

УДК 69

DOI 10.21661/r-471238

П.О. Баранова, Е.Ю. Салдаева

ИСО/МЭК 17025-2017 «НОВЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ И КАЛИБРОВОЧНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ»

Аннотация: в связи с непрерывным совершенствованием нормативно-правовой базы растет требование к лабораторным центрам, которые оказывают услуги в области проведения испытаний. Актуальность темы заключается в переходе лабораторий на новую версию стандарта ИСО/МЭК 17025–2017 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». В статье проведен сравнительный анализ двух версий стандарта, выявлены различия и сходства. А также выделены изменения по градации изменений.

Ключевые слова: аккредитация, стандартизация, компетенция, анализ.

P.O. Baranova, E.Yu. Saldaeva

ISO/IEC 17025–2017 "NEW REQUIREMENTS TO THE COMPETENCE OF TEST AND CALIBRATION LABORATORIES"

Abstract: due to the continuous improvement of the regulatory framework, there is a growing demand for laboratory centers that provide services in the field of testing. The relevance of the topic lies in the transition of laboratories to the new version of ISO/IEC 17025–2017 «General requirements for the competence of test and calibration laboratories». The article compares two versions of the standard, reveals differences and similarities. And changes in the gradation of changes are also highlighted.

Keywords: accreditation, standardization, competence, analysis.

Все возрастающие внимание потребителей нацелено на получение качественной услуги или продукта. Не маловажную роль в этом процессе играют организации, занимающиеся лабораторными испытаниями. Потенциальный потребитель, который хочет получить услугу в испытательном центре или отдельной

лаборатории в первую очередь смотрит на ее аккредитацию, и чем предприятие руководствуется при оказании услуги.

Для лабораторий в Российской Федерации стандартом, который учитывает эти требования, прежде всего, является национальный стандарт ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». Соответствие деятельности лаборатории требованиям ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» означает, что лаборатория соответствует требованиям и к технической компетентности, и к системе менеджмента. Если лаборатория выполняет указанные требования, то из этого следует, что она гарантирует своему заказчику соблюдение условий получения достоверных результатов испытаний.

Для улучшения качества оказываемых услуг с помощью лабораторных испытаний нормативно-правовые акты постоянно совершенствуются. Так вышла новая версия ГОСТ ИСО/МЭК 17025 -2017 года, на которую должны перейти лаборатории, которые используют данный документ в течение трех лет с момента публикации документа. Проведем анализ старой и новой версии стандарта.

На данный момент действующими стандартами являются (табл.1)

Таблица 1

Действующие стандарты и их характеристика

| <i>ISO/IEC 17025:2005</i> | <i>ГОСТ ИСО/МЭК 17025:2009</i> | <i>ISO/IEC 17025:2017</i> |
|---|---|--|
| Действующий международный стандарт, основа для признания результатов испытаний и калибровки аккредитованных лабораторий | (идентичный ISO/IEC 17025:2005) Действующий межгосударственный стандарт, возможная основа для признания результатов испытаний аккредитованных лабораторий в ЕАЭС | Находится на стадии переходного периода лабораторий. Внедряется для совершенствования признания результатов испытаний и калибровки аккредитованных лабораторий. |

Согласно таблице на международном уровне действующим является стандарт ISO/IEC 17025:2005 на межгосударственном ГОСТ ИСО/МЭК 17025:2009, по окончании переходного периода аккредитация лабораторий на соответствие

ISO/IEC 17025:2005 не будет признаваться в рамках соглашения о признании ILAC MRA, тем самым два действующих стандарта будут не действительны.

Рассмотрим направления изменений, которые будут отражены в ISO/IEC 17025:2017 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»:

1. Обновление терминов и актуализация ссылочных документов.
2. Актуализация и обновление структуры стандарта.
3. Обновление, уточнение и расширение сферы применения.
4. Конкретизация и уточнение требований в отношении беспристрастности и конфиденциальности.
5. Конкретизация и уточнение обстоятельств, связанных использованием субподрядчиков.
6. Расширение требований к метрологической прослеживаемости результатов испытаний и калибровки.
7. Разделение деятельности по испытаниям и калибровке в некоторых положениях стандарта.
8. Уточнение и укрепление требований к отбору проб (образцов), влияющих на достоверность результатов.
9. Введение возможности использования проверенных компьютерных систем и программного обеспечения при проведении работ, в том числе дистанционной передачи результатов (протоколов) и управления документооборотом.

Изменилась также специфика примечаний они стали носить характер руководящих указаний для разъяснения соответствующих требований. Проведем сравнительный анализ изменений документа 2005 года и 2017 года (табл. 2).

Таблица 2

Сравнительный анализ документа ISO/IEC 17025:2005 и ISO/IEC 17025:2017 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

| <i>ISO/IEC 17025:2005 (в РФ ИСО/МЭК 17025:2009)</i> | <i>ISO/IEC 17025:2017</i> | <i>Значение изменений</i> |
|---|---------------------------|---------------------------|
|---|---------------------------|---------------------------|

| | | |
|---|--|----------------|
| Предисловие | Предисловие | Очень мало |
| Введение | Введение | Очень мало |
| Область применения | Область применения | Очень мало |
| Нормативные ссылки | Нормативные ссылки | Значительные |
| Термины и определения | Термины и определения | Значительные |
| Требования к менеджменту | Общие требования | Значительные |
| — | Беспристрастность | Значительные |
| — | Конфиденциальность | Значительные |
| Организация | Требования к структуре организации | незначительные |
| — | Потребности в ресурсах | значительные |
| — | Общие требования | значительные |
| Персонал | Персонал | незначительные |
| Помещения и условия окружающей среды | Помещения и условия окружающей среды | значительные |
| Оборудование | Оборудование | незначительные |
| Прослеживаемость | Метрологическая прослеживаемость | незначительная |
| Приобретение услуг и запасов | Услуги, предоставляемые внешними поставщиками | значительные |
| — | Организация и проведение испытаний и калибровки | значительные |
| Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов | Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов | значительные |
| Методики испытаний и калибровки, а также оценка пригодности методик | Выбор, оценка пригодности и утверждение методик испытаний и калибровки | значительные |
| Отбор образцов | Отбор образцов | значительные |
| Обращение с объектами испытаний и калибровки | Обращение с объектами испытаний и калибровки | значительные |
| Технические записи | Технические записи | значительные |
| Оценка неопределенности измерений | Оценка неопределенности измерений | значительные |
| Обеспечение качества результатов испытаний и калибровки | Обеспечение качества результатов испытаний и калибровки | незначительные |
| Отчетность о результатах | Отчетность о результатах | значительные |
| Претензии | Претензии | значительные |
| Управление работами по испытаниям и/или калибровке, не соответствующими установленным требованиям | Управление несоответствующими работами | незначительные |

| | | |
|---|--|----------------|
| | | |
| Управление данными | Управление данными | значительные |
| Требования к менеджменту | Требования к системе менеджмента | значительные |
| – | Варианты | значительные |
| – | Общая документация системы менеджмента | незначительная |
| Управление документацией | Управление документами | незначительная |
| Управление записями | Управление записями | значительная |
| – | Действие в отношении рисков и возможностей | значительная |
| Улучшения | Улучшения | незначительные |
| Корректирующие действия | Корректирующие действия | значительные |
| Внутренние проверки | Внутренний аудит | значительные |
| Анализ со стороны руководства | Анализ со стороны руководства | значительные |
| Анализ данных | Анализ результатов | значительные |
| – | Конфиденциальность | значительные |
| Обеспечение качества результатов испытаний и калибровки | Обеспечение качества результатов испытаний | незначительные |
| Отчетность о результатах | Отчетность о результатах | значительные |

Помимо изменений в пунктах стандарта введены в новую редакцию Приложение А Метрологическая прослеживаемость (справочное) и Приложение Б Система менеджмента (справочное). Добавлены в пункты следующие изменения касающиеся заключения субподрядов на проведение испытаний и калибровки, приобретение услуг и запасов, обслуживание заказчиков и предупреждающие действия.

Из сравнительного анализа стандарта следует, что документ подвергся значительным изменениям, где акцент сделан не только на оснащенность лаборатории, но и с кем она сотрудничает, кто является субподрядчиком, какая должна быть конфиденциальность и многое другое. Переход на новую версию стандарта ISO/IEC 17025:2017 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» исследовательским лабораторным центрам быть более конкурентоспособными на рынке оказываемых услуг.

Список литературы

1. ISO/IEC 17025:2017 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://docs.cntd.ru/document/556739752> (дата обращения: 18.04.2018).
2. ISO/IEC 17025:2005 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_135673/ (дата обращения: 18.04.2018).
3. ГОСТ ИСО/МЭК 17025:2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://base.garant.ru/6180923/> http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_135673/ (дата обращения: 18.04.2018).
4. Крикун В.М. Проект международного стандарта (по материалам международной группы WG44) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://docviewer.yandex.ru/view/0/?*=X%2FJAXSa1CWp4KRrfmE8s0W% (дата обращения: 19.04.2018).

References

1. ISO / IEC 17025: 2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories [Electronic resource]. – Access mode: <http://docs.cntd.ru/document/556739752> (access date: 18.04.2018).
2. ISO / IEC 17025: 2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories [Electronic resource]. – Access mode: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_135673/ (access date: 18.04.2018)
3. GOST ISO / IEC 17025: 2009 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories [Electronic resource]. – Access mode: <http://base.garant.ru/6180923/> http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_135673/ (access date: 18.04.2018).
4. Krikun V.M. Draft international standard (based on the materials of the international group WG44) [Electronic resource]. – Access mode: https://docviewer.yandex.ru/view/0/?*=X%2FJAXSa1CWp4KRrfmE8s0W% (access date: 19.04.2018).

Баранова Полина Олеговна – магистрант ФГБОУ ВО «Поволжский государственный технологический университет», Россия, Йошкар-Ола.

Baranova Polina Olegovna – graduate student at the Volga State University of Technology, Russia, Yoshkar Ola.

Салдаева Екатерина Юрьевна – канд. техн. наук, доцент ФГБОУ ВО «Поволжский государственный технологический университет», Россия, Йошкар-Ола.

Saldaeva Ekaterina Yurevna – candidate of technical sciences, associate professor at the Volga State University of Technology, Russia, Yoshkar Ola.
