

И. В. Болдырев

ИСО/МЭК 17025:2017

(ГОСТ ISO/IEC 17025-2019)

Практические рекомендации по применению

2-е издание, исправленное и дополненное

УДК 24.4
ББК 543.6
Б79

Б79 Болдырев И. В.
ИСО/МЭК 17025:2017. Практические рекомендации по применению. 2-е издание, исправленное и дополненное / И. В. Болдырев. — СПб. : ЦОП «Профессия», 2020. — 128 с.: ил.

ISBN 978-5-91884-114-3

Введенный в действие в сентябре 2019 года межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 по сравнению с предыдущей редакцией от 2009 года претерпел существенные изменения, они коснулись структуры, терминологии, требований к ресурсам, процессам и системе менеджмента. Особое внимание уделено вопросам метрологической прослеживаемости результатов. Введены требования к «управлению рисками и возможностями». Изменена концепция установления требований к лабораториям. Они стали менее конкретными, что требует от лабораторий более взвешиваемой работы по организации своих систем менеджмента.

Комментарии и практические рекомендации направлены на то, чтобы облегчить лабораториям переход на новую редакцию ГОСТ ISO/IEC 17025.

Книга предназначена для широкого круга специалистов испытательных и калибровочных лабораторий, специалистов по качеству, экспертов по аккредитации.

Все права защищены. Никакая часть данной книги не может быть воспроизведена в какой бы то ни было форме без письменного разрешения владельцев авторских прав.

Информация, содержащаяся в данной книге, получена из источников, рассматриваемых издательством как надежные. Тем не менее, имея в виду возможные человеческие или технические ошибки, издательство не может гарантировать абсолютную точность и полноту приводимых сведений и не несет ответственности за возможные ошибки, связанные с использованием книги.

ISBN 978-5-91884-114-3

© ЦОП «Профессия», 2020
© Оформление: ЦОП «Профессия», 2020
© И. В. Болдырев, 2020

Сведения об авторе

Болдырев Иван Владимирович, исполнительный директор ассоциации аналитических центров «Аналитика». В течение более 25 лет возглавляет одноимённый орган по аккредитации, который является участником многосторонних соглашений о признании эквивалентности аккредитации ИЛАК и АПАК. Всё это время являлся действующим экспертом по аккредитации испытательных лабораторий в ААЦ «Аналитика». Работал экспертом в Системе аккредитации испытательных лабораторий и Национальной системе аккредитации. Является одним из авторов национального стандарта ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025–2000. Имеет публикации на тему аккредитации и применения стандарта ИСО/МЭК 17025.

Содержание

Предисловие ко второму изданию.....	6
Предисловие к первому изданию.....	6
Сведения о стандарте.....	7
1 Область применения.....	15
2 Нормативные ссылки.....	16
3 Термины и определения.....	18
4 Общие требования.....	25
4.1 Беспристрастность.....	25
4.2 Конфиденциальность.....	27
5 Требования к структуре.....	29
6 Требования к ресурсам.....	34
6.1 Общие требования.....	34
6.2 Персонал.....	34
6.3 Помещения и условия окружающей среды.....	36
6.4 Оборудование.....	40
6.5 Метрологическая прослеживаемость.....	50
6.6 Продукция и услуги, предоставляемые внешними поставщиками.....	53
7 Требования к процессу.....	56
7.1 Рассмотрение запросов, тендеров и договоров.....	56
7.2 Выбор, верификация и валидация методов.....	59
7.2 Отбор образцов.....	68
7.3 Обращение с объектами испытаний или калибровки.....	71
7.4 Технические записи.....	74
7.5 Оценка неопределённости измерений.....	75
7.6 Обеспечение достоверности результатов.....	77
7.7 Представление отчётов о результатах.....	83
7.8 Жалобы (претензии).....	93
7.9 Управление несоответствующей работой.....	95
7.11 Управление данными — Информационный менеджмент.....	97
8 Требования к системе менеджмента.....	101
8.1 Варианты.....	101
8.2 Документация системы менеджмента (Вариант А).....	102
8.3 Управление документами системы менеджмента (Вариант А).....	105

8.4	Управление записями (Вариант А)	107
8.5	Действия, связанные с рисками и возможностями (Вариант А)	108
8.6	Улучшение (Вариант А).....	110
8.7	Корректирующие действия (Вариант А).....	111
8.8	Внутренние аудиты (Вариант А).....	113
8.9	Анализ со стороны руководства (Вариант А).....	114
Приложение А (информационное).		
	Метрологическая прослеживаемость	117
Приложение ДА (справочное).		
	Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам	123

Предисловие ко второму изданию

Настоящие Рекомендации являются вторым изданием. В нём, в отличие от первого издания, где был использован собственный перевод международного стандарта ISO/IEC17025:2017, в качестве комментируемого текста был использован официальный текст межгосударственного стандарта ГОСТ ISO/IEC17025–2019, идентичного ISO/IEC17025:2017. По сравнению с первым изданием некоторые комментарии были незначительно изменены и дополнены с целью приведения их в соответствие с официальным текстом межгосударственного стандарта.

Текст стандарта приведён полностью за исключением содержания. Примечания являются частью текста стандарта. Комментарии выделены отличным от текста стандарта шрифтом. В разделе «Библиография» вместе с оригинальными ссылками приведены ссылки на русскоязычные документы, содержащие идентичные тексты ссылочных документов.

Комментарии представляют частное мнение автора и не претендуют на отражение официального мнения каких-либо органов власти или общественных организаций.

Предисловие к первому изданию

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1. ПОДГОТОВЛЕН Республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный центр аккредитации» (Государственное предприятие «БГЦА») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4.

2. ВНЕСЕН Государственным комитетом по стандартизации Республики Беларусь.

3. ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 28 июня 2019 г. № 55).

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Уэстандарт

4. Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 июля 2019 г. № 385-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025–2019 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 сентября 2019 г.

5. Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO/IEC 17025:2017 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» («General requirements for the competence of testing and calibration laboratories», IDT).

В настоящем стандарте слово customer переведено как «заказчик» и применяется в качестве одного из значений термина «потребитель» (см. ГОСТ Р ИСО 9000–2015, пункт 3.2.4; СТБ ISO 9000–2015, пункт 3.2.4), поскольку, как правило, лаборатории взаимодействуют непосредственно с заказчиком услуг по испытаниям и калибровке, а не с конечным пользователем. Кроме того, в практике осуществления лабораторной деятельности общепотребительным является слово «заказчик».

Международный стандарт разработан Комитетом по оценке соответствия (CASCO) Международной организации по стандартизации (ISO).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА 6. ВЗАМЕН ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009.

Комментарии:

1. Соответствующий российский национальный стандарт не принимался.
 2. Необычно малый срок введения стандарта в действие объясняется необходимостью исполнения срока перехода аккредитованных испытательных и калибровочных лабораторий на новую редакцию стандарта (ноябрь 2020 г.), установленного в 2016 году Генеральной ассамблеей международной организацией по аккредитации ИЛАС.
 3. Следует помнить, что идентичность документов на разных языках является условной. Это объясняется не качеством перевода (хотя это тоже вносит свою долю «неидентичности»), а различием в понятийных основах различных языков. Частично эти различия сглаживаются международной стандартизацией терминологии, но, к сожалению, далеко не всегда это срабатывает.
-