоверность результатов, включают (но не ограничиваются) следующие: микробиологическое загрязнение, пыль, электромагнитные помехи, излучение, влажность, электроснабжение, температура, шум и вибрация.

6.3.2 Требования, предъявляемые к помещениям и условиям окружающей среды, необходимым для осуществления лабораторной деятельности, **должны быть документированы**.

6.3.3 Лаборатория **должна осуществлять мониторинг условий окружающей среды, управление ими и их регистрацию** в соответствии с техническими требованиями, методами и методиками или в случаях, когда они влияют на достоверность результатов.

Требования к помещениям и условиям окружающей среды. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

6.3.4 Меры по управлению помещениями должны быть внедрены, подвергаться мониторингу и периодическому пересмотру и включать (но не ограничиваться) следующее:

- а) доступ и использование участков, оказывающих влияние на лабораторную деятельность;
- б) предотвращение загрязнений, взаимного влияния или неблагоприятных воздействий на лабораторную деятельность;
- с) эффективное разграничение зон, в которых проводится несовместимая лабораторная деятельность.

6.3.5 При осуществлении лабораторией деятельности **на объектах, находящихся вне ее постоянного управления, она должна обеспечить соответствие помещений и условий окружающей среды** требованиям настоящего стандарта.

Требования к помещениям и условиям окружающей среды

Идентификация изменений

Существенных изменений внесено не было. При проведении лабораторных исследований на объектах вне постоянного контроля, новый стандарт требует соблюдения производственных условий и требований, связанных с оборудованием. Удалено: обеспечение чистоты в лаборатории.

Рекомендации по внедрению

Предлагается адаптировать имеющиеся объекты для соблюдения требований производственных условий, если таковые имеются.

Требования к помещениям и условиям окружающей среды. Критерии

23.12. наличие правил обеспечения и контроля надлежащих внешних условий для осуществления деятельности лаборатории (температура, влажность воздуха, освещенность, уровень шума и иные внешние условия, оказывающие влияние на качество результатов исследований (испытаний) и измерений (в зависимости от области аккредитации), включающих:

а) сведения о конкретных показателях внешних условий, в том числе допустимых отклонениях от них, а также технических требованиях к помещениям;

б) правила периодического документирования и контроля показателей, характеризующих состояние внешних условий, в том числе правила предотвращения влияния внешних условий, не соответствующих установленным требованиям, на результаты конкретных исследований (испытаний) и измерений и иных работ, проводимых лабораторией;

Требования к помещениям и условиям окружающей среды

- Определение функционала помещений ИЛ соответственно области аккредитации
- Разделение участков несовместимых работ
- Требования к помещениям: перечень контролируемых показателей, источники нормативных значений, регистрация требований
- Предотвращение влияния несоответствующих внешних условий на результаты испытаний: мероприятия, ресурсы
- Регистрация внешних условий: периодичность, ответственность, форма регистрации
- Действия ИЛ при несоответствии внешних условий требованиям: приостановка работ, меры по устранению несоответствий, регистрация



Общество с ограниченной ответственностью
«РОМАШКА» (ООО «РОМАШКА»), e-mail: info@romashka.ru

Форма журнала регистрации параметров окружающей среды рабочего помещения
(электронное ведение записей)

Дата	Температура, °C		Влажность, %		Давление, мм.рт.ст.
	09:00	15:00	09:00	15:00	09:00

Образец документа по помещениям, используемым
для проведения исследований (испытаний) и измерений

N	Назначение помещения (в том числе виды проводимых испытаний, для приемки и хранения образцов)	Специальное или приспособлен ное	Площадь	Перечень контролируемых параметров в помещении	Наличие специального оборудования (например, вентиляционного, защиты от помех)	Право собственности или иное законное основание, предусматривающ ее право владения и пользования	Примечани е
1	2	3	4	5	6	7	8

должность
уполномоченного лица

подпись
уполномоченного
лица

инициалы, фамилия
уполномоченного лица



Форма журнала контроля температурного режима термостатов
(электронное ведение записей)

[illegible]



Общество с ограниченной ответственностью
«РОМАШКА» (ООО «РОМАШКА»), e-mail: info@romashka.ru

**Форма Листа контроля температурного режима в
холодильном оборудовании**

Наименование	
Тип, марка	
Местонахождение холодильного оборудования	

Периодичность проверки: ежедневно

месяц / год: ____/20__

Дата измерения	Фактическая t° (C°) в холодильной камере	Фактическая t° (C°) в морозильной камере	Подпись ответственного лица	Примечание

Оборудование

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 п.6.4

Критерии аккредитации п.23.9, п.23.13

Требования к оборудованию. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

6.4.1 Лаборатория должна иметь **доступ к оборудованию** (включая, но не ограничиваясь, средства измерения, программное обеспечение, эталоны, стандартные образцы, справочные данные, реактивы, расходные материалы или вспомогательные устройства), которое необходимо для надлежащего осуществления лабораторной деятельности и которое может повлиять на ее результаты.

Примечание 1 - Существует множество названий для стандартных образцов и сертифицированных стандартных образцов, например эталоны, калибровочные эталоны, стандартные образцы, контрольные образцы. В ISO 17034 приведена дополнительная информация о производителях стандартных образцов (RMP). Производители стандартных образцов, соответствующих требованиям ISO 17034, считаются компетентными. Стандартные образцы от производителей, соответствующие требованиям ISO 17034, поставляются с паспортом/сертификатом, который определяет среди прочих характеристик однородность и стабильность для указанных свойств, а для сертифицированных стандартных образцов - указанные свойства с сертифицированными значениями, их неопределенность измерений и метрологическую прослеживаемость.

Требования к оборудованию. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Примечание 2 - В ISO Guide 33 даны рекомендации по выбору и использованию стандартных образцов. В ISO Guide 80 приведены указания по изготовлению образцов, применяемых для внутреннего контроля качества.

6.4.2 В тех случаях, когда лаборатория **использует оборудование, находящееся вне зоны ее постоянного управления, она должна обеспечить его соответствие требованиям** настоящего стандарта.

6.4.3 Лаборатория должна **иметь процедуры обращения с оборудованием, его транспортировки, хранения, эксплуатации и планового обслуживания** в целях обеспечения надлежащего функционирования и предотвращения загрязнения или повреждения.

6.4.4 Лаборатория должна **подтвердить соответствие оборудования установленным требованиям перед вводом его в эксплуатацию или после возврата в эксплуатацию.**

6.4.5 Оборудование, используемое для измерений, **должно обеспечивать точность и/или неопределенность измерений, требуемые для обеспечения достоверного результата.**

Требования к оборудованию. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

6.4.6 Измерительное оборудование **должно быть калибровано**, если:

- точность и неопределенность измерений влияют на достоверность представляемых результатов; и/или
- калибровка оборудования требуется для установления метрологической прослеживаемости представляемых результатов.

Примечание - К видам оборудования, оказывающим влияние на достоверность представленных результатов, можно отнести оборудование, служащее для:

- прямого измерения определяемой величины, например применение весов для измерения массы;
- внесения поправок в измеренные значения, например измерения температуры;
- получения результата измерения путем вычислений на основе значений нескольких величин.

Раздел 6. Требования к ресурсам

6.4.7 Лаборатория должна разработать программу калибровки, которая должна пересматриваться и корректироваться по мере необходимости с целью поддержания доверия к статусу калибровки.

На основе разработанных процедур по аттестации, поверке, калибровке, ИЛ должна определить и задокументировать:

- программы по аттестации, поверке, калибровке;*
- порядок пересмотра и коррекции программ, при необходимости;*
- порядок ведения записей по выполнению и полученным результатам, необходимым и предпринятым по полученным результатам действиям.*

Раздел 6. Требования к ресурсам

6.4.8 Все оборудование, которое требует калибровки или имеет определенный срок годности, должно быть маркировано, закодировано или иным образом идентифицировано, чтобы позволить пользователю оборудования быстро идентифицировать статус калибровки или срок годности.

Необходимую идентификацию оборудования можно выполнить следующим образом: например, наклеить бирку (этикетку) с указанием наименования, типа, серийного номера, дату последней поверки/калибровки/аттестации, номер свидетельства (сертификата, аттестата), дату до которой она действует.

Пример оформления бирки (этикетки) средства измерений:

Тип, модель	_____
Заводской номер	_____
Свидетельство/аттестат:	
Номер	_____
Дата поверки/аттестации	_____
Дата следующей поверки/аттестации	_____
Ответственный за эксплуатацию	_____
Производитель	_____

Идентификацию реактивов, как вариант, с помощью этикетки с указанием наименования, формулы, даты приготовления, срока хранения (годности).

Раздел 6. Требования к ресурсам

6.4.9 Оборудование, которое было подвергнуто перегрузке или неправильному обращению, выдает сомнительные результаты, а также в случае, если было замечено, что оно является дефектным или не соответствует установленным требованиям, должно быть выведено из эксплуатации. Оно должно быть изолировано, чтобы предотвратить его использование, или четко обозначено или промаркировано как неисправное, пока не будет проверено, что оно работает правильно. Лаборатория должна исследовать влияние дефекта или отклонения от установленных требований и приступить к рабочей процедуре по управлению несоответствующей работой.

ИЛ должна установить правила на случай выявления повреждения или неисправности оборудования, получения сомнительных результатов, а также в случае, если было замечено, что оно является дефектным или не соответствует установленным требованиям.

Например, работники должны немедленно прекратить его использование, поставить в известность руководителя ИЛ, ответственного за оборудование для вывода из эксплуатации, соответствующей маркировки, организации исследования влияния дефекта или отклонения от установленных требований на работу и принятия решения об инициировании процедуры устранения последствий несоответствующей работы (в зависимости от характера повреждения или неисправности, причин возникновения и условий выявления).

Требования к оборудованию. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

6.4.10 Если промежуточные проверки необходимы для поддержания уверенности в исправности оборудования, то эти проверки должны проводиться в соответствии с установленной процедурой.

6.4.11 Если результаты калибровки и сведения о стандартных образцах включают в себя опорные значения или поправочные коэффициенты, то лаборатория должна обеспечить, что опорные значения и поправочные коэффициенты обновляются и применяются должным образом в соответствии с установленными требованиями.

6.4.12 Лаборатория должна принимать практические меры по предотвращению непреднамеренных регулировок оборудования, которые могут привести к признанию результатов недействительными.

6.4.13 Должны **вестись записи о состоянии оборудования**, которое может повлиять на лабораторную деятельность. Записи должны включать следующее, когда это применимо:

- а) идентификацию оборудования, включая версию программного обеспечения, в том числе встроенного;
- б) наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер или другую уникальную идентификацию;

Требования к оборудованию. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

- с) данные верификации о том, что оборудование соответствует установленным требованиям;
- d) текущее местонахождение;
- e) даты и результаты калибровок, регулировок, критерии приемки и планируемую дату следующей калибровки или межкалибровочный интервал;
- f) документацию на стандартные образцы, результаты, критерии приемки, соответствующие даты и сроки годности;
- g) план технического обслуживания и техническое обслуживание, выполненное к настоящему моменту времени, если это требуется для работы оборудования;
- h) подробную информацию о любых повреждениях, неисправностях, модификациях или ремонте оборудования.

Пример оформления формы записи (карточки СИ):

Φ 09-2017

№ 15/ИЛ .

Изготовитель (страна, наименование организации, год выпуска)	Год ввода в эксплуатацию, заводской, инвентарный номер	версия программного обеспечения	Место расположения	Номер в ГРСИ РФ	Интервал между поверками
Россия, ООО НПФ "МЕТА", 2018г.	2018г., Зав. №7772 Инв.000124	отсутствует	г. Серов, ул. Галя 30, лит. Л, пом.102	51226-12	12 месяцев

[illegible]

Сведения о техническом обслуживании, модификации или ремонте.

Сведения о повреждениях, неисправностях[illegible]

Требования к оборудованию

Идентификация изменений

Стандарты, справочные материалы, реактивы и программное обеспечение также подпадают под понятие оборудование. Слово «располагать» заменено на «иметь доступ».

Если вы используете оборудование заказчика, следует убедиться, что оборудование соответствует требованиям методов испытаний. Тогда необходимо записать условия требований и собрать доказательства для демонстрации соответствия требованиям метода испытания.

Рекомендации по внедрению

Предлагается адаптировать и расширить систему управления оборудованием в отношении реагентов, стандартов, стандартных образцов, вспомогательного оборудования и программного обеспечения.

Это подразумевает, по крайней мере, следующее:

- идентификация
- инвентаризация и хранение
- калибровка, актуализация плана эксплуатации, если применимо
- запись о неисправности и ремонте

Требования к оборудованию

Прежде, чем новое программное обеспечение (разработанное лабораторией или посторонним провайдером) будет использоваться лабораторией, оно должно быть валидировано, за исключением случаев, когда оно является стандартным программным обеспечением, готовым к использованию. Действия по подтверждению соответствия новых программных продуктов имеет много общего с методами проверки и приемочными испытаниями нового оборудования. В целом, валидация должна обозначать, что программное обеспечение готово к использованию. Когда программное обеспечение включено (встроено) в испытательное оборудование, валидация должна быть включена в приемочное испытание, а также учитываться при калибровке. Однако, в большинстве случаев встроенное программное обеспечение считается стандартным программным обеспечением, готовым к использованию.

Требования к оборудованию. Критерии

23.9 наличие правил управления оборудованием для проведения исследований (испытаний) и измерений, предусматривающих:

- а) идентификацию каждой единицы оборудования и программного обеспечения (в том числе наименование изготовителя, идентификацию типа и серийного номера или другую уникальную идентификацию);
- б) определение места нахождения оборудования (при необходимости);
- в) наличие инструкций по использованию и управлению оборудованием;
- г) указание сведений об измерениях, установленных к ним обязательных метрологических требованиях, в том числе показателях точности измерений, а также об утверждении типа средств измерений;

Требования к оборудованию. Критерии

д) указание на даты, результаты и копии свидетельств о поверке и (или) сертификатов калибровки, планируемую дату очередной поверки и (или) калибровки;

е) наличие плана обслуживания (при необходимости) и результатов проведенного обслуживания оборудования;

ж) регистрация повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования;

23.13. наличие правил по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию средств измерений и испытательного оборудования с целью обеспечения надлежащего функционирования и предупреждения загрязнения или порчи;

Требования к оборудованию

- Оборудование: собственность/аренда
- Допуск оборудования к эксплуатации: входной контроль, пуско-наладка, поверка/калибровка
- Идентификация оборудования и программного обеспечения: способы, информация, ответственность
- Регистрация оборудования и программного обеспечения: форма регистрации, перечень сведений, ответственность
- Уполномочивание персонала на работу с оборудованием

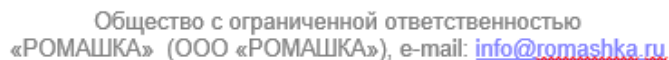
Требования к оборудованию

- Обеспечение условий использования/хранения/транспортировки оборудования: требования, размещение, контроль условий
- Техническое обслуживание оборудования: перечень операций, планирование, разграничение полномочий, ответственность, регистрация
- Повреждения, неисправности, ремонт: обращение с оборудованием, регистрация, дополнительные обязательства
- Модификация оборудования: понятие, регистрация, дополнительные мероприятия
- Консервация оборудования: причины, способы, идентификация, регистрация, сроки, повторный ввод в эксплуатацию
- Списание оборудования: причины, способы, регистрация

Требования к оборудованию

Поверка/калибровка/аттестация оборудования:

- планирование, выбор поставщика услуги
- ответственность
- передача для проведения работ
- оценка качества услуги (входной контроль)
- регистрация результатов, хранение документов
- использование данных поверки/калибровки

[illegible]



Общество с ограниченной ответственностью
«РОМАШКА» (ООО «РОМАШКА»), e-mail: info@romashka.ru

Форма Паспорта испытательной лаборатории по оснащенности испытательным оборудованием

Оснащенность испытательным оборудованием (ИО)

[illegible]



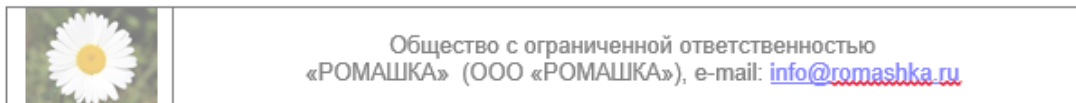
Общество с ограниченной ответственностью
«РОМАШКА» (ООО «РОМАШКА»), e-mail: info@romashka.ru

Форма Паспорта испытательной лаборатории по оснащенности вспомогательным оборудованием

Оснащенность вспомогательным оборудованием (ВО)



N п/п	Наименование	Изготовитель (страна, наименование организации, год выпуска)	Год ввода в эксплуатацию, инвентарный номер	Назначение	Место установки или хранения	Право собственности либо иное законное основание, предусматривающее право владения и пользования	Примечание



Форма журнала проведения сервисного обслуживания, учета неисправностей оборудования и ремонтных работ

№ п/п	Наименование и тип оборудования заводской номер	Место эксплуатации	Проведенные работы			Период проведения работ	Организация, проводившая работы	Реквизиты документов, подтверждаю щих проведенные работы
			Плановое техническое обслуживание	Ремонт (повреждение/ выявленная неисправность)	Модификация			



Общество с ограниченной ответственностью
«РОМАШКА» (ООО «РОМАШКА»), e-mail: info@romashka.ru

Приложение 7
Форма акта приёма-передачи оборудования

АКТ
приёма-передачи оборудования

(адрес места осуществления деятельности ИЛ)

Ответственный за прием/передачу оборудования

передает/принимает оборудование для
проведения _____

_____ Оборудование передано в, необходимом для
проведения исследований (испытаний) объеме. При приёме/передаче
неисправности не обнаружены.

№ п/п	Наименование оборудования (тип, модификация, модель, марка, заводской или инвентарный номер)	Дата выдачи	Выдал Ф.И.О. Подпись	Принял Ф.И.О. Подпись	Дата возврата	Сдал Ф.И.О. Подпись	Принял Ф.И.О. Подпись



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «РОМАШКА»

ИЛ ООО «РОМАШКА»

20

поверки/калибровки средств измерения и аттестации испытательного оборудования на 20__ год

Месяц

[illegible]



Общество с ограниченной ответственностью
«РОМАШКА» (ООО «РОМАШКА»), e-mail: info@romashka.ru

**Форма журнала контроля работы весов
(электронное ведение записей)**

Дата	Вес контрольной гири (допустимая погрешность)	Результат измерения	Результат контроля (соответствует/ не соответствует)	Примечание

Метрологическая прослеживаемость

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 п.6.5

Критерии аккредитации п.23.21

Требования к метрологической прослеживаемости. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

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

Примечание 1 - В ISO/IEC Guide 99 метрологическая прослеживаемость определяется как "свойство результата измерения, в соответствии с которым результат может быть соотнесен с основой для сравнения посредством документированной непрерывной цепи калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерений".

Примечание 2 - См. приложение А для получения дополнительной информации о метрологической прослеживаемости.

Требования к метрологической прослеживаемости. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

6.5.2 Лаборатория **должна обеспечить прослеживаемость результатов измерений** к Международной системе единиц (СИ) посредством:

а) калибровки, предоставляемой компетентной лабораторией; или

Примечание 1 - Лаборатории, удовлетворяющие требованиям настоящего стандарта, считаются компетентными.

б) сертифицированных значений сертифицированных стандартных образцов компетентного производителя с указанной метрологической прослеживаемостью к СИ; или

Примечание 2 - Производители стандартных образцов, выполняющие требования стандарта ISO 17034, считаются компетентными.

с) непосредственной реализации единиц СИ, подтвержденной сличениями, прямыми или косвенными, с национальными или международными эталонами.

Примечание 3 - Подробная информация о практической реализации определений некоторых важнейших единиц приведена в Брошюре СИ.

Требования к метрологической прослеживаемости. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

6.5.3 Если установление метрологической прослеживаемости к единицам СИ с технической точки зрения не представляется возможным, лаборатория должна продемонстрировать метрологическую прослеживаемость к соответствующей основе для сравнения, например к:

- а) сертифицированным значениям сертифицированных стандартных образцов, предоставленных компетентным изготовителем;
- б) результатам, полученным с применением референтных методик измерений, установленных методов или согласованных стандартов (эталонов), если они четко описаны и признаны в качестве обеспечивающих результаты измерений, которые отвечают своему предполагаемому назначению и подтверждаются соответствующими сличениями.

Требования к метрологической прослеживаемости

Идентификация изменений

Большинство примечаний было исключено и создано новое Информационное Приложение по метрологической прослеживаемости. В Приложение А были включены возможности для установления и демонстрации прослеживаемости:

- посредством использования НМИ (где применимо);
- аккредитованная калибровочная лаборатория;
- другие.

Рекомендации по внедрению

При наличии возможности и экономически выгодно лабораториям пользоваться услугами аккредитованных калибровочных лабораторий или НМИ (где применимо); однако, если это невозможно, целесообразно оценить их компетентность на основе ISO/IEC 17025.

Основными аспектами оценки являются:

- прослеживаемость используемых стандартов;
 - применяемая процедура калибровки;
 - процедура оценки неопределенности.
- Если результаты не могут быть отнесены к СИ, лаборатория может применять иные признанные методы.

Требования к метрологической прослеживаемости.

Критерии

23.21. наличие правил организации поверки и (или) калибровки средств измерений, обеспечивающих прослеживаемость к государственным первичным эталонам соответствующих единиц величин или, в случае их отсутствия, к стандартным образцами референтным методам измерений и предусматривающих:

- а) меры, обеспечивающие соблюдение требований к поверке и (или) калибровке средств измерений;
- б) правила обращения с эталонами единиц величин (в случае проведения самостоятельной калибровки средств измерений лабораторией) и стандартными образцами;
- в) правила оценки неопределенности измерений (в случае проведения самостоятельной калибровки средств измерений лабораторией);

Требования к метрологической прослеживаемости

- Цепь непрерывных калибровок
- Реализация в ИЛ: поверка или калибровка
- Стандартные образцы как инструмент обеспечения прослеживаемости.

**Продукция и услуги, предоставляемые
внешними поставщиками**

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 п.6.6

Критерии аккредитации п.23.8

Требования к продукции и услугам, предоставляемых внешними поставщиками. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

6.6.1 Лаборатория **должна обеспечить пригодность** используемых **продукции и услуг**, предоставляемых внешними поставщиками, которые влияют на деятельность лаборатории, когда они:

- а) предназначены для использования в собственной лабораторной деятельности;
- б) предоставляются лабораторией, частично или полностью, напрямую заказчику в том состоянии, в котором они были получены от внешнего поставщика;
- с) используются для поддержания работы лаборатории.

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

6.6.2 Лаборатория **должна иметь процедуры и вести записи** для:

- а) определения, рассмотрения и утверждения требований лаборатории к продукции и услугам, предоставляемым внешними поставщиками;

Требования к продукции и услугам, предоставляемых внешними поставщиками. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

- b) определения критериев для оценивания, выбора, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков;
- c) обеспечения того, чтобы продукция и услуги, поставляемые внешними поставщиками, соответствовали установленным требованиям лаборатории или, когда это применимо, требованиям настоящего стандарта, прежде чем они будут использованы в работе или непосредственно переданы заказчику;
- d) осуществления каких-либо действий по результатам оценивания, мониторинга деятельности и периодического оценивания внешних поставщиков.

6.6.3 Лаборатория должна информировать внешних поставщиков о своих требованиях в отношении:

- a) предоставляемых продукции и услуг;
- b) критериев приемки;
- c) компетентности, включая требования к квалификации персонала;
- d) деятельности, которую лаборатория или ее заказчик намерены осуществить на территории внешнего поставщика.

Требования к продукции и услугам, предоставляемых внешними поставщиками. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Идентификация изменений

Измененная версия включает в себя предыдущую концепцию субподряда, поэтому закупки и привлечение субподряда теперь представлены в одной статье.

Лаборатория должна применять определенную систему для отбора, оценки, мониторинга и переоценки внешних поставщиков.

Лаборатория должна обеспечить соответствие всех приобретенных продуктов и услуг требованиям.

Лаборатория должна определить для поставщика продуктов или услуг следующее:

- что она намерена приобрести

- критерии приемки

- требуемый уровень компетентности персонала

- деятельность, которую лаборатория намерена осуществлять на объектах поставщика

Требования к продукции и услугам, предоставляемых внешними поставщиками. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Идентификация изменений

Три разных способа (6.6.1 а, b и c) описывают, какие продукты и услуги могут предоставляться внешними поставщиками.

Процедура рассмотрения заявок, тендеров и контрактов должна включать информацию об услугах и продуктах, приобретаемых у внешних поставщиков, которую лаборатория предоставляет заказчику, а заказчик должен принять условие привлечения продуктов и услуг, приобретаемых у внешних поставщиков до начала проведения лабораторных исследований. Больше не предъявлены требование о ведении перечня субподрядчиков, также не требуется ведение перечня утвержденных поставщиков.

Рекомендации по внедрению

Лаборатория должна гарантировать, что система оценки и контроля поставщиков продуктов и услуг соответствует стандарту.

При закупке стандартного программного обеспечения, готового к использованию, данное программное обеспечение может рассматриваться как программное обеспечение, соответствующее стандарту.

Требования к продукции и услугам, предоставляемых внешними поставщиками. Критерии

23.8. наличие правил привлечения лабораторией юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, в целях выполнения отдельных работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям, и правил ведения записей о соответствии выполненной ими работы установленным требованиям

Выбор, верификация и валидация методов

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 п.7.2

Критерии аккредитации п.23.14, п.23.15

Требования к выбору, верификации и валидации методов. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

7.2.1 Выбор и верификация методов

7.2.1.1 Лаборатория должна применять соответствующие методы и методики для всех видов лабораторной деятельности и при необходимости для оценивания неопределенности измерений, а также статистические методы для анализа данных.

Примечание - Термин "метод", используемый в настоящем стандарте, и термин "методика измерений", приведенный в ISO/IEC Guide 99, могут рассматриваться как синонимы.

7.2.1.2 Все методы, методики и сопутствующие документы, такие как инструкции, стандарты, руководства по эксплуатации и справочные данные, имеющие отношение к лабораторной деятельности, должны поддерживаться в актуальном состоянии и быть легкодоступными для персонала (см. 8.3).

7.2.1.3 Лаборатория должна обеспечить применение последней действующей редакции метода, за исключением случаев, когда ее применение является нецелесообразным или невозможным. При необходимости для применения метода должны быть разработаны дополнительные уточнения, чтобы обеспечить его непротиворечивое применение.

Требования к выбору, верификации и валидации методов. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Примечание - Международные, региональные или национальные стандарты или другие признанные технические требования, содержащие достаточную и точную информацию о том, как осуществлять лабораторную деятельность, не требуется дополнять или переписывать в качестве внутренних процедур лаборатории, если эти стандарты написаны таким образом, что могут применяться производственным персоналом лаборатории. Для вариативных этапов метода или для дополнительного подробного описания может потребоваться предоставление дополнительной документации.

7.2.1.4 Когда заказчик не определяет метод, который необходимо применять, лаборатория должна выбрать подходящий метод самостоятельно и проинформировать об этом заказчика. Рекомендуется использовать методы, опубликованные в международных, региональных или национальных стандартах, либо рекомендованные авторитетными техническими организациями, либо описанные в соответствующих научных статьях или журналах, либо установленные изготовителем оборудования. Также могут применяться методы, разработанные лабораторией или модифицированные.

Требования к выбору, верификации и валидации методов. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

7.2.1.5 До внедрения методов в работу лаборатория должна подтвердить, что она может надлежащим образом применять выбранные методы, обеспечивая требуемое исполнение. Записи о верификации должны сохраняться. Если изменения в метод были внесены организацией-разработчиком, то верификация должна быть проведена повторно в необходимом объеме.

7.2.1.6 При необходимости разработки нового метода должен быть составлен план работ и назначен квалифицированный персонал, обеспеченный необходимыми ресурсами. В процессе разработки метода должна проводиться периодическая оценка работ с целью подтверждения того, что требования заказчика все еще выполняются. Любые изменения, вносимые в план работ, должны быть одобрены и утверждены.

7.2.1.7 Отклонение от методов для всех видов лабораторной деятельности должно допускаться только тогда, когда это отклонение оформлено документально, технически обосновано, утверждено и принято заказчиком.

Примечание - Согласие заказчика на отклонения может быть заранее оговорено в договоре.

Требования к выбору, верификации и валидации методов. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

7.2.2 Валидация методов

7.2.2.1 Лаборатория должна проводить валидацию нестандартных методов, методов, разработанных лабораторией, и стандартных методов, используемых за пределами их области применения или каким-либо иным образом модифицированных. Валидация должна быть настолько полной, насколько это необходимо, чтобы отвечать потребностям данного применения или области применения.

Примечание 1 - Валидация может включать процедуры отбора образцов, обращения с объектами испытания или калибровки и их транспортировки.

Примечание 2 - Для валидации метода может применяться один из следующих способов либо их комбинация:

- a) калибровка или оценивание смещения и прецизионности с использованием эталонов или стандартных образцов;
- b) систематическая оценка факторов, влияющих на результат;
- c) проверка устойчивости метода посредством изменения управляемых параметров, таких как температура в термостате, дозируемый объем;

Требования к выбору, верификации и валидации методов. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

d) сравнение с результатами, полученными с помощью других валидированных методов;

e) межлабораторные сличения;

f) оценивание неопределенности измерений, связанной с результатами измерений, на основании понимания теоретических принципов метода и опыта его реализации при отборе образцов или проведении испытаний.

7.2.2.2 При внесении изменений в валидированный метод их влияние должно быть определено и, в случае если было установлено, что они оказывают влияние на первоначальную валидацию, должна быть выполнена новая валидация метода.

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

Требования к выбору, верификации и валидации методов. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

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

7.2.2.4 Лаборатория должна сохранять следующие записи о валидации:

- a) использованную процедуру валидации;
- b) перечень требований;
- c) определение характеристик метода;
- d) полученные результаты;
- e) заключение о пригодности метода вместе с подробным описанием его соответствия в отношении предполагаемого использования.

Требования к выбору, верификации и валидации методов. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Идентификация изменений

Нет значительных изменений. «Новый» способ подтверждения соответствия методик (валидации) был включен в статью 7.2.2.1 с). При данном способе пригодность метода тестируется путем изменения контролируемых параметров, таких как температура в термостате, объем распределения и т. д.

Примечание 3 в предыдущем стандарте теперь является требованием 7.2.2.2.

7.2.2.4 более тщательно уточняет необходимость учета в качестве результата подтверждения пригодности методик.

Рекомендации по внедрению

При использовании стандартизованных методов рекомендуется задокументировать верификацию методик.

Требования к выбору, верификации и валидации методов. Критерии

23.14. наличие правил выбора и использования методик исследований (испытаний) и измерений, соответствующих области деятельности лаборатории, предусматривающих:

а) правила документирования сведений об используемых методиках исследований (испытаний) и измерений, а также обеспечения методиками исследований (испытаний) и измерений работников лаборатории;

б) правила документирования сведений о зафиксированных отклонениях при проведении исследований (испытаний), измерений от требований, установленных в методиках исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила технического обоснования указанных отклонений, их одобрения со стороны заказчика исследований (испытаний) и измерений;

23.15. наличие правил разработки, оценки пригодности и использования лабораторией нестандартных методик; методик, разработанных лабораторией; стандартных методик, используемых за пределами целевой области их применения; расширений и модификаций стандартных методик (если указанные методики используются или их планируется использовать);



Общество с ограниченной ответственностью
«РОМАШКА» (ООО «РОМАШКА»), e-mail: info@romashka.ru

Форма заявки на проведение испытаний

В испытательную лабораторию ООО «РОМАШКА»

ЗАЯВКА НА ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЙ



№ _____ от «___» _____ 20__ года
(присваивается в лаборатории)

наименование организации-заказчика (номер аттестата аккредитации для ОС)

юридический и фактический адрес, телефон, адрес электронной почты, контактное лицо

просит провести испытания продукции:

№ п/п	Наименование продукции (тип, модификация, модель, марка, заводской или инвентарный номер)	Ед. изм. (масса, шт., объем)	Кол-во образцов	Испытания провести на соответствие требованиям	Контролируемые показатели

Информация об изготовителе:

наименование организации-производителя

фактический адрес производства

Заказчик обязуется предоставить образцы (пробы) продукции, оформленные (идентифицированные) в соответствии с требованиями нормативных документов, а также всю необходимую техническую (сопроводительную) документацию на продукцию.

Транспортировка образцов (проб) продукции на место (места) осуществления деятельности испытательной лаборатории проводится (нужное отметить):

- ☐ Заказчиком;
☐ Испытательной лабораторией.

Дополнительные сведения:

Заказчик

(подпись)

(Ф.И.О.)

(дата)

	Общество с ограниченной ответственностью «РОМАШКА» (ООО «РОМАШКА»), e-mail: info@romashka.ru
--	---

Форма Решения по Заявке

Решение по Заявке на проведение испытаний
№ _____ от «___» _____ 20__ года
(присылается в лабораторию)

наименование организации-заказчика (номер аттестата аккредитации для ОС)
юридический и фактический адрес, телефон, адрес электронной почты, контактное лицо

Провести испытания продукции:

№ п/п	Наименование продукции (тип, модификация, модель, марка, заводской или инвентарный номер)	Ед. изм. (масса, шт., объем)	Кол-во образцов	Испытания провести на соответствие требованиям	Контролируемые показатели

Дополнительные сведения: _____

Место проведения испытаний	Ед. изм. (масса, шт., объем)	Количество образцов (проб)	Ф.И.О. исполнителя
☐ Россия, 903034, г.Владивосток, ул.Денина, д.1			
☐ Россия, 603589, г.Орел, ул. Карла-Маркса, д.1			
☐ Россия, 107497, г. Москва, ул. Институтская, д. 2, стр. 1			
☐ Россия, 107497, г. Москва, ул. Институтская, д. 2, стр. 2			

От испытательной
лаборатории

_____	_____	_____
(подпись)	(Ф.И.О.)	(дата)

Требования к выбору, верификации и валидации методов

- Верификация/Валидация
- Подтверждение правильности использования методики: стандартизированные методики, алгоритм работ, регистрация записей
- Оценка пригодности: нестандартные методики; методики, разработанные лабораторией; стандартные методики, используемые за пределами целевой области их применения; расширения и модификации стандартных методик

Стандартные/стандартизированные методики

- ГОСТ Р 8.563-2009 п.7
- ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 п.4.1, п.6.2

Стандартные методики. ГОСТ Р 8.563-2009

7.1 Национальные стандарты и другие документы в области стандартизации, включающие в себя правила и методы исследований (испытаний) и измерений, а также правила отбора проб образцов для применения технических регламентов, должны содержать только аттестованные методики измерений в соответствии с порядком разработки перечня национальных стандартов

7.2 Разработку стандартов, в которых излагают методики измерений, выполняют в соответствии с ГОСТ 1.5 и требованиями разделов 5 и 6 ГОСТ Р 8.563-2009.

7.3 В стандарте на методы контроля (испытаний, определений, измерений, анализа) одного и того же показателя могут быть предусмотрены две или более альтернативные методики измерений, при этом одна из них должна быть определена разработчиком стандарта в качестве арбитражной. В данном случае, в целях подтверждения возможности использования для определения этого показателя нескольких альтернативных методик измерений, в ходе разработки стандарта должны быть выполнены процедуры оценивания и сопоставления показателей точности этих методик измерений. Для них должны быть установлены нормы допускаемых смещений (систематических отклонений) результатов измерений контролируемого показателя, полученных по каждой из альтернативных методик измерений, от результатов измерений этого же показателя по арбитражной методике.

Стандартные методики. ГОСТ Р 8.563-2009

7.4 Показатели воспроизводимости измерений устанавливают в стандартах на основе результатов межлабораторных экспериментов, проведенных в соответствии с ГОСТ Р ИСО 5725-2, ГОСТ Р ИСО 5725-3, ГОСТ Р ИСО 5725-5 и ГОСТ Р ИСО 5725-6.

7.5 Пояснительная записка к комплекту документов, представляемых для утверждения стандарта, в котором регламентированы методики измерений, должна содержать выводы по результатам проведенных исследований при аттестации методики измерений, позволяющие оценить соответствие методики измерений установленным метрологическим требованиям.

Стандартные методики. ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002

4.1.1 Метод измерений должен быть стандартизован. Все измерения должны выполняться согласно данному стандартному методу. Это означает, что должен быть письменный документ, устанавливающий во всех подробностях, как должно выполняться измерение, и предпочтительно включающий в себя описание процедур получения и подготовки образцов для выполнения измерений.

В отечественных документах обычно применяется термин «стандартизованный».

4.1.2 Наличие документированного (стандартизованного) метода измерений предполагает существование организации, несущей ответственность за его разработку.

6.2 Стандартный метод измерений

Он также должен быть устойчивым (робастным), другими словами, небольшие отклонения в процедуре не должны быть причиной непредвиденно больших изменений результатов. Если такое может произойти, то должны быть приняты адекватные меры предосторожности или предупреждения. Желательно также, чтобы в процессе разработки стандартного метода измерений были приложены все усилия для устранения или уменьшения систематической погрешности.

Стандартные методики. ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002

Для определения правильности и прецизионности как устоявшихся, так и стандартизованных в последнее время методов измерений могут использоваться схожие экспериментальные процедуры. В последнем случае полученные результаты должны восприниматься в качестве предварительных оценок, так как правильность и прецизионность могут меняться по мере приобретения лабораториями опыта.

Документ, в котором излагается метод измерений, должен быть изложен ясно, подробно и полно. Все существенные операции, имеющие отношение к окружающим условиям выполнения процедур, реактивам и аппаратуре, предварительной проверке оборудования, а также к подготовке образцов для испытаний, должны быть включены в этот документ, возможно, посредством ссылок на другие письменно оформленные процедуры, доступные для операторов. Способ вычисления и представления результата испытаний должен быть точно определен, включая число значащих цифр, которое должно заноситься в протокол.

Требуется ли валидация или верификация?

ГОСТ 31949-2012 Метод определения содержания бора

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на питьевую воду и воду источников хозяйственно-питьевого водоснабжения и устанавливает флуориметрический метод определения содержания бора (ионов бората) в диапазоне массовой концентрации от 0,05 до 5,0 мг/дм³.

Метод основан на взаимодействии ионов бората с хромотроповой кислотой в присутствии трилона Б (маскирующего ионы металлов) с образованием флуоресцирующего комплекса и последующим измерением интенсивности его флуоресценции. Присутствие в воде до 1 г/дм³ аммония, щелочных, щелочноземельных элементов, магния, алюминия, до 100 мг/дм³ фосфата, до 10 мг/дм³ фторида, цинка, свинца, меди, железа не оказывает влияния на результат определения.

ЦЕЛЬ: исследование водных вытяжек из материалов игрушек на содержание бора. Требование содержания не более 0,5 мг/дм³

Требуется валидация или верификация?

Диапазон измеряемой массовой концентрации бора, мг/дм ³	Показатель точности (границы* интервала, в котором погрешность находится с доверительной вероятностью $P = 0,95$), $\pm \delta$, %	Предел повторяемости (относительное значение допускаемого расхождения между двумя результатами параллельных определений при $P = 0,95$) r , %	Предел воспроизводимости (относительное значение допускаемого расхождения между двумя результатами определений, полученными в условиях воспроизводимости при $P = 0,95$) R , %
От 0,05 до 0,25 включ.	30	31	42
Св. 0,25 " 5,0 "	20	20	28

* Установленные численные значения границ интервала для погрешности соответствуют численным значениям расширенной неопределенности $U_{отн}$ (в относительных единицах) при коэффициенте охвата $k = 2$.

Верификация методик

- Р.50.2.060-2008 Государственная система обеспечения единства измерений. Внедрение стандартизованных методик количественного химического анализа в лаборатории. Подтверждение соответствия установленным требованиям
- РМГ 76-2014 Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа.
- Р 50.1.061-2007 Практическое руководство по использованию при планировании, выполнении и статистическом анализе межлабораторной повторяемости и воспроизводимости результатов.
- РМГ 61-2010 Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки. Москва, 2012.
- ГОСТ ИСО 5725-1-2003 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1.
- ГОСТ ИСО 5725-2-2003 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2.
- ISO 8466-1 Калибрование и оценка аналитических методов и определение рабочих характеристик.
- ГОСТ 33514-2015 Правила верификации методик неразрушающего контроля.

Верификация методик

Обеспечение и контроль необходимых условий для проведения анализа в соответствии с НД должны предусматривать (применительно к установленной процедуре анализа):

- проверку использования актуализированного НД и его доступности для всех участников анализа;
- проверку наличия (при необходимости - закупку) технических средств (средств измерений, испытательного оборудования, оборудования для отбора проб, вспомогательного оборудования, в том числе для подготовки проб, и т.п.), реактивов, материалов, стандартных образцов (СО), методик приготовления аттестованных смесей;
- организацию (контроль сроков) поверки (калибровки) средств измерений, аттестации испытательного оборудования, проверки технического состояния вспомогательного оборудования;
- проверку:
 - 1) условий хранения и сроков годности экземпляров СО;
 - 2) условий и сроков хранения реактивов, материалов, растворов, образцов проб;
 - 3) соответствия экспериментальных данных, полученных при построении градуировочной характеристики, выбранному виду зависимости;

Верификация методик

- 4) стабильности градуировочной характеристики;
- 5) качества реактивов с истекшим сроком хранения;
- 6) условий и правил отбора проб и их доставки (при необходимости);
- 7) качества дистиллированной воды и т.п.;
- обучение персонала работе в соответствии с НД на методику;
- распределение обязанностей между сотрудниками лаборатории по реализации элементов процедуры выполнения анализа.

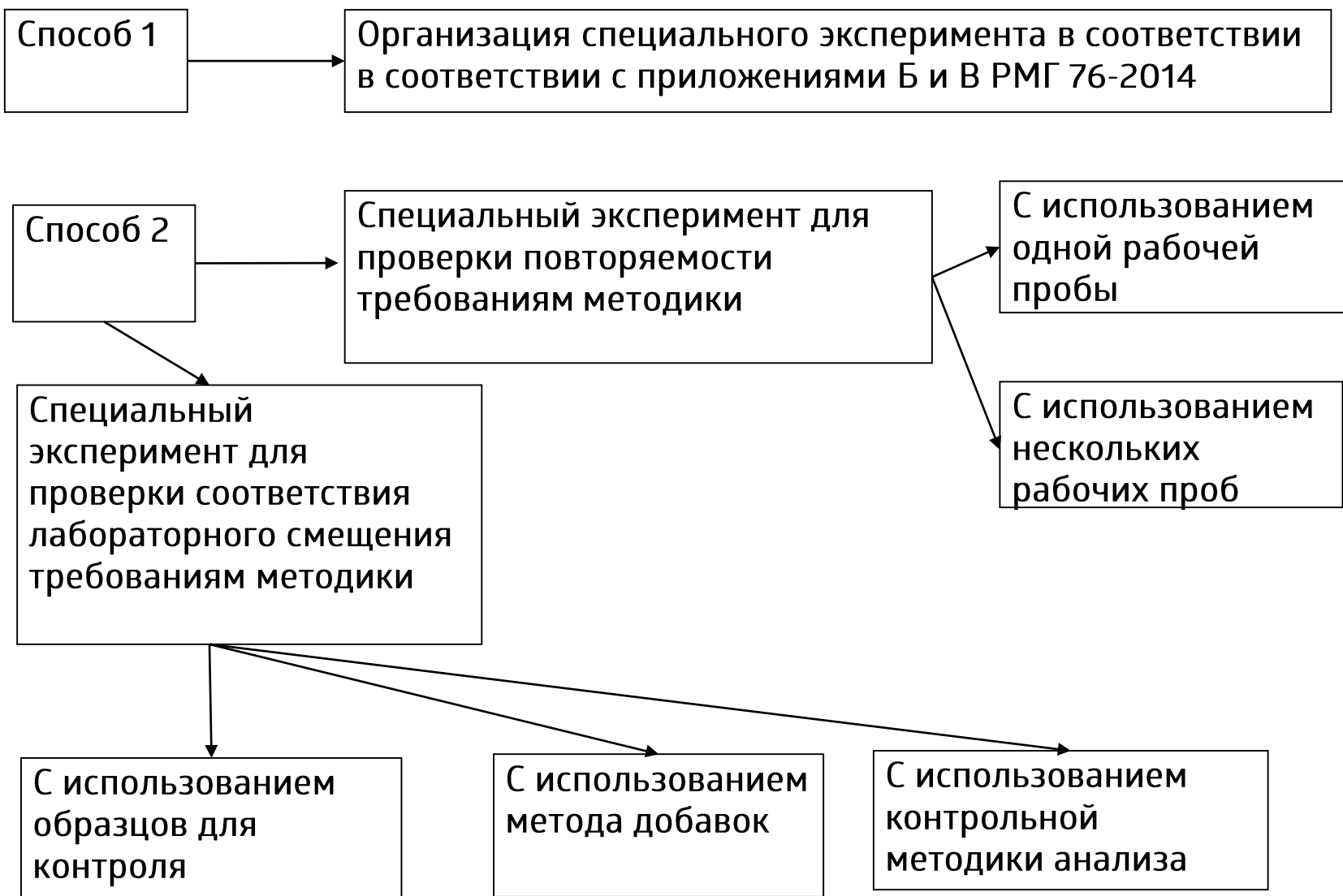
Проверка соответствия операций и правил, осуществляемых при реализации в лаборатории методики, требованиям НД предусматривает проверку всех этапов процедуры анализа, выполняемых расчетов и регистрации данных.

При необходимости конкретизации (уточнения) отдельных этапов процедуры анализа разрабатывают соответствующие лабораторные процедуры в дополнение к установленным в НД.

Экспериментальную проверку правильности использования методики в лаборатории допускается проводить одним из следующих способов:

- оцениванием в лаборатории показателей качества результатов методики и проверкой их соответствия показателям качества, установленным в НД на методику (способ I);
- проверкой соответствия повторяемости результатов методики и лабораторного смещения при реализации методики в лаборатории требованиям НД на методику (способ II).

Верификация методик Р.50.2.060-2008



Основные определения

- **принятое опорное значение:** Значение, которое служит в качестве согласованного для сравнения и получено как:
 - a) теоретическое или установленное значение, базирующееся на научных принципах;
 - b) приписанное или аттестованное значение, базирующееся на экспериментальных работах какой-либо национальной или международной организации;
 - c) согласованное или аттестованное значение, базирующееся на совместных экспериментальных работах под руководством научной или инженерной группы;
 - d) математическое ожидание измеряемой характеристики, то есть среднее значение заданной совокупности результатов измерений - лишь в случае, когда a), b) и c) недоступны.
- **точность:** Степень близости результата измерений к принятому опорному значению (грубо говоря: правильность+прецизионность)
- **правильность:** Степень близости среднего значения, полученного на основании большой серии результатов измерений (или результатов испытаний), к принятому опорному значению.

Основные определения

- **систематическая погрешность:** Разность между математическим ожиданием результатов измерений и истинным (или в его отсутствие - принятым опорным) значением.
- **прецизионность:** Степень близости друг к другу независимых результатов измерений, полученных в конкретных регламентированных условиях.

Примечания

Прецизионность зависит только от случайных погрешностей и не имеет отношения к истинному или установленному значению измеряемой величины.

Меру прецизионности обычно выражают в терминах неточности и вычисляют как стандартное отклонение результатов измерений. Меньшая прецизионность соответствует большему стандартному отклонению.

Основные определения

- **повторяемость:** Прецизионность в условиях, при которых независимые результаты измерений (или испытаний) получаются одним и тем же методом на идентичных объектах испытаний, в одной и той же лаборатории, одним и тем же оператором, с использованием одного и того же оборудования, в пределах короткого промежутка времени
- **воспроизводимость:** Прецизионность в условиях, при которых результаты измерений (или испытаний) получают одним и тем же методом, на идентичных объектах испытаний, в разных лабораториях, разными операторами, с использованием различного оборудования

Основные определения

➤ **показатели качества методики анализа:** Значения неопределенности или приписанной характеристики погрешности методики анализа и составляющих неопределенности или характеристики погрешности.

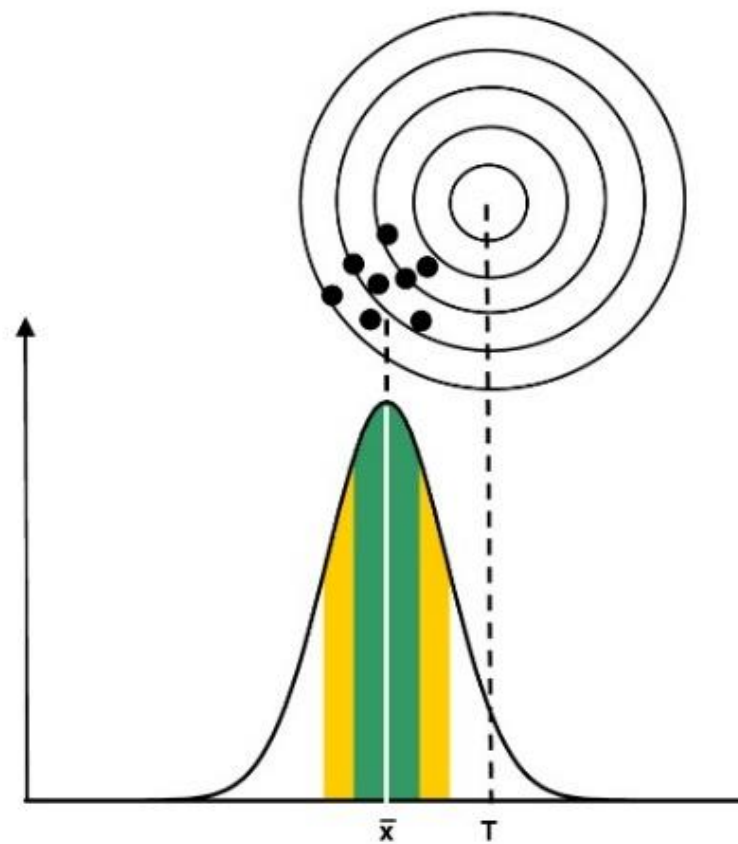
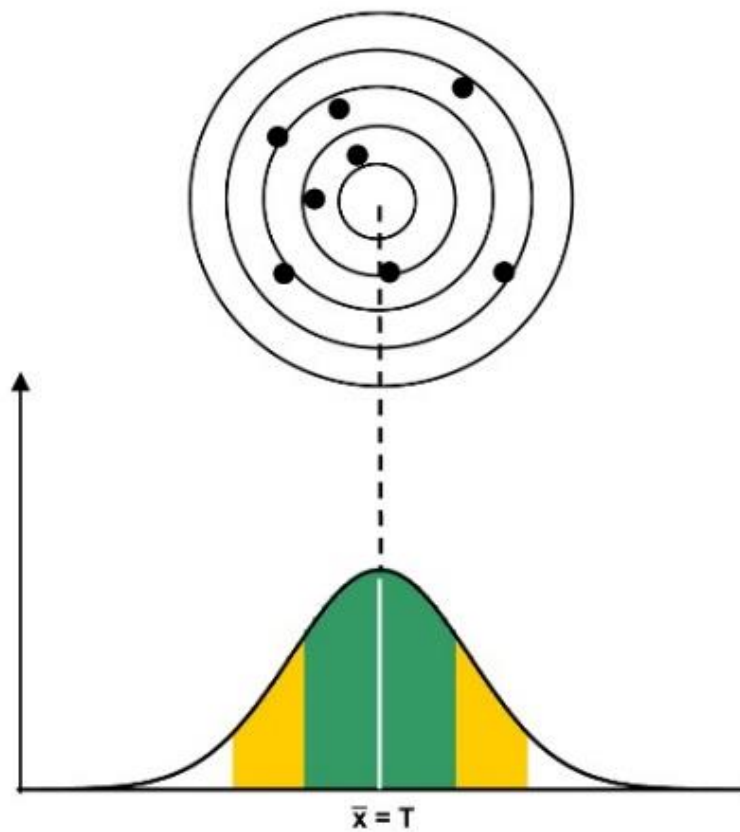
Примечание - К показателям качества методики анализа относят показатели точности, правильности, повторяемости, воспроизводимости, внутрилабораторной прецизионности (если методика предназначена для применения в одной лаборатории), а также, при необходимости, другие показатели, характеризующие составляющие бюджета неопределенности или погрешности измерений, получаемых по методике анализа.

норматив контроля: Числовое значение, являющееся критерием для признания контролируемого показателя качества результатов анализа соответствующим (или несоответствующим) установленным требованиям.

Отклонения от истинного значения



Отклонения от истинного значения



Верификация методик (пример акта/протокола)

Форма протокола установленных значений показателей качества результатов анализа при реализации методики количественного химического анализа в конкретной лаборатории

Протокол установленных значений показателей качества результатов анализа при реализации МКХА в лаборатории¹⁾

¹⁾ Установленные значения показателей качества результатов анализа могут быть уточнены по результатам внутреннего контроля. В этом случае необходимо оформление нового протокола.

Наименование лаборатории, применяющей данную методику

Наименование методики анализа

Обозначение НД на методику анализа

Показатели качества результатов анализа были оценены на основе данных специального эксперимента, полученных в период с ____ по ____.

Диапазон измерений и значения показателей точности, правильности и внутрिलाбораторной прецизионности результатов анализа:

Диапазон измерений	Показатель внутрिलाбораторной прецизионности результатов анализа в виде СКО σ_{P_n}	Показатель правильности результатов анализа (границы, в которых систематическая погрешность лаборатории находится с принятой вероятностью P) $\pm \Delta_{c_n}$ $([\Delta_{c_{n,H}}, \Delta_{c_{n,B}}])$	Показатель точности результатов анализа (границы, в которых погрешность любого из совокупности результатов анализа, полученных в лаборатории при реализации методики, находится с принятой вероятностью P) $\pm \Delta_n$ $([\Delta_{n,H}, \Delta_{n,B}])$

СОГЛАСОВАНО

Представитель метрологической службы предприятия
(менеджер по качеству лаборатории)

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель лаборатории

Валидация. Оценка пригодности методик

- Руководство Еврахим Валидации аналитических методик.
- РМГ 61–2010 Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки. Москва, 2012.
- ОФС.1.10012.15 Валидация аналитических методик
- ГОСТ ИСО 5725–1-2003 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1.
- ГОСТ ИСО 5725–2-2003 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2.
- ISO 8466-1 Калибрование и оценка аналитических методов и определение рабочих характеристик
- Руководство по валидации аналитических методик (проект ЕЭК)

Валидация методик

Основные подходы:

➤ Межлабораторный подход

Кооперативные исследования. Предпочтительный способ для методики, разрабатываемую как стандартный метод.

➤ Внутрिलाбораторный подход

Для использования в одной лаборатории

Валидация методик. Объем исследований

Оценка пригодности – это всегда компромисс между затратами, риском и техническими возможностями.

Рабочая характеристика	Тип аналитической работы			
	Идентификация	Количественное определение примеси	Обнаружение примеси	Количественное определение основного компонента
Селективность	х	х	х	х
Предел обнаружения			х	
Предел количественного определения		х		
Рабочий диапазон (включая линейный диапазон)		х		х
Правильность смещения		х		х
Прецизионность (повторяемость и промежуточная прецизионность)		х		х

Валидация методик. План и отчет

Проводить валидацию и представлять результаты следует в соответствии с документированной процедурой.

Заглавие

Название методики, кто проводит валидацию, область применения

Планирование

Цель исследования, объем валидационного исследования

Рабочие характеристики

Указание специфических требований, планируемых экспериментов. Привести результаты и сформулировать выводы для каждой рабочей характеристики отдельно.

Подведение итогов

Заключение о соответствии методики целевому значению

Валидация методик. Инструменты валидации

Холостые реагенты/пробы

В какой мере измерительный сигнал обусловлен аналитом, а в какой другой причиной

Рутинные аналитические пробы

Информация о прецизионности, помехах и т.д.

Материалы/растворы с добавками

Информация о смещении, мешающем влиянии и т.д.

Специально подготовленные материалы

Исследование влияние матрицы

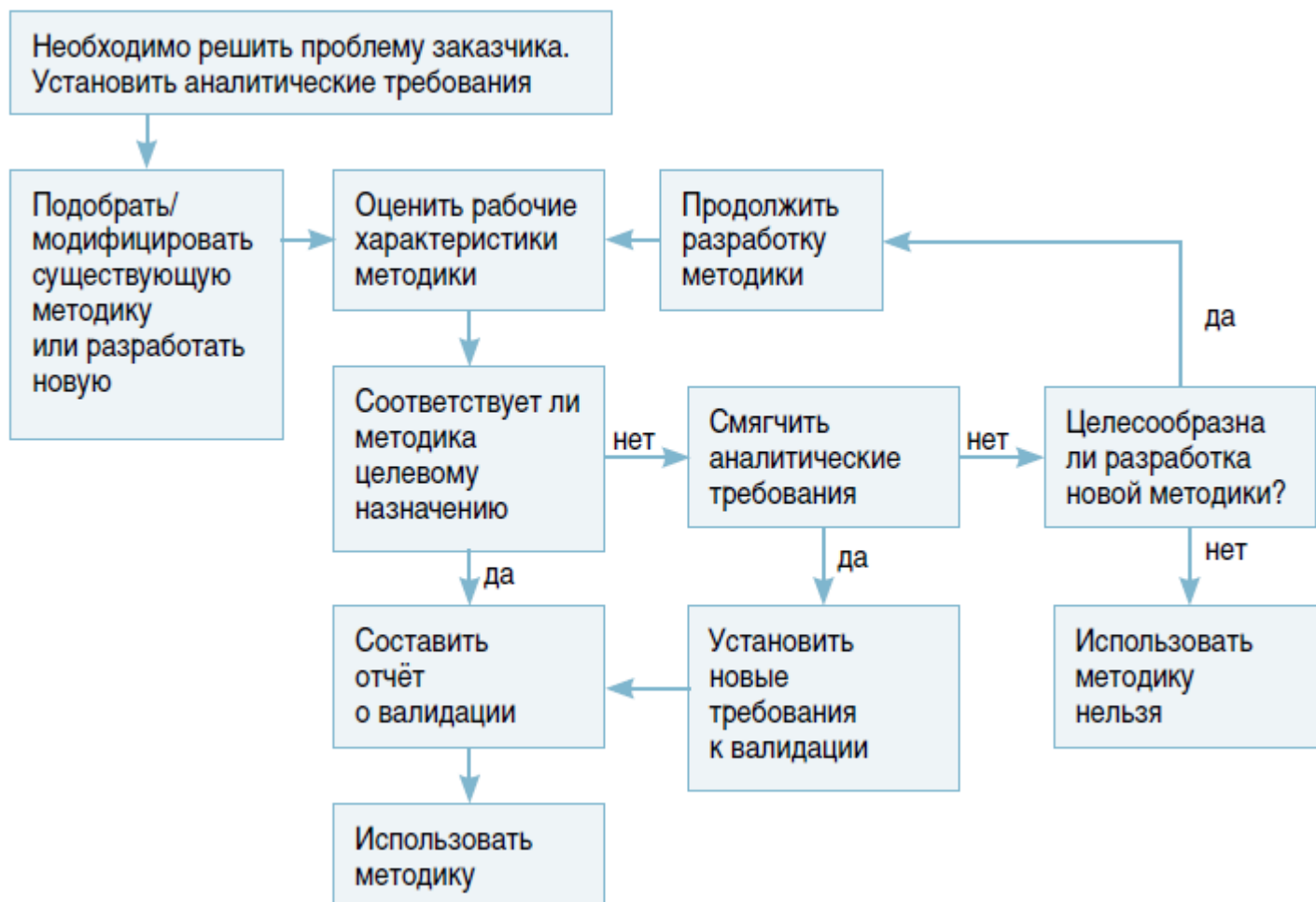
Стандартные образцы

Оценка смещения

Статистика

Подведение итогов

Валидация методик. Процесс валидации



Валидация методик. Рабочие характеристики.

Селективность.

Селективность – это степень пригодности методики для определения конкретных аналитов в смесях и матрицах без помех от других компонентов, обладающих аналогичными свойствами.

Помехи

Трансляционные (постоянные) помехи. Например, от присутствующих помех в анализируемом растворе. Не зависят от концентрации аналита.

Ротационные (пропорциональные) помехи. Например, влияние матрицы усиливающее или ослабляющее параметр пропорционально измеряемому параметру.

Оценка селективности

Определение содержания аналита в пробах с добавлением веществ, вызывающие помехи, которые предположительно содержатся в пробах. Желательно использовать несколько разных методик, основанных на разных принципах, для определения аналита. Когда методика высокоселективна, применение других подтверждающих методик не нужно.

Валидация методик. Рабочие характеристики.

Селективность.

Вопрос. Хроматографический анализ. Необходимо ли использовать другие методики для оценки селективности по определенному компоненту? Если да, то какие?

Действие	Сколько раз	Что следует рассчитать/определить на основании полученных данных	Комментарии
Анализ проб и стандартных образцов с помощью методики-кандидата и других методик	1	Используя результаты, полученные с помощью подтверждающих приемов, определите возможности методики в части идентификации аналита и его определения отдельно от мешающих веществ	Определите разумное количество подтверждений, необходимых для достоверного вывода
Анализ проб, содержащих представляющий интерес аналит и предположительно мешающие вещества	1	Изучите влияние мешающих веществ. Снижает ли присутствие мешающих веществ способность к детектированию или количественному определению аналита?	Если мешающие вещества снижают способность к детектированию или количественному определению, потребуется доработка методики

Валидация методик. Рабочие характеристики.

Предел обнаружения и предел количественного определения.

При низких концентрациях

Критическое значение. Содержание аналита значительно отличается от нуля

Предел обнаружения (LOD). Минимальное содержание аналита, которое можно определить с оговоренным уровнем достоверности.

Предел количественного определения (LOQ). Минимальное содержание аналита, при котором рабочие характеристики методики приемлемы.

Вопрос. Предел обнаружения прибора и предел обнаружения методики. Есть ли разница?

Валидация методик. Рабочие характеристики.

Оценка рабочего диапазона прибора и методики

Между LOQ и верхней границей диапазона зависимость отклика прибора может быть линейной, криволинейной и т.д. Необходимо:

- Подтвердить установленное соотношение;
- Сравнить рабочий диапазон прибора с интервалом из методики, продемонстрировать их соответствие;
- Подтвердить, что процедура градуировки прибора адекватна.

Для оценки рабочего диапазона методики:

- Исследование проб с известными концентрациями и холостые пробы
- Пробы подготовить в полном соответствии с методикой
- Концентрации должны охватывать всю интересующую область
- Оценка подтверждается данными о прецизионности и систематической погрешности

Валидация методик. Рабочие характеристики.

Правильность

Точность = правильность + прецизионность



Валидация методик. Рабочие характеристики.

Устойчивость

Устойчивость (робастность) методики – это мера ее способности сохранять рабочие характеристики при небольших, но неслучайных изменениях параметров при реализации методики.

План Плаккета-Бермана

Пример Выдержки из ИСО 11732 . Указана степень критичности некоторых экспериментальных параметров.

- NH_4Cl высушивают до постоянной массы при $105 \pm 2^\circ\text{C}$.
- Указанные количества могут быть уменьшены (например, на одну десятую).
- При хранении в пластиковой (полиэтиленовой) бутылки при комнатной температуре раствор стабилен в течение 1 мес.
- Показатель поглощения раствора должен составлять 0,3–0,5.
- Дегазируют и очищают раствор... выливают его в резервуар с реагентом и выдерживают в течение, по меньшей мере, двух часов.
- Этот раствор может храниться в холодильнике одну неделю максимум.
- Для отбора проб пригодны контейнеры, изготовленные из стекла, полиалкенов или политетрафторэтилена (PTFE).
- В исключительных случаях проба может храниться до двух недель при условии, что проба пропущена через мембранный фильтр после подкисления

Валидация методик. Качественные методики

Диагностическая чувствительность – это доля проб, характеризующихся определенным состоянием, например концентрацией аналита выше критической, при качественном анализе которых получены положительные результаты

$$\text{диагностическая чувствительность} = \frac{\text{Число истинно положительных проб}}{\text{Общее число проб с определенного состояния}}$$

Диагностическая специфичность – это доля проб, характеризующихся отсутствием определенного состояния, например концентрацией ниже критической, при качественном анализе которых получены отрицательные результаты

$$\text{диагностическая специфичность} = \frac{\text{Число истинно отрицательных проб}}{\text{Общее число проб вне определенного состояния}}$$

Пробы с концентрацией выше критической		Пробы с концентрацией ниже критической	
Положительный тест	Истинно положительные тесты	Ложноположительные тесты (ошибка I рода)	Общее число положительных тестов
Отрицательный тест	Ложноотрицательные тесты (ошибка II рода)	Истинно отрицательные тесты	Общее число отрицательных тестов
Общее число проб с концентрацией выше критической		Общее число проб с концентрацией ниже критической	

Отбор образцов

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 п.7.3

Критерии аккредитации п.23.19

Требования к отбору образцов. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

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

7.3.2 Методы отбора образцов должны описывать:

- а) выбор образцов или точек отбора;
- б) план отбора образцов;
- в) подготовку или обработку образца(ов) вещества, материала или продукции с целью получения требуемого образца для последующего проведения испытаний или калибровки.

Примечание - После того как образец получен лабораторией, дальнейшее обращение, которое может потребоваться, описано в 7.4.

Требования к отбору образцов. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

7.3.3 Лаборатория **должна сохранять соответствующие записи об отборе образцов**, который составляет часть проведенных испытаний или калибровки. Такие записи должны включать в себя (если применимо):

- a) ссылку на примененный метод отбора образцов;
- b) дату и время отбора образцов;
- c) данные для идентификации и описания образца (например, номер, количество, наименование);
- d) идентификацию лица, выполнившего отбор образцов;
- e) идентификацию использованного оборудования;
- f) условия окружающей среды и транспортировки;
- g) схемы или другие эквивалентные способы идентификации места отбора образцов, если это необходимо;
- h) отклонения, дополнения или исключения из метода и плана отбора образцов.

Требования к отбору образцов. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Идентификация изменений

Отбор образцов теперь выделяется как лабораторная деятельность наряду с испытанием и калибровкой. Весь стандарт также применим к мероприятиям по отбору образцов.

Способ, при котором проходила стандартная процедура отбора образцов, не был сильно видоизменен. Тем не менее, при оценке погрешности измерений необходимо включить процедуру отбора образцов.

Рекомендации по внедрению

Адаптировать процедуры оценки неопределенности измерений для включения компонента отбора образцов, когда таковое необходимо.

Требования к отбору образцов. Критерии

23.19. наличие правил отбора образцов для исследований (испытаний) и измерений (если данный вид деятельности осуществляется или планируется к осуществлению), предусматривающих:

- а) правила выбора, извлечения и подготовки образца для исследований (испытаний) и измерений, план отбора образцов;
- б) правила выбора, извлечения и подготовки образца для исследований (испытаний) и измерений, план отбора образцов в местах отбора образцов;
- в) правила документирования сведений об операциях, относящихся к отбору образцов, в том числе на случай отклонения процедуры отбора от стандартной процедуры, содержащие используемую процедуру отбора, идентификацию специалиста, проводящего отбор, внешние условия отбора (при необходимости), материалы для идентификации места отбора;

Требования к отбору образцов

- Полномочия ИЛ по отбору образцов.
- Обеспеченность ресурсами: подготовка персонала, оборудование и вспомогательные материалы
- Планирование проведения отбора: форма плана, перечень сведений, ответственность за подготовку, ознакомление персонала
- Обеспеченность документацией на местах отбора: план отбора, методики отбора, инструкции к оборудованию
- Процедура проведения отбора: ориентир на методики, контроль условия отбора, техника безопасности, наблюдения, отклонения от процедуры
- Обращение с образцом на стадии отбора: извлечение, упаковка, идентификация, транспортировка в ИЛ
- Оформление актов отбора: перечень сведений, правила заполнения, подписание



Общество с ограниченной ответственностью
«РОМАШКА» (ООО «РОМАШКА»), e-mail: info@romashka.ru

Форма Плана отбора образцов (проб)

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель/Заместитель Руководителя
ИЛ ООО «РОМАШКА»

_____ Фамилия И. О.

«__» _____ 20__ года

План
отбора образцов (проб) продукции на территории: _____
(указывается место отбора образцов)
для проведения исследований (испытаний)

№ п/п	Дата отбора	Наименование продукции	Количество пробы, не менее (ед. изм.)	НД на метод отбора образцов (проб)	Цель отбора	Условия транспортировки	Ф.И.О. исполнителя

Разработано: _____
(должность) (Ф.И.О.) (дата) (подпись)



Общество с ограниченной ответственностью
«ПОМАШКА» (ООО «ПОМАШКА»), e-mail: info@pomashka.ru

Форма акта отбора образцов (проб)

**АКТ
отбора образцов (проб)**

№ _____ от «___» _____ 20__ года
(присваивается в лаборатории)

наименование организации-заказчика (номер аттестата аккредитации для ОС)

юридический и фактический адрес, телефон, адрес электронной почты, контактное лицо

№ п/п	Наименование продукции (тип, модификация, модель, марка, заводской или инвентарный номер, производитель)	Ед. изм. (масса, шт., объем)	Кол-во образцо в (проб)	Дата и время (при необходимости) отбора образцов (проб)

Цель отбора:

Место отбора образцов (проб)³:

Условия окружающей среды при отборе (в случае
необходимости): _____

Отбор образцов произведен в соответствии с нормативной документацией:

Результаты наружного осмотра образцов (состояние образца, его упаковки и маркировки,
результаты идентификации): _____

Условия транспортировки: _____

Иное: _____

Лица, производившие отбор образцов (проб):

(должность, подпись)

(Ф.И.О.)

(дата)

Лица, присутствовавшие при отборе образцов (проб):

(должность, подпись)

(Ф.И.О.)

(дата)

³ При необходимости, включаются графики, эскизы и фотографии места отбора образцов (проб)

Обращение с объектами испытаний

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 п.7.4

Критерии аккредитации п.23.20

Требования к обращению с объектами испытаний или калибровки. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

7.4.1 Лаборатория **должна иметь процедуру** для транспортировки, получения объектов испытаний или калибровки, обращения с объектами испытаний или калибровки, защиты, хранения, обеспечения сохранности, уничтожения или возврата объектов испытаний или калибровки, включая все условия, необходимые для защиты целостности объектов испытаний или калибровки и защиты интересов лаборатории и заказчика. Должны быть предприняты меры предосторожности, чтобы избежать ухудшения свойств, загрязнения, потери или повреждения объектов при обращении, транспортировке, хранении/ожидании и подготовке к испытаниям или калибровке. Инструкции по обращению с объектами, предоставленные вместе с ними, должны быть соблюдены.

7.4.2 Лаборатория **должна иметь четкую систему идентификации объектов испытаний** или калибровки. Идентификация должна сохраняться, пока объект находится под ответственностью лаборатории. Данная система должна обеспечивать, что объекты не будут перепутаны физически или при ссылке на них в записях или других документах. Система идентификации должна, если это необходимо, учитывать разделение объекта или группы объектов и их перемещение.

Требования к обращению с объектами испытаний или калибровки. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

7.4.3 При получении объекта испытаний или калибровки **отклонения от установленных условий должны быть зарегистрированы**. Если есть сомнения относительно пригодности объекта для испытания или калибровки или **если объект не соответствует** представленному описанию, то лаборатория, перед тем как продолжить работу, **должна обратиться к заказчику за дополнительными инструкциями** и зарегистрировать результаты этого обсуждения. Если заказчик требует провести испытание или калибровку какого-либо объекта, признавая отклонение от установленных условий, лаборатория должна включить в отчет заключение о том, на какие результаты могут повлиять данные отклонения.

7.4.4 В случае если объекты необходимо хранить или кондиционировать при определенных условиях окружающей среды, эти условия должны поддерживаться, контролироваться и регистрироваться.

Требования к обращению с объектами испытаний или калибровки. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Идентификация изменений

Когда заказчик требует, чтобы тот или иной объект был испытан или откалиброван, признавая отклонение от указанных условий, лаборатория должна включать в отчет заявление об отказе от ответственности, указывающее, что то или иное отклонение может повлиять на результаты (7.4.3)

Рекомендации по внедрению

Внести изменения в форматы отчетов для включения отказа от ответственности

Требования к обращению с объектами испытаний или калибровки. Критерии

23.20. наличие правил обращения с объектами исследований (испытаний) и измерений, предусматривающих:

а) правила транспортирования, получения, использования, защиты, хранения, сохранности и (или) удаления объектов исследований (испытаний) и измерений, исключающие ухудшение характеристик, потерю или повреждение объектов исследований (испытаний) и измерений;

б) систему идентификации объектов исследований (испытаний) и измерений;

в) правила документирования работ с объектами исследований (испытаний) и измерений, в том числе в случае отклонения результатов исследований (испытаний) и измерений от нормальных или заданных условий;

Требования к обращению с объектами испытаний или калибровки

- Транспортирование образцов в ИЛ: упаковка, размещение, условия, контроль и регистрация условий
- Получение/поступление образца в ИЛ: приемка, осмотр, регистрация
- Отклонение от заданных условий: регистрация, согласование с заказчиком
- Идентификация образцов в ИЛ: элементы идентификации, обезличивание образцов
- Обращение с образцами в процессе испытаний: передача на испытания, хранение в период проведения испытаний, обеспечение сохранности и неизменности характеристик

Требования к обращению с объектами испытаний или калибровки

- Утилизация/списание образцов: способы, регистрация факта утилизации
- Хранение контрольных проб: сроки хранения, условия хранения, идентификация контрольных проб, учет контрольных проб
- Возврат образцов заказчику: подготовка к возврату, упаковка, способ передачи, регистрация возврата
- Регистрация процесса обращения с образцами: заданные в ИЛ формы документов (регистрация, движение проб в ИЦ)



Общество с ограниченной ответственностью
«ПОМАШКА» (ООО «ПОМАШКА»), e-mail: info@pomashka.ru

Форма акта приёма-передачи образцов

АКТ

приема-передачи образцов (проб) для проведения исследований (испытаний)



№ _____ от «___» _____ 20__ года

(присваивается в лаборатории)

наименование организации-заказчика (номер аттестата аккредитации для ОС), контактные данные

передает образцы (пробы) для проведения исследований (испытаний) в составе и количестве, указанном ниже:

№ п/п	Наименование продукции (тип, модификация, модель, марка, заводской или инвентарный номер)	Ед. изм. (масса, шт., объем и др.)	Кол-во образца (-ов)

Настоящим стороны подтверждают, что образцы переданы в объеме, необходимом для проведения исследований (испытаний).

Заказчик не имеет претензий к выходу из строя (потере потребительских свойств) образцов в ходе проведения исследований (испытаний) продукции.

При приёме образцов (проб) дефекты не обнаружены / обнаружены (при выявлении указать):
нужное подчеркнуть

Заказчик/представитель
Заказчика

_____ (подпись)

_____ (Ф.И.О.)

_____ (дата)

Представитель
Испытательной
лаборатории

_____ (подпись)

_____ (Ф.И.О.)

_____ (дата)



Технические записи

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 п.7.5

Требования к техническим записям. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

7.5.1 Лаборатория должна обеспечивать наличие в технических записях для каждого вида лабораторной деятельности результатов, отчета и достаточной информации, позволяющей, если это возможно, идентифицировать факторы, влияющие на результат измерения и связанную с ним неопределенность измерений, а также обеспечить возможность повторного проведения данной лабораторной деятельности в условиях, максимально близких к первоначальным. Технические записи должны включать дату и сведения о персонале лаборатории, который несет ответственность за каждый вид лабораторной деятельности и за проверку данных и результатов. Первичные наблюдения, данные и расчеты должны быть записаны в момент, когда они были получены, и должны отождествляться с конкретной работой.

7.5.2 Лаборатория должна обеспечивать прослеживаемость изменений, вносимых в технические записи, к предыдущим версиям либо к первичным наблюдениям. И первичные, и измененные данные и файлы должны сохраняться с указанием даты внесения изменений, сведений об аспектах, претерпевших изменения, и лицах, ответственных за данные изменения.

Требования к техническим записям. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Идентификация изменений

Обновлена процедура обработки и записи погрешностей и ошибок. Статья 4.13.2.3 в предыдущей редакции, посвященная исключению и инициализации ошибок, была исключена. В новой редакции остается требование, чтобы изменения технических записей были отслежены до предыдущих версий и до исходных наблюдений. Во всех записях необходимо обозначить, что было изменено и кто несет ответственность за внесение изменений (7.5.2).

Рекомендации по внедрению

В случае ведения записей в электронном формате лаборатория должна применять систему, позволяющую вносить все ранние версии и отслеживать их, а также определять ответственность.

Оценивание неопределенности измерений

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 п.7.6

Требования к оцениванию неопределенности измерений. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

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

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

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

Требования к оцениванию неопределенности измерений. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Примечание 1 - В случае если хорошо известный метод испытаний устанавливает пределы значений основных источников неопределенности измерений и указывает форму представления результатов вычислений, считается, что лаборатория выполнила требования 7.6.3, следуя методу испытаний и инструкции по представлению результатов.

Примечание 2 - При использовании конкретного метода, для которого неопределенность результатов измерений уже была установлена и подтверждена, нет необходимости оценивать неопределенность измерений для каждого результата, если лаборатория может продемонстрировать, что выявленные критические факторы, оказывающие влияние, находятся под контролем.

Примечание 3 - Для подробной информации см. ISO/IEC Guide 98-3, ISO 21748 и стандарты серии ISO 5725

Требования к оцениванию неопределенности измерений. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Идентификация изменений

Изменение «оценки» на «оценивание», в статье 7.6.3 включено новое примечание 2, в котором указано, что если лаборатория использует методику, с помощью которой была установлена и определена неопределенность измерений, то нет необходимости оценивать неопределенность измерения для каждого из результатов, если лаборатория может продемонстрировать, что выявленные критически влияющие факторы находятся под контролем.

Рекомендации по внедрению

Определить и контролировать критически влияющие факторы (как правило, посредством проверки достоверности результатов измерений).

Guide Eurachem, Measurement uncertainty arising from sampling (2nd edition, 2019)

ГОСТ 34100.3-2017/ISO/IEC Guide 98-3:2008 Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения

ГОСТ Р 54502-2011/ISO/TS 19036:2006 Микробиология пищевых продуктов и кормов для животных. Руководство по оценке неопределенности измерений при количественных определениях

Неопределенность измерений. Определения

Неопределенность (измерения) – Параметр, связанный с результатом измерения и характеризующий разброс значений, которые с достаточным основанием могут быть приписаны измеряемой величине

Прослеживаемость – Свойство результата измерения, в соответствии с которым результат может быть соотнесен с основной для сравнения через документированную цепь калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерений.

Стандартная неопределенность $u(x_i)$ – Неопределенность результата x_i , выраженная в виде стандартного отклонения.

Суммарная стандартная неопределенность $u_c(y)$ – Стандартная неопределенность результата измерения y , когда этот результат получают из значений ряда других величин.

Расширенная неопределенность U – Величина, определяющая интервал вокруг результата измерения, в пределах которого, как можно ожидать содержится большая часть распределения значений, которые с достаточным основанием могут быть приписаны измеряемой величине.

$U = k * u_c$, где k – коэффициент охвата.

Оценивание (неопределенности) типа А – Метод оценивания неопределенности путем статистического анализа ряда наблюдений

Оценивание (неопределенности) типа В – Метод оценивания неопределенности путем способами, отличным от статистического анализа ряда наблюдений

Неопределенность измерений. Процесс оценивания

НАЧАЛО



Описание
измеряемой величины

Этап 1



Выявление
источников
неопределенности

Этап 2



Упрощение
вследствие
объединения
составляющих,
охватываемых
имеющимися данными

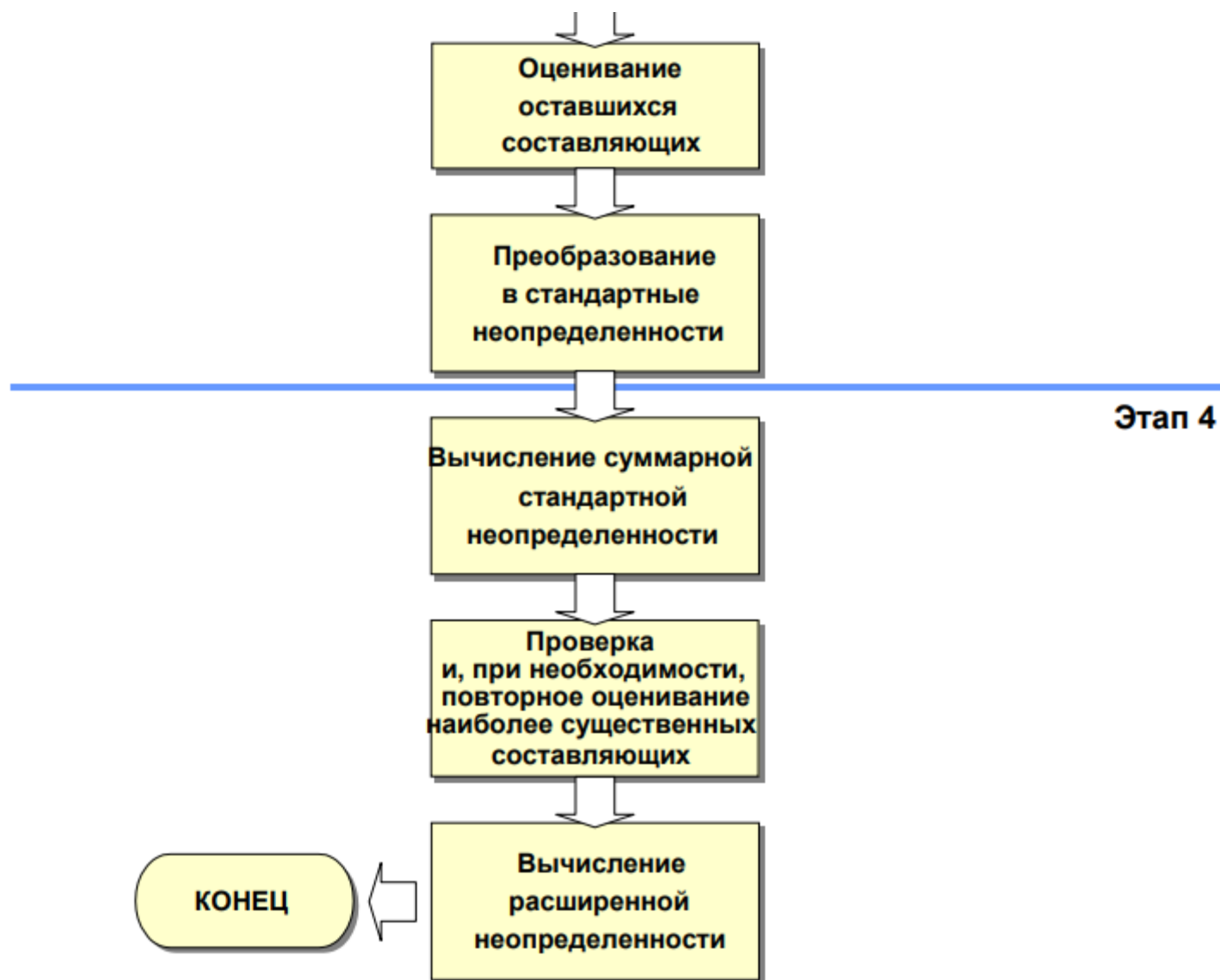
Этап 3



Оценивание
сгруппированных
составляющих



Неопределенность измерений. Процесс оценивания



Неопределенность измерений. Измеряемая величина

Следует определить и ответить на следующие вопросы:

- Конкретная величина, подлежащая измерению (концентрация)
- Анализируемый объект (кровь)
- Предоставление результата (на сухое вещество)
- Включена ли в методику пробоподготовка, очень часто влияние отбора проб на неопределенность гораздо больше, чем влияние самого измерения?
- Эмпирический или операционно определяемый метод (содержание металла или экстрагируемый жир)? Учет смещения?

Неопределенность измерений. Выявление источников неопределенности.

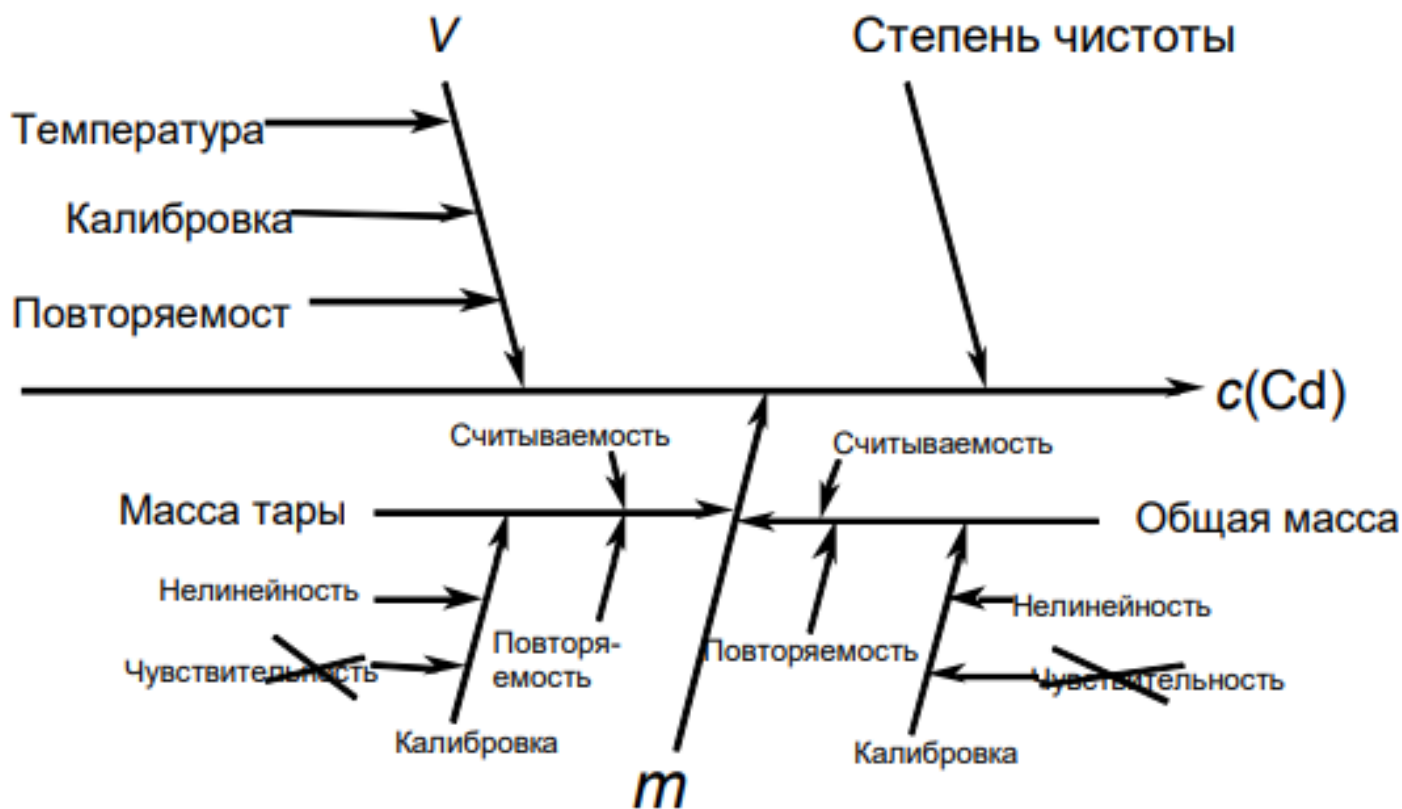
- Составить полный список возможных источников неопределенности
- Построение диаграмм причин – следствий (диаграмма Ишикавы, «елочка»)
- Рассмотрение методики измерения как последовательность отдельных операций

Типичные источники:

- Пробоотбор
- Условия хранения (изменение состава)
- Аппаратурные эффекты (пределы точности, наличие поддерживаемых параметров, отличных от регистрируемых (но в заданных пределах)
- Чистота реактивов (примеси)
- Предполагаемая стехиометрия (побочные реакции)
- Условия измерений (температура, влажность)
- Влияние пробы (неполнота извлечения, нестабильность пробы)
- Вычислительные эффекты (округления, не та модель при градуировки)
- Поправка на холостую пробу
- Влияние оператора
- Случайные эффекты

Неопределенность измерений. Выявление источников неопределенностей

Пример: приготовление градуировочного раствора кадмия из чистого металла



Неопределенность измерений. Количественное выражение неопределенности

- Оценивание неопределенности от каждого источника
- Оценивание неопределенности суммарного вклада нескольких источников (например использование аттестованных стандартных образцов учитывает много потенциальных источников)

Неопределенность измерений. Суммарная неопределенность

Общее соотношение между суммарной неопределенностью $u_c(y)$ значения y и неопределенностью параметров x , от которых зависит y :

$$u_c(y(x_1, x_2, \dots)) = \sqrt{\sum_{i=1, n} c_i^2 u(x_i)^2} = \sum_{i=1, n} u(y, x_i)^{2*}$$

$c_i = \partial y / \partial x_i$ - коэффициент чувствительности, определяемая как частная производная y по x .

$u(y, x)$ - неопределенность функций y , возникающей из неопределенности в x .

Если переменные не являются независимыми, это соотношение усложняется

$$u(y(x_{i,j} \dots)) = \sqrt{\sum_{i=1, n} c_i^2 u(x_i)^2 + \sum_{\substack{i, k=1, n \\ i \neq k}} c_i c_k u(x_i, x_k)}$$

$$u(x_i, x_k) = u(x_i) \cdot u(x_k) \cdot r_{ik} \text{ ковариации} \quad -1 \leq r_{ik} \leq 1.$$

Неопределенность измерений. Суммарная неопределенность

Правило 1

Для моделей, включающих только суммы или разности величин, т.е. $y = (p+q+r+...)$

$$u_c(y(p, q...)) = \sqrt{u(p)^2 + u(q)^2 + ...}$$

Правило 2

Для моделей, включающих только произведения или частные, например $y = (p \cdot q \cdot r)$

$$u_c(y) = y \sqrt{\left(\frac{u(p)}{p}\right)^2 + \left(\frac{u(q)}{q}\right)^2 + ...}$$

Неопределенность измерений

Руководства Еврахим <https://www.eurachem.org>

Метод электронных таблиц

Метод Монте Карло

Бесплатная утилита для расчета неопределенности Nordtest: MUkit
<https://www.syke.fi/envical/en>

Обеспечение достоверности результатов

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 п.7.7

Критерии аккредитации п.23.11, 23.11.1

Требования к обеспечению достоверности результатов. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

7.7.1 Лаборатория **должна иметь процедуру для мониторинга достоверности результатов своей деятельности.** Полученные данные должны регистрироваться таким образом, чтобы можно было выявить тенденции, и там, где это практически возможно, должны применяться статистические методы для анализа результатов. **Должен быть составлен план такого мониторинга и проводиться его анализ.** Мониторинг должен включать (но не ограничиваться), где целесообразно, следующее:

- a) использование стандартных образцов или образцов для контроля качества;
- b) использование альтернативного оборудования, которое было калибровано, для обеспечения прослеживаемости результатов;
- c) проверку(и) функционирования измерительного и испытательного оборудования;
- d) использование контрольных или рабочих эталонов с ведением контрольных карт, где это применимо;
- e) промежуточные проверки измерительного оборудования;
- f) повторные испытания или калибровки с использованием одного и того же или различных методов;

Требования к обеспечению достоверности результатов. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

- g) повторные испытания или повторную калибровку хранящихся образцов;
- h) корреляцию результатов для различных характеристик образца;
- i) анализ полученных данных;
- j) внутрилабораторные сличения;
- k) испытания шифрованного(ых) образца(ов).

7.7.2 Лаборатория должна осуществлять мониторинг своей деятельности путем сравнения с результатами других лабораторий, если это возможно и применимо. Такой мониторинг должен планироваться, и его результаты должны анализироваться. Он должен включать (но не ограничиваться) следующие мероприятия или одно из них:

- a) участие в проверках квалификации.**

Примечание - В ISO/IEC 17043 приведена дополнительная информация о проверках квалификации и о провайдерах проверки квалификации. Провайдеры проверки квалификации, которые выполняют требования ISO/IEC 17043, считаются компетентными;

- b) участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверок квалификации.**

Требования к обеспечению достоверности результатов. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

7.7.3 Данные, полученные с помощью мониторинга, должны анализироваться и использоваться для управления лабораторной деятельностью, а также по возможности для внесения улучшений в работу лаборатории. Если было обнаружено, что результаты анализа данных, полученных при мониторинге, выходят за рамки установленных критериев, необходимо предпринять соответствующие действия с целью предотвращения включения в отчетную документацию неверных результатов.

Требования к обеспечению достоверности результатов. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Идентификация изменений

Достоверность результатов может контролироваться по-разному; лаборатория должна иметь в распоряжении стратегию о том, как использовать различные меры.

Данный мониторинг должен быть запланирован и рассмотрен и должен включать, при необходимости, но не ограничиваться:

- a) применение стандартных образцов или материалов с целью контроля качества;
- b) использование альтернативных приборов, которые были откалиброваны для обеспечения прослеживаемости результатов;
- c) функциональная проверка (испытания) измерительного и испытательного оборудования;
- d) использование контрольных или рабочих стандартов с контрольными картами, где это применимо;
- e) промежуточные проверки измерительного оборудования;
- f) повторные тесты или калибровки с использованием тех же или разных методик;

Требования к обеспечению достоверности результатов. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

- g) повторная проверка или повторная калибровка сохраненных объектов;
- h) корреляция результатов для разных характеристик объекта;
- i) анализ полученных результатов;
- j) внутрилабораторные сличения;
- k) испытания «слепых» образцов.

Возможны и дополнительные действия.

Предлагается отдельная статья (7.7.2) с требованиями к проведению межлабораторных сличений, в которых упоминаются периодические сличения и другие типы взаимных сравнений.

Рекомендации по внедрению

Адаптировать план обеспечения достоверности результатов под новые параметры, при необходимости. В стратегии / политике лаборатории и плане подтверждения соответствия результатов, а также проведение и непроведение межлабораторных сравнений должны быть мотивированы, предпочтительно с анализом риска в качестве основы.

Требования к обеспечению достоверности результатов.

Критерии

23.11. наличие правил управления качеством результатов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правил планирования и анализа результатов контроля качества исследований (испытаний) и измерений, которыми может быть предусмотрено проведение межлабораторных сличительных испытаний, использование стандартных образцов и (или) внутренний контроль качества с использованием стандартных образцов, проведение повторных испытаний;

23.11.1. наличие плана участия в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, наличие правил актуализации плана участия в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях, в том числе в случае изменения состава работников, принимающих участие в работах в соответствии с областью аккредитации, оборудования, используемого для проведения исследований (испытаний) и измерений, методов исследований (испытаний) и измерений, указанных в области аккредитации;

Требования к обеспечению достоверности результатов

- Внутренний контроль: повторные испытания, дублированные испытания, использование аттестованных стандартных образцов, контроль с использованием стандартных образцов
- Внешний контроль: программы проверки квалификации, межлабораторные сравнительные испытания

Требования к обеспечению достоверности результатов.

Внутренний контроль

- Планирование контроля: период охвата, перечень контролируемых методик, применяемые алгоритмы контроля, периодичность контроля, ответственность за проведение контроля
- Описание алгоритмов контроля: подготовка проб для контроля, формулировка задания и выдача для проведения контрольного испытания, получение результатов контроля и их обработка, регистрация результатов контроля
- Анализ результатов контроля: периодичность, регистрация результатов контроля

Требования к обеспечению достоверности результатов.

Внешний контроль

- Программы проверки квалификации/межлабораторные сравнительные испытания
- Межлабораторные сравнительные испытания. Планирование: период планирования, перечень методик, схемы, период проведения
- Описание процесса: инициирование, соглашение о взаимодействии, подготовка проб, выдача для проведения контрольного испытания, регистрация результатов контроля, обработка результатов
- Анализ результатов контроля: периодичность, регистрация результатов контроля

Внутрилабораторный контроль. Основные НД

- ГОСТ Р ИСО 5725 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений
- РМГ 76-2014 «ГСИ. Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа»
- ПМГ 96-2009 «ГСИ. Результаты и характеристики качества измерений. Формы представления»
- ГОСТ Р 8.563 «ГСИ. Методики (методы) измерений»
- МР 18.1.04-2005 (Система контроля качества результатов анализа проб объектов окружающей среды)
- МИ 2881-2004

Элементы системы внутреннего контроля

➤ Оперативный контроль

➤ Контроль стабильности результатов анализа.

Элементы системы внутреннего контроля



Оперативный контроль

Оперативный контроль процедуры анализа осуществляет исполнитель анализа с целью проверить готовность лаборатории к проведению анализа рабочих проб или оперативно оценить качество результатов анализа каждой серии рабочих проб, полученных совместно с результатами контрольных измерений.

Оперативный контроль процедуры анализа проводят:

- 1) при появлении факторов, которые могут повлиять на стабильность процесса анализа (смена партии реактивов, использование СИ после ремонта и т.д.);
- 2) при получении двух из трех последовательных результатов анализа рабочих проб на основе числа результатов параллельных определений большего, чем предусмотрено методикой анализа

Проведение оперативного контроля процедуры анализа в 1) и 2) случаях предупреждает появление неудовлетворительных результатов рабочих измерений и не носит плановый характер. В этом случае оперативный контроль процедуры анализа должен быть дополнен контролем стабильности результатов анализа.

Оперативный контроль

3) Оперативный контроль процедуры анализа может быть реализован с каждой серией рабочих проб (при наличии достаточного парка СО и установившейся традиции организации контроля, например при анализе черных металлов, сплавов).

Проведение оперативного контроля процедуры анализа этом случае позволяет проводить практически 100%-ный контроль качества результатов рабочих измерений (оценку качества результатов анализа рабочих проб соответствующей серии) и не допустить выдачу неудовлетворительных результатов рабочих измерений. Проведение такого контроля носит плановый характер. В этом случае, если при оперативном контроле процедуры анализа используют ОК, адекватные анализируемым пробам, контроль стабильности результатов анализа допустимо не проводить.

Контроль стабильности результатов анализа

Контроль стабильности результатов анализа проводят в целях подтверждения лабораторией компетентности в обеспечении качества выдаваемых результатов анализа и оценки деятельности лаборатории в целом.

Контроль стабильности результатов анализа может предусматривать следующие формы:

1) контроль стабильности результатов анализа с использованием контрольных карт, реализуемый путем контроля и поддержания на требуемом уровне:

- погрешности (неопределенности) результатов анализа
- внутрилабораторной прецизионности
- повторяемости результатов параллельных определений;

2) периодическая проверка подконтрольности процедуры выполнения анализа;

3) выборочный статистический контроль (по альтернативному признаку) внутрилабораторной прецизионности, точности результатов анализа, полученных за определенный период времени.

Следует иметь в виду, что выводы о качестве результатов измерений с использованием формы 2) и 3) контроля делают по окончании контролируемого периода

Форма отчетности о результатах участия в межлабораторных сличительных (сравнительных) испытаниях

УТВЕРЖДАЮ:

Руководитель испытательной лаборатории (центра)

_____/ФИО руководителя/

« ____ » _____ 20 ____ г.

План проведения МСИ/программ проверки квалификации на 20 ____ год

№ п/ п	Метод исследования/испытания/из- мерения	Реквизиты методики исследования/испытания/изм- ерения, включенной в область аккредитации	Контролируе- мый показатель	Матри- ца	Период проведен- ия	Предполагаем- ый организатор МСИ/програм- мы проверки квалификаци- и	Отметка о выполнен- ии ¹	Отметка о проведении корректирую- щих действий по <u>результатам</u> <u>МСИ/програм-</u> <u>мы проверки</u> <u>квалификации</u> 2	Примечан- ие

Составлено: _____ (должность, ФИО, подпись, дата)

Согласовано: _____ (менеджер по качеству, подпись, дата)

1- с указанием причины в случае невыполнения;

2- в случае неудовлетворительного результата проведения МСИ/программы проверки квалификации

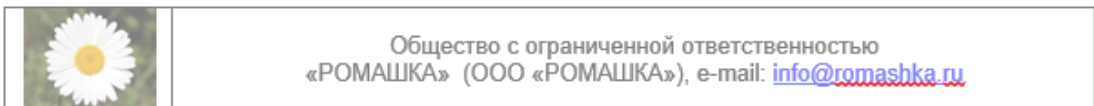


Форма Журнала регистрации контроля качества дистиллированной воды
(электронное ведение записей)

		№
		Дата
		pH воды
		Удельная электрическая проводимость при 20 °С Cm/m
		Сухой остаток, мг/дм ³
		Восстанавливающее вещество KMnO ₄ мг/дм ³
		Аммиак, мг/дм ³
		Нитраты, мг/дм ³
		Хлориды, мг/дм ³
		Сульфаты, мг/дм ³
		Кальций, мг/дм ³
		Железо, мг/дм ³
		Алюминий, мг/дм ³
		Медь, мг/дм ³
		Свинец, мг/дм ³
		Цинк, мг/дм ³

Форма журнала регистрации результатов микробиологического контроля качества дистиллированной воды
(электронное ведение записей)

№ п/п	Дата посева	Модель дистиллятора	№ пробы	ОКБ /ТКБ (не допускается)								ОМЧ (КМАФАнМ) (не более 50 КОЕ / мл)	Дата окончания исследования
				Высвобождаемый объем, мл	Эндо	пересев на лактозу				Окраска по Граму	Пероксидаза		
						37°С (ОКБ)		44 °С (ТКБ)					
						Выделено (+/-)		Выделено (+/-)					
						Кислота	Газ	Кислота	Газ				
			1	100									
			2	100									
			3	100									

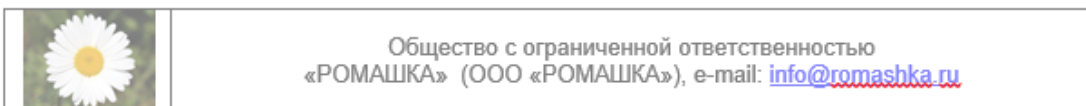


Форма журнала поступления и учета химических реактивов
(электронное ведение записей)

№ п/п	Наименование	Квалификация	Производитель	№ партии	Дата изготовления	Срок годности	Объем (масса)
1	2	3	4	5	6	7	8

Дата получения	Место хранения	Дата акта списания
9	10	11

|



Форма журнала поступления и учета стандартных образцов
(электронное ведение записей)

№ п/п	Наименование	Аттестованное значение	Производитель	№ партии	Дата изготовления	Срок годности
1	2	3	4	5	6	7

Количество	Дата получения	Место хранения	Дата акта списания
8	9	10	11



Общество с ограниченной ответственностью
«РОМАШКА» (ООО «РОМАШКА»), e-mail: info@romashka.ru

Форма Акта входного контроля химических реактивов/испытательных растворов

Акт входного контроля химических реактивов/испытательных растворов

от «__» _____ 20__ года

Адрес места осуществления деятельности

ИЛ: _____

Результаты входного контроля:

№ п/п	Наименование химического реактива/ испытательного раствора	Соответствие наименования, квалификации (марки) реактива/ испытательного раствора, указанных на этикетке/ информации в договоре/паспорте, (соответствует/ не соответствует)	Соответствие вида упаковочной тары требованиям нормативной документации на реактив/ испытательный раствор, (соответствует/ не соответствует)	Целостность упаковки, (соответствует/ не соответствует)	Проверка сопроводительной документации (паспорт, накладная), (соответствует/ не соответствует)	Внешний вид реактива/испытательного раствора (цвет, прозрачность, наличие включений и др.) (соответствует/ не соответствует)	Дата изготовления реактива/ испытательного раствора	Гарантийный срок хранения (срок хранения, соответствует/не соответствует)

Входной контроль произвел: _____

(дата)

(должность)

(Ф.И.О.)

(подпись)



Общество с ограниченной ответственностью
«РОМАШКА» (ООО «РОМАШКА»), e-mail: info@romashka.ru

Форма Акта входного контроля стандартных образцов

Акт входного контроля стандартных образцов

от «___» _____ 20__ года

Адрес места осуществления деятельности ИЛ: _____

Результаты входного контроля:

№ п/п	Наименование стандартного образца	Соответствие наименования, квалификации (марки) стандартного образца, указанных на этикетке/ информации в договоре/паспорте, (соответствует/ не соответствует)	Соответствие вида упаковочной тары требованиям нормативной документации на стандартный образец, (соответствует/ не соответствует)	Целостность упаковки, (соответствует/ не соответствует)	Проверка сопроводительной документации (паспорт, накладная), (соответствует/ не соответствует)	Внешний вид стандартного образца (цвет, прозрачность, наличие включений и др.) (соответствует/ не соответствует)	Дата изготовления стандартного образца	Гарантийный срок хранения (срок хранения, соответствует/не соответствует)

Входной контроль произвел: _____

(дата)

(должность)

(Ф.И.О.)

(подпись)

	Общество с ограниченной ответственностью «РОМАШКА» (ООО «РОМАШКА»), e-mail: info@romashka.ru
---	---

Форма описи стандартных образцов/химических реактивов и их растворов в месте хранения

_____ (место хранения)

№ п/п	Наименование	Срок годности

Ответственный за входной контроль, хранение и выдачу химических реактивов, стандартных образцов:

_____/_____/_____
(ФИО) / (подпись) / (дата)



Форма Акта списания химических реактивов/стандартных образцов

Акт списания химических реактивов/стандартных образцов

Утверждаю
Заместитель Руководителя Испытательной лаборатории (центра)
ООО «РОМАШКА»

_____ (адрес места нахождения реактивов и СО)

_____ подписи _____ расшифровка подписи

«_____» _____ 20 ____ г.

Комиссия в составе:

_____	_____
должность,	фамилия
_____	_____
должность,	фамилия
_____	_____
должность,	фамилия

Произвела проверку состояния химических реактивов и стандартных образцов лаборатории и установила, что следующие химические реактивы и стандартные образцы не могут быть использованы, так как

нужное указать

(истёк срок хранения, нарушена герметичность упаковки, реактивы утратили свойства вследствие нарушения правил хранения).

Списанию подлежат:

№ п-п	Наименование реактива/стандартного образца	Номер накладной	Количество

Председатель комиссии:

Члены комиссии:

_____	_____	_____	_____
дата	должность	подпись	расшифровка подписи
_____	_____	_____	_____
дата	должность	подпись	расшифровка подписи
_____	_____	_____	_____
дата	должность	подпись	расшифровка подписи

Представление отчетов о результатах

ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 п.7.8

Критерии аккредитации п.23.76

Требования к предоставлению отчетов о результатах. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

7.8.1 Общие положения

7.8.1.1 Результаты должны быть рассмотрены и утверждены до их выдачи.

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

Примечание 1 - Для целей настоящего стандарта отчеты об испытаниях и свидетельства (сертификаты) о калибровке иногда могут называться протоколами испытаний и отчетами о калибровке соответственно.

Примечание 2 - Отчеты могут быть изданы на бумажном носителе или с помощью электронных средств при условии, что требования настоящего стандарта выполнены.

7.8.1.3 При согласовании с заказчиком результаты могут быть представлены в упрощенном виде. Любые сведения, указанные в 7.8.2-7.8.7, которые не были представлены заказчику, должны быть легкодоступными.

Требования к предоставлению отчетов о результатах. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

7.8.2 Общие требования к отчетам (об испытаниях, калибровке или отборе образцов) 7.8.2.1 В целях минимизации возможности неправильного понимания или неправильного использования информации каждый отчет должен включать как минимум следующую информацию, если у лаборатории нет обоснованных причин не выполнять это требование:

- a) название (например, "Отчет об испытаниях", "Свидетельство (сертификат) о калибровке" или "Акт отбора образцов");
- b) наименование и адрес лаборатории;
- c) место осуществления лабораторной деятельности, в том числе если она осуществлялась на площадях заказчика, либо на участках, удаленных от постоянных производственных площадей лаборатории, либо на соответствующих временно используемых или мобильных объектах;
- d) уникальную идентификацию, для того чтобы все его составляющие воспринимались как часть общего отчета, и четкую идентификацию конца отчета;
- e) наименование и контактные данные заказчика;
- f) идентификацию применяемого метода;

Требования к предоставлению отчетов о результатах. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

- g) описание, однозначную идентификацию и при необходимости состояние образца;
- h) дату получения образца(ов) для испытаний или объекта калибровки и дату отбора образца(ов), когда это имеет важное значение для достоверности и применения результатов;
- i) дату(ы) осуществления лабораторной деятельности;
- j) дату выдачи отчета;
- к) ссылку на план и метод отбора образцов, использованные лабораторией или другими органами, если это важно для достоверности или применения результатов;
- l) заявление о том, что результаты относятся только к объектам, прошедшим испытания, калибровку или отбор;
- m) результаты, где это применимо, с единицами измерения;
- n) дополнения, отклонения или исключения из метода;
- o) идентификацию лиц(а), утвердивших(его) отчет;
- p) однозначную идентификацию результатов, полученных от внешних поставщиков.

Требования к предоставлению отчетов о результатах. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Примечание - Включение заявления о том, что отчет не должен быть воспроизведен не в полном объеме без разрешения лаборатории, может обеспечить уверенность в том, что части отчета не интерпретируются вне контекста.

7.8.2.2 Лаборатория должна нести ответственность за всю информацию, представленную в отчете, за исключением случаев, когда информация предоставляется заказчиком. Данные, предоставленные заказчиком, должны быть четко идентифицированы. Кроме того, в случае если информация предоставлена заказчиком и она может повлиять на достоверность результатов, в отчет должно быть включено заявление об ограничении ответственности лаборатории. В случае если лаборатория не осуществляет и не несет ответственности за стадию отбора образцов (например, образец был предоставлен заказчиком), в отчете должно быть отражено, что полученные результаты относятся к предоставленному заказчиком образцу.

Требования к предоставлению отчетов о результатах. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

7.8.3 Специальные требования к отчетам об испытаниях 7.8.3.1 В дополнение к требованиям, перечисленным в 7.8.2, отчеты об испытаниях должны, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний, включать в себя следующее:

- а) информацию об особых условиях испытаний, таких как условия окружающей среды;
- б) при необходимости заявление о соответствии требованиям или спецификациям (см. 7.8.6);
- в) где это применимо, неопределенность измерений, представленную в тех же единицах, что и измеряемая величина, или в относительном по отношению к измеряемой величине виде (например, в процентах), когда:
 - это имеет отношение к достоверности или применению результатов испытаний;
 - этого требует заказчик; или
 - неопределенность измерения влияет на соответствие установленному пределу;
- г) мнения и интерпретации, где это применимо (см. 7.8.7);

Требования к предоставлению отчетов о результатах. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

е) дополнительную информацию, которая может потребоваться по конкретным методам, органам власти, заказчикам или группам заказчиков.

7.8.3.2 Если лаборатория несет ответственность за деятельность по отбору образцов, отчеты об испытаниях должны соответствовать требованиям, указанным в 7.8.5, если это необходимо для интерпретации результатов испытаний.

7.8.5 Представление результатов по отбору образцов - специальные требования

Если лаборатория несет ответственность за деятельность по отбору образцов, в дополнение к требованиям, перечисленным в 7.8.2, когда это необходимо для интерпретации результатов, отчеты должны включать следующее:

- а) дату отбора образцов;
- б) уникальную идентификацию выбранного образца или материала (включая наименование производителя, обозначение модели или типа и серийные номера, когда это применимо);
- с) место отбора образцов, включая любые диаграммы, эскизы или фотографии;

Требования к предоставлению отчетов о результатах. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

- d) ссылку на план отбора и метод отбора;
- e) сведения обо всех условиях окружающей среды во время отбора образцов, которые влияют на интерпретацию результатов;
- f) информацию, необходимую для оценки неопределенности измерений для последующих испытаний или калибровки.

7.8.6 Представление заключений о соответствии 7.8.6.1 Если по результатам испытания или калибровки делается заключение о соответствии спецификации или стандарту, лаборатория должна документировать правило принятия решения, принимая во внимание уровень риска (например, ложноположительное или ложноотрицательное решение, статистические предположения), связанный с применяемым правилом принятия решения, и применить данное правило.

Примечание - Если правило принятия решения установлено заказчиком, правилами или нормативными документами, дальнейшее рассмотрение уровня риска не требуется.

Требования к предоставлению отчетов о результатах. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

7.8.6.2 Лаборатория должна представить заключение о соответствии, в котором четко определено:

- а) к каким результатам применяется данное заключение;
- б) каким спецификациям, стандартам или их частям соответствует или не соответствует объект;
- в) правило принятия решения, которое было использовано (если оно не содержится в соответствующих спецификации или стандарте).

Примечание - Для получения дополнительной информации см. ISO/IEC Guide 98-4.

7.8.7 Представление мнений и интерпретаций **7.8.7.1** В случае представления мнений и интерпретаций лаборатория должна обеспечить, что только персонал, уполномоченный на представление мнений и интерпретаций, представляет соответствующие заявления. Лаборатория должна документировать основания, на которых базируются включенные в отчет мнения и интерпретации.

Примечание - Важно отличать мнения и интерпретации от выводов по результатам инспекций или сертификации продукции, как это установлено в ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17065, и от заявлений о соответствии, упомянутых в 7.8.6.

Требования к предоставлению отчетов о результатах. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

7.8.7.2 Мнения или интерпретации, содержащиеся в отчетах, должны быть основаны на результатах, полученных для объекта, проходившего испытания/калибровку, и должны быть четко обозначены как таковые.

7.8.7.3 Если мнения и интерпретации представляются путем непосредственного обсуждения результатов с заказчиком, необходимо сохранять соответствующие записи такого обсуждения.

7.8.8 Изменения к отчетам

7.8.8.1 Если необходимо внести изменения, дополнения в выданный отчет, переоформить его, любое изменение информации должно быть четко обозначено и, если необходимо, причина внесения изменения должна быть включена в отчет.

7.8.8.2 Изменения в отчет после его выдачи должны вноситься только в виде дополнительного документа или иного способа передачи данных, которые включают формулировку: "Изменение к отчету, порядковый номер... [или иная идентификация]" или другую подобную формулировку. Такие изменения должны соответствовать всем требованиям настоящего стандарта.

7.8.8.3 Когда необходимо выдать новый отчет о результатах, он должен быть уникальным образом идентифицирован и содержать ссылку на отчет о результатах, который он заменяет.

Требования к предоставлению отчетов о результатах. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Идентификация изменений

7.8.2 Общие требования:

7.8.2.1 Было включено следующее:

j) дата составления отчета;

Примечание 1 (разбивка отчетов постранично) было исключено из предыдущей редакции стандарта.

o) вместо подписи должна иметь место идентификация лица (лиц), утвердившего отчет.

Статья 7.8.2.2 является новой и включает в себя два отказа от ответственности: один касается информации, предоставленной заказчиком, а другой - относительно процедуры отбора образцов, который не осуществлялся самой лабораторией.

Требования к предоставлению отчетов о результатах. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Идентификация изменений

7.8.5 Требования к актам отбора образцов

По сравнению с предыдущей статьей 5.10.3.2 был добавлен новый пункт в статье 7.8.5:

f) Информация, необходимая для оценки неопределенности измерений для последующего испытания или калибровки

7.8.6 Оформление заключений о соответствии

Добавлены два новых подраздела:

7.8.6.1 Когда предоставляется заключение о соответствии спецификации или стандарту, лаборатория должна задокументировать принятое правило принятия решения с учетом уровня риска (например, риска ложного принятия или отклонения и статистических допущений), связанных с правилом принятия решения, и применять данное правило.

7.8.6.2 В заключении о соответствии лаборатория должна четко фиксировать следующее:

- a) к каким результатам относится заключение о соответствии;
- b) по каким спецификациям, стандартам или их частям имеются или не имеются соответствия;

Требования к предоставлению отчетов о результатах. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Идентификация изменений

с) применимое правило принятия решения (если оно не содержится в соответствующей спецификации или стандарте)».

7.8.7. Мнения и интерпретации в отчетах

Данная статья дана в развернутом виде. Назначается уполномоченный персонал для предоставления мнений и интерпретаций (7.8.7.1), а мнения и интерпретации должны основываться на итогах, полученных в результате испытания или калибровки объектов, и должны быть четко определены как таковые.

7.8.7.3 «Когда мнения и интерпретации напрямую передаются заказчику устно, должна вестись запись данного диалога».

7.8.8 Внесение изменений в отчеты

7.8.8.1. «При внесении необходимых изменений, дополнений в отчет или его переиздании, любое изменение данных должно быть четко идентифицировано и, при необходимости, причина изменения должна быть включена в отчет».

Требования к предоставлению отчетов о результатах. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019

Рекомендации по внедрению

Включить определение правила принятия решения и связать его с оценкой погрешности измерений.

При процедуре отбора образцов должны быть обозначены действия для определения погрешности измерений. Поэтому для этого необходимо разработать алгоритм.

Лаборатория должна разработать правила принятия решений вместе со своим заказчиком, когда оценка соответствия должна быть вынесена на основе полученных результатов.

Лаборатория официально уполномочивает персонал, ответственный за предоставление мнений и интерпретаций.

Лаборатория должна адаптировать формат отчета для включения всех новых требований и требований ко внесенным изменениям/модификациям.

Требования к предоставлению отчетов о результатах. Критерии

23.7. наличие у лаборатории системы управления документацией (правил документооборота), которая должна включать в себя:

б) правила учета и документирования результатов исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила формирования и внесения изменений в протоколы исследований (испытаний) и измерений, требования к содержанию таких протоколов;

Требования к предоставлению отчетов о результатах. Критерии

- Результирующий документ – протокол испытаний
- Упрощения для ключевых заказчиков: конкретные случаи, согласование упрощений, доступность информации
- Наличие формы/форм протоколов испытаний
- Перечень обязательной информации
- Перечень дополнительной информации с указанием случаев ее применения
- Случаи отказа от ответственности
- Правила принятия решения

Требования к предоставлению отчетов о результатах. Критерии

- Мнения и толкования: понятие, примеры, полномочия по формулировке/согласованию, обсуждение с заказчиком, регистрация и отображение в протоколе. Ограничения
- Электронная передача протоколов испытаний
- Внесение изменений в протоколы испытаний: понятие изменений, полномочия, оформление и идентификация изменений, передача заказчику. Дополнение или полностью новый протокол?
- Отзыв протоколов испытаний: причины, переговоры с заказчиком, изъятие протокола, хранение
- Выдача дубликатов протоколов: причины, подготовка, регистрация



Форма листа проведения исследований (испытаний) и измерений
Лист проведения исследований (испытаний) и измерений ⁶

Инженер по испытаниям	_____	_____
	(Фамилия, имя, отчество)	(подпись)
Регистрационный номер заявки	_____	
Регистрационный номер образца (пробы)	_____	
Образец (проба) получен в работу	« ____ » _____ 20 ____ года	
Дата начала проведения исследований (испытаний), измерений	« ____ » _____ 20 ____ года	
Плановый срок готовности проекта Протокола испытаний ⁷	« ____ » _____ 20 ____ года	

Количество страниц не ограничено.

При необходимости в форму листа проведения исследований (испытаний) и измерений могут быть добавлены таблицы для регистрации результатов исследований (испытаний) и измерений.

Приложениями к листу проведения исследований (испытаний) и измерений могут прилагаться дополнительные материалы (графики, чертежи, таблицы и т.д.)

Стр. ____ из ____

⁶ В листе проведения исследований (испытаний) и измерений регистрируется следующая информация:

1. Наименование контролируемого показателя (ед. изм.);
2. Нормативный документ, устанавливающий требования к объекту испытаний;
3. Нормативный документ на метод испытаний;
4. Условия проведения исследований (испытаний), измерений;
5. Информацию об оборудовании при проведении работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям на соответствие требованиям Технического регламента таможенного союза ТР ТС 007/2011 «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков», Технического регламента таможенного союза ТР ТС 017/2011 «О безопасности продукции легкой промышленности»;
6. Расчет сходимости (при необходимости); заключение о приемлемости результатов исследований (испытаний), измерений
7. Результат.

⁷ Плановый срок готовности проекта Протокола испытаний рассчитывается следующим образом: плановый срок завершения работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям согласно требованиям НД на метод + 7 (семь) рабочих дней на оформление проекта Протокола



Общество с ограниченной ответственностью
«РОМАШКА» (ООО «РОМАШКА»), e-mail: info@romashka.ru

Форма протокола испытаний

**ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ (ЦЕНТР)
ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ**

«РОМАШКА»

Аттестат аккредитации: №

Адрес места осуществления деятельности:

Телефон/факс:

e-mail:

Протокол испытаний

№ _____ от ЧЧ.ММ.20____ г

Перепечатка или размножение Протокола испытаний без письменного разрешения
Испытательной лаборатории не допускается.
Протокол испытаний распространяется только на образцы, подвергшиеся испытаниям.⁸

всего стр. _____

⁸ Указывается при необходимости в соответствии с п. 5.10.2 к) ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»



Общество с ограниченной ответственностью
«РОМАШКА» (ООО «РОМАШКА»), e-mail: info@romashka.ru

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ (ЦЕНТР) ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РОМАШКА»

Аттестат аккредитации:

Протокол испытаний № от г.

1. Объект испытаний (тип, модификация, модель, марка): *указывается описание, состояние и однозначная идентификация объекта (объектов) исследований (испытаний), измерений*

2. Фотоматериалы: *приводятся в случае необходимости, по запросу заказчика*

Рис. 1

3. Нормативный документ (НД), по которому изготавливается объект: *ТУ или техническая документация изготовителя*

4. Наименование и адрес изготовителя: *указывается наименование и адрес изготовителя*

5. Наименование и адрес заказчика испытаний: *указывается наименование и адрес Заказчика*

6. Цель испытаний: *указывается нормативный документ, на соответствие требованиям которого проводятся исследования (испытания), измерения.*

7. Акт отбора образцов (проб): *указываются номер и дата акта отбора, в котором присутствует ссылка на методы отбора образцов (проб), а также место, где проводился отбор образцов (проб)*

8. Метод (методика) испытаний: *приводится идентификация используемого(-ых) метода (-ов)/методики*

9. Место проведения испытаний: *по месту осуществления деятельности. Указывается фактический адрес при проведении выездных исследований (испытаний), измерений не по адресу лаборатории*

10. Дата получения объекта испытаний: *указывается дата получения объекта (объектов), подлежащего(-их) испытаниям / ссылка на документ приёма-передачи*

11. Сроки испытаний: *указываются сроки проведения исследований (испытаний), измерений*

12. Условия окружающей среды: *указываются условия окружающей среды, при которых проводились исследования (испытания), измерения*



Общество с ограниченной ответственностью
«РОМАШКА» (ООО «РОМАШКА»), e-mail: info@romashka.ru

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ (ЦЕНТР) ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«РОМАШКА»

Аттестат аккредитации:

Протокол испытаний № от г.

13. Испытательное оборудование⁹: в случае необходимости, если этого требует нормативная документация, указывается перечень испытательного оборудования: (пример заполнения таблицы):

№ п/п	Наименование испытательного и измерительного оборудования
1	Рулетка металлическая строительная 5 м
2	Штангенциркуль ШЦ-1-120-0,1
3	Линейка металлическая L-300
4	Линейка металлическая L-500
5	Лупа измерительная ЛИ-3-10х

Все испытательное и измерительное оборудование аттестовано и поверено.

14. Результаты испытаний: приводятся результаты испытаний с указанием (при необходимости) единиц измерений в табличном виде

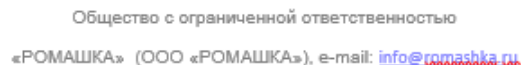
Пример оформления результатов испытаний:

№ п/п	Наименование показателя (характеристик) и критерий соответствия по НД	Пункт требований НД	Метод исследования	Результат испытания (наблюдения) и/или вывод о соответствии
1	2	3	4	5
1	формальдегид, мкг/г (не более 300)	ТР ТС 017 ст. 8 (приложение 3)	МУК 4.1.1265-03	90±X
2	Кабели должны выдерживать испытание переменным напряжением в соответствии с ГОСТ 26411	ГОСТ 1508-78 п. 2.14	ГОСТ 26411-85	Кабель выдержал испытание переменным напряжением 3кВ, пробой отсутствует

После таблицы № 1 могут располагаться дополнительные сведения в формате удобном для восприятия информации.

Пример оформления дополнительных сведений:

⁹ В рамках оформления результатов работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям продукции на соответствие требованиям Технического регламента таможенного союза ТР ТС 007/2011 «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков», Технического регламента таможенного союза ТР ТС 017/2011 «О безопасности продукции легкой промышленности».



Аттестат аккредитации:

Протокол испытаний № _____ от г. _____

ГОСТ 12.1.003-83 Система стандартов безопасности труда. Шум. Общие требования безопасности

Точки измерения	Уровни звукового давления, дБ, в составных полосах со среднегеометрическими частотами (Гц), дБ									Эквивалентные уровни звука, дБА
	31,5	63	125	250	500	1000	2000	4000	8000	
Норма по ГОСТ 12.1.003-83	107	95	87	82	78	75	73	71	69	80
1	51,75	55,48	41,06	49,20	69,72	50,85	51,52	36,71	52,37	50,96 ±х
2	90,91	61,16	56,18	51,88	49,88	53,44	49,85	37,55	38,10	54,33 ±х
3	76,99	79,12	54,35	49,42	40,68	61,25	42,72	51,89	63,59	57,78 ±х
4	72,26	62,51	46,43	47,23	64,86	58,97	46,87	47,68	58,28	56,12 ±х
5	57,10	81,65	72,90	68,30	63,66	53,12	44,20	47,73	44,64	59,26 ±х

15 Вывод¹⁰: указывается вывод о соответствии/несоответствии объекта испытаний требованиям и/или техническим условиям

Инженеры по испытаниям, проводившие работы

[F.I.O.]

(подпись)

[F.M.O.]

(подпись)

Руководитель испытательной лаборатории (центра)
(заместитель Руководителя испытательной лаборатории (центра))

/ И.О. Фамилия/

Конец протокола испытаний

30 При необходимости указывается вывод о соответствии / несоответствии объекта испытаний требованиям и/или техническим условиям в соответствии с п. 5.10.3 б) ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»



Общество с ограниченной ответственностью

«РОМАШКА» (ООО «РОМАШКА»), e-mail: info@romashka.ru

Форма Дополнения к Протоколу испытаний

**ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ (ЦЕНТР)
ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ**

«РОМАШКА»

Аттестат аккредитации: №

Адрес места осуществления деятельности:

Телефон/факс:

e-mail:

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № ____ от ЧЧ.ММ.20____г

(ДОПОЛНЕНИЕ К ПРОТОКОЛУ ИСПЫТАНИЙ

№ ____ от ЧЧ.ММ.20____г)

Перепечатка или размножение Протокола испытаний без письменного разрешения
Испытательной лаборатории не допускается.
Протокол испытаний распространяется только на образцы, подвергшиеся испытаниям.

всего стр. ____

Несоответствие пунктам критериев аккредитации

Несоответствие п. критериев аккредитации	Количество выявленных несоответствий, %
18	55
21	84
17 в части 23.5.	40
17 в части 23.7.б.	51
23.7и	43
17 в части 23.7.и.	52
17 в части 23.10.а.	47
17 в части 23.10.б.	42
17 в части 23.11.	68
23.11.1	55
17 в части 23.11.1	51

Несоответствие пунктам критериев аккредитации

Несоответствие п. критериев аккредитации	Количество выявленных несоответствий, %
18	51
17 в части 23.5.	22
17 в части 23.7.б.	31
17 в части 23.10.а.	26
17 в части 23.11.	44
17 в части 23.11.1	22
17 в части 23.7 д	19
17 в части 23.7 з	12
17 в части 23.9 г	11
17 в части 23.9 е	20
17 в части 23.9 ж	13
17 в части 23.12 а	17
17 в части 23.12 б	22
17 в части 23.13	28
17 в части 23.14 а	19
17 в части 23.14 б	12
17 в части 23.15	13
17 в части 23.16 а	10
17 в части 23.20 в	12
17 в части 23.21 а	15
19	14
20	42
21	80

Несоответствие пунктам критериев аккредитации

№ п/п	п. Критериев аккредитации	Описание несоответствия	% отношение ко всем несоответствиям по данному пункту
1	18	Несоблюдение требований методики, указанной в области аккредитации	44
		Не контролируются/не регистрируются условия окружающей среды, предусмотренные методикой (температура, относительная влажность воздуха, атмосферное давление, частота и напряжение переменного тока в сети электропитания)	16
		Не планируется и не проводится ВЛК, предусмотренный методиками в области аккредитации	12
		Использование реактивов с истекшим сроком годности	8
		Отсутствие в протоколе сведений, предусмотренных методикой	8
		Отсутствие специалистов, соответствующих дополнительным требованиям, предъявляемым к работниками лаборатории методиками в ОА	4
		Использование оборудования, не соответствующего метрологическим требованиям, установленным методикой	4
		Отсутствие документов, устанавливающих правила и методы испытаний, указанных в утвержденной ОА	4
2	21	Отсутствие средств измерений для реализации методик в ОА	35
		Отсутствие стандартных образцов для реализации методик в ОА	19
		Отсутствие испытательного оборудования для реализации методик в ОА	12
		Отсутствие вспомогательного оборудования для реализации методик в ОА	8
		Отсутствие иных ресурсов для реализации методик в ОА	8
		Имеющиеся СИ не поверены	8
		Отсутствуют помещения, предусмотренные методиками в ОА	4
		Отсутствуют штампы, тест-системы, диагностикумы, предусмотренные методиками в ОА	3
		Выявлена неисправность СИ в ходе выездной экспертизы	3

Несоответствие пунктам критериев аккредитации

3	17/ 23.5	Отсутствуют и не внедрены правила, предусмотренные п. 23.5 критериев аккредитации	52
		Привлечение к самостоятельному выполнению работ в области аккредитации лиц, не соответствующих п. 19 критериев аккредитации	26
		Отсутствие предусмотренных СМК подписей кураторов в первичных записях стажера	14
		Нарушение требований СМК в части повышения квалификации работников лаборатории	8
4	17/ 23.7б	Протоколы не содержат сведения, предусмотренные п. 5.10 ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009	29
		Протоколы не содержат сведения, предусмотренные СМК ИЛ	29
		Не описаны и не внедрены правила формирования и внесения изменений в протоколы	14
		Первичные записи не соответствуют требованиям СМК	14
		Отсутствуют первичные записи, содержащие результаты исследований (испытаний) и измерений	14
5	23.7и	Не предусмотрено подписание архивных документов в электронном виде усиленной квалифицированной подписью	32
		Установлен срок хранения документов в архиве менее 3 лет	18
		Отсутствуют правила хранения документов на бумажном носителе	14
		Не предусмотрено хранение документов, поступивших от заказчиков на проведение работ по исследованиям (испытаниям) и измерениям	14
		Отсутствуют правила, предусмотренные п. 23.7и критериев аккредитации	14
		Не определены ответственные за резервное копирование документов	8
6	17/ 23.7и	Электронный архив документов не подписан усиленной квалифицированной подписью	50
		Архивные документы хранятся в открытом шкафу со свободным доступом	20
		Часть записей по результатам исследований (испытаний) и измерений ведется исключительно в электронном виде, без подписания ЭЦП	15
		В ИЛ имеются протоколы только за год, более ранние документы уничтожены	15

Несоответствие пунктам критериев аккредитации

7	17/ 23.10a	Программа аудитов отсутствует или не соответствует требованиям СМК	25
		Отчетные документы по результатам внутренних аудитов не соответствуют требованиям СМК или отсутствуют	25
		Внутренние аудиты охватывают не всю СМК	17
		Нарушается программа аудитов	17
		Аудит проводится с нарушением требований СМК	10
		Внутренние аудиты не проводились	6
8	17/ 23.10б	Отсутствуют документарные отчеты по результатам анализа СМК руководством, в том числе, с указанием сведений о корректирующих мероприятиях	42
		Не описаны и не внедрены правила формирования документарного отчета по результатам анализа СМК руководством, в том числе, с указанием сведений о корректирующих мероприятиях	22
		Протоколы анализа СМК руководством в нарушение требований СМК не содержат оценку результативности СМК и предложения по ее улучшению	20
		Не описана и не внедрена методика проведения анализа СМК руководством	16
8	17/ 23.11	Не проводится ВЛК по отдельным направлениям деятельности (видам испытаний) в ИЛ	33
		Отсутствуют и не внедрены правила анализа результатов контроля качества исследований (испытаний) и измерений	22
		Контроль качества проводится не в полном объеме, предусмотренном СМК ИЛ	18
		Отсутствует План ВЛК	14
		Правила контроля качества результатов исследований (испытаний) и измерений не установлены и не внедрены	13
9	23.11.1	Отсутствуют правила формирования и актуализации плана МСИ	63
		Отсутствуют правила актуализации плана МСИ	37
10	17/ 23.11.1	Не внедрены правила актуализации плана МСИ	50
		План участия в МСИ отсутствует	30
		МСИ запланированы, но не проведены, при этом план не был актуализирован	20



Вопросы?

Спасибо за внимание!

Помещения и условия окружающей среды

	Общество с ограниченной ответственностью «РОМАШКА» (ООО «РОМАШКА»), e-mail: info@romashka.ru
---	---

Приложение 1 Форма оформления титульного листа журнала

Испытательная лаборатория (центр)
Общества с ограниченной ответственностью
«РОМАШКА»
(ИЛ ООО «РОМАШКА»)

№ _____

НАИМЕНОВАНИЕ ЖУРНАЛА

Начат « ____ » _____ 20__ года

Окончен « ____ » _____ 20__ года

Адрес местонахождения: _____

Помещения и условия окружающей среды



Общество с ограниченной ответственностью
«РОМАШКА» (ООО «РОМАШКА»), e-mail: info@romashka.ru

Приложение 2 Форма листа журнала с информацией об ответственности за ведение записей

+ Ответственный за ведение Журнала:

Период		Фамилия, имя, отчество	Должность	Подпись
с	по			

Работники, допущенные к внесению записей в Журнал:¹

Период		Фамилия, имя, отчество	Должность	Подпись
с	по			

¹ Оформляется при необходимости



Общество с ограниченной ответственностью
«РОМАШКА» (ООО «РОМАШКА»), e-mail: info@romashka.ru

Форма журнала регистрации работ

№ п/п	Дата подачи Заявки/ Направления	Внутренний регистрационный номер Заявки/Направления	Дата, время ⁵ получения образца (пробы)	Наименование образца (пробы)	Регистрационный номер образца (пробы)	Номер Протокола	Дата Протокола	Примечания	Дата выгрузки во ФГИС

⁵ Время поступления указывается при наличии требований НД к срокам отбора и доставки образцов (проб)

Форма Журнала регистрации кодированных проб Отдела микробиологических исследований

№ п/п	Дата регистрации Заявки/ Направления	Регистрационный № Заявки/ Направления	Наименование пробы	Код пробы	Дата, время передачи пробы в отдел микробиологических исследований	Пробу принял (ФИО, должность)



Общество с ограниченной ответственностью
«РОМАШКА» (ООО «РОМАШКА»), e-mail: info@romashka.ru

Форма годового плана участия Испытательной лаборатории в межлабораторных сравнительных испытаниях

Утверждаю
Генеральный директор
ООО «РОМАШКА»
_____ И.О. Фамилия
«__» _____ 20__ года

Программа участия Испытательной лаборатории (центра) Общества с ограниченной ответственностью «РОМАШКА»
в межлабораторных сравнительных испытаниях на 20__ год

№ п/п	Сроки проведения	Объект исследования	Определяемый показатель	Провайдер

Руководитель ИЛ ООО «РОМАШКА» _____ И.О. Фамилия



Общество с ограниченной ответственностью
«РОМАШКА» (ООО «РОМАШКА»), e-mail: info@romashka.ru

Форма журнала приготовления и контроля питательных сред

№ п/п	Дата приготовления	Наименование среды		Количество приготовленной среды	Изготовитель препарата, из которого приготовлена среда	Серия и дата выпуска препарата, из которого изготовлена среда	Кем приготовле на среда

КОНТРОЛЬ						
pH требуемое	pH фактическое до/после стерилизации	Стерильность	Качественный контроль	Дата контроля	Кем выполнен контроль	Заключение о пригодности среды
						☐ пригодна ☐ непригодна
						☐ пригодна ☐ непригодна