

Макарова И.Е., Хейнштейн В.Я., Спиридонов Д.М.

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ СТАРОЙ И НОВОЙ ВЕРСИЙ ГОСТ ИСО/МЭК 17025

Аннотация. С 1 сентября 2019 года в силу вступила новая редакция ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий», которая устанавливает требования к лабораториям при планировании и осуществлении действий по оценке рисков и возможностей. В связи с этим в настоящее время в работе приведены отличительные черты старой и новой редакций данного стандарта.

Ключевые слова: испытательная лаборатория, калибровка, аккредитация, система менеджмента качества, оценка рисков и возможностей, ресурсы.

Abstract. On September 1, 2019, a new version of GOST ISO / IEC 17025-2019 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories" was adopted. It sets requirements for laboratories when planning and implementing actions to assess risks and opportunities. In this regard, our work presents the distinctive features of the old and new features of this standard.

Keywords: testing laboratory, calibration, accreditation, quality management system, risk and opportunity assessment, resources.

С 1 сентября 2019 года в силу вступила новая редакция стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025, в которой представлены значительные нововведения, ориентированные в основном на внедрение мышления по оценке рисков, а также улучшение электронного документооборота. Целью данной работы являлось рассмотрение принципиальных различий между старой и новой версиями обсуждаемого стандарта.

Введение. В новой версии стандарта предлагается использование подхода, основанного на оценке рисков и возможностей. При этом добавлена фраза «создает основу для повышения результативности системы менеджмента, достижения лучших результатов и предотвращения негативных последствий», поясняющую смысл использования данного подхода. Также во введении уточняется, что именно за лабораториями закреплено рассмотрение и анализ различных рисков и возможностей, а значит, на ней лежит и вся ответственность.

Область применения. Были обновлены такие термины, как «лаборатория» и «лабораторная деятельность». Новое определение термина «лаборатория» дополняется отбором образцов, при условии, что это связано с последующим тестом или калибровкой. Такая интерпретация удостоверяет, что требования

стандарта будут распространяться на все три этапа процесса, а не только на тестирование и калибровку.

Термины и определения. В предыдущей версии стандарта данный пункт ссылался на терминологию других стандартов. В новой же версии кроме такой ссылки введен целый ряд терминов с соответствующими им определениями.

Общие требования. Беспристрастность и конфиденциальность. В старой версии стандарта информация по этим темам содержалась в подпункте 4.1 «Организация». В действующей версии был включен новый согласованный текст с ранее отсутствующими, но очень важными положениями. Приверженность лаборатории к ее целостности должна доказываться путем подписания заявления высшего руководства. Необходимы анализ потенциальных рисков, связанных с беспристрастностью, и проведение мер по устранению или их минимизации. Информация по конфиденциальности в новой версии стандарта расширилась и стала более четко описывать ответственность каждой из сторон за сохранение конфиденциальной информации.

Требования к структуре. В стандарте 2009 года упоминаются такие понятия, как «менеджер по качеству» и «технический менеджер». В новой версии стандарта они не используются, хотя функции данных специалистов включены в данный раздел. Также теперь отсутствует необходимость иметь заместителей на ключевых должностях, что позволяет одному специалисту выполнять несколько функций. Следуя требованиям стандарта 2019 года, лаборатории необходимо письменно зафиксировать область своей деятельности. Здесь же уточнено, что в нее не входят «...те виды деятельности, которые постоянно осуществляются субподрядчиками». Ввиду появления новой версии стандарта ISO 9001:2015 руководство лаборатории должно обеспечить всевозможные коммуникационные процессы, которые связаны с эффективностью системы менеджмента.

Требования к ресурсам. Персонал. Данная глава в новой версии стандарта изложена в более краткой и четкой форме. В ней же упомянуты личные обязанности всего персонала в компетентности, беспристрастности и работе в соответствии с системой менеджмента. В предыдущей версии вся ответственность возлагалась на руководство лаборатории существовала необходимость в оценке эффективности подготовки. В версии 2019 года данные пункты были скорректированы.

Нововведения в данной главе заключаются в необходимости проведения мониторинга и контроля деятельности персонала. Лаборатория должна разработать и внедрить специальные процедуры, а также вести записи по

подготовке персонала, наблюдению за ними наделению персонала полномочиями. В новой версии стандарта нет необходимости документировать должностные обязанности. Однако необходимо определить требования к компетенции для каждой функции, а не только к управленческой.

Требования к ресурсам. Помещения и условия окружающей среды. В данной главе изучаемого стандарта особых нововведений не появилось. Новый стандарт требует «...обеспечить соответствие помещений и условий окружающей среды» при осуществлении деятельности на объектах, которые находятся вне ее постоянного управления.

Требование к ресурсам. Оборудование. В новой версии стандарта под понятие оборудования попадают программное обеспечение, справочные данные и реактивы, в то время как в прошлой версии они упомянуты не были. Также впервые вводится ссылка на стандарт серии ИСО 17034. В нем содержатся требования к компетенции производителей стандартных образцов, а значит, что все производители, соответствующие данному стандарту, будут признаны компетентными. В версии 2019 года в пункте 6.4.6 происходит уточнение условий калибровки измерительного оборудования.

Требование к ресурсам. Метрологическая прослеживаемость. Можно заметить, что в новой версии стандарта большинство примечаний отсутствует. Однако теперь более подробная информация была выделена в Приложении А. Благодаря нововведениям специалисту, пользующемуся данной информацией, более наглядно были представлены возможности установления и демонстрации метрологической прослеживаемости.

Требование к ресурсам. Продукты и услуги, предоставляемые внешними поставщиками. В старой версии стандарта было две отдельные главы. Одна из них была посвящена привлечению субподрядчиков при проведении тестов и калибровок, а вторая – приобретению услуг и запасов. В действующей версии эти главы объединены в одну, так как она несет в себе предыдущую концепцию субподряда. Также уточнена необходимость применения системы для отбора, оценки, мониторинга и переоценки внешних поставщиков. Лаборатория же со своей стороны должна определить и проинформировать поставщика о том, что она предполагает приобрести, какие будут существовать критерии приемки, компетентность персонала и вынести свои требования к деятельности, которую необходимо осуществить на территории поставщика. В версии стандарта 2019 года представлено три варианта, описывающих какой именно функционал несет в себе продукция и услуги, предоставляемые извне.

Требования к процессу. Рассмотрение запросов, тендеров и договоров. В тексте нового стандарта лаборатория должна иметь процедуру, которая

обеспечивает: «...выбраны соответствующие методы или методики, и они способны удовлетворить требования заказчиков», что указывает на необходимость одобрения заказчиком привлечения субподряда. Также была добавлена информация о необходимости четкого определения требований, одобрении их с обеих сторон при запросе заказчика заключения о соответствии спецификации или стандарту.

Требования к процессу. Выбор, верификация и валидация методов. Впервые вводятся такие понятия, как «верификация методов» и «валидация методов». Уточнено, что при плановом изменении или модификации методик, которые технически обоснованы, заказчик должен принять отклонения, с условием, если это оговаривалось в подписанном договоре. В новой версии стандарта заявлен новый способ валидации метода: проверка устойчивости метода посредством изменения управляемых параметров. Примечание о внесении изменений в валидированный метод предыдущего стандарта становится обязательным требованием новой версии. Перечисление необходимых записей о валидации уточняет необходимость их учета в качестве результата подтверждения пригодности методик.

Требования к процессу. Отбор образцов. В новой версии стандарта отбор образцов является такой же лабораторной деятельностью, как тестирование и калибровка, что означает применимость мероприятий всего стандарта к данной процедуре. Способ отбора образцов не был сильно изменен. Однако при оценке погрешности измерений теперь необходимо включать процедуру отбора образцов.

Требования к процессу. Обращение с объектами испытаний или калибровки. Данная глава стандарта не претерпела сильных изменений. В нее было добавлено уточнение о необходимости включения в отчет заключения о том, на какие результаты могут повлиять отклонения от установленных условий, признанные заказчиком.

Требования к процессу. Технические записи. В новой версии стандарта отсутствует Примечание, в котором дается определение техническим записям. Пункт об исключении и инициализации ошибок был убран. Теперь информация об изменениях и лицах, ответственных за данные изменения должны сохраняться на определенный период.

Требования к процессу. Оценка неопределенности измерений. Данный пункт стандарта был уточнен и сокращен. Также было добавлено новое примечание, повествующее об отсутствии необходимости оценки неопределенности измерения для каждого из результатов при использовании конкретного метода и постоянном контроле критических влияющих факторов.

Обеспечение достоверности результатов. В данном разделе были введены дополнительные требования к мониторингу результатов деятельности лаборатории: использование альтернативного оборудования, которое было калибровано, для обеспечения прослеживаемости результатов; проверку функционирования измерительного и испытательного оборудования; использование контрольных или рабочих эталонов с ведением контрольных карт, где это применимо; промежуточные проверки измерительного оборудования; анализ полученных данных; внутрилабораторные сличения; испытания шифрованных образцов.

Представление отчетов о результатах. В новой версии стандарта требования к упрощению отчетов, которые не были согласованы, должны быть доступны не только для внутренних заказчиков, но для любого заказчика. Также уточнено требование относительно оформления отчета – должна быть проставлена дата выдачи отчета. Добавлен раздел, включающий в себя отказ от ответственности в двух случаях: первый касается информации, предоставленной заказчиком, способной повлиять на достоверность результатов, а второй – относительно процедуры отбора образцов, который не осуществлялся самой лабораторией. В редакции 2009 года в требованиях к представлению результатов по отбору образцов предусмотрены ссылки на любую нормативную документацию, касающуюся метода или процедуры отбора образцов, а также все отклонения от соответствующей нормативной документации. Версия 2019 года не предусматривает этот пункт, он заменен требованием об информации, необходимой для оценки неопределенности измерений для последующих испытаний. Также в новой версии стандарта добавлено требование оформления заявлений о соответствии спецификации или стандарту. Более развернуто представлен раздел о представлении мнений и интерпретаций. виде. Назначается предоставления мнений и интерпретаций, а мнения и интерпретации должны основываться на итогах, полученных в результате тестирования или калибровки объектов, и должны быть четко определены как таковые. Если есть необходимость внести изменения, дополнения в отчет или переоформить его, любое изменение информации должно быть четко обозначено и, если необходимо, причина внесения изменения должна быть включена в отчет.

Жалобы (претензии). Данный раздел перестроен и содержит требования к процессу получения, рассмотрения жалоб и принятия решений по ним. Здесь подробно описана процедура рассмотрения жалоб. Любое заинтересованное лицо должно быть ознакомлено с процедурой подачи претензий по первому запросу. Лаборатория должна подтвердить получение претензии и сообщить о

достигнутых результатах в решении претензии заявителю. Эти результаты должны быть представлены, рассмотрены и одобрены физическим лицом (лицами), не участвующими в первоначальной лабораторной деятельности, относительно которой была подана претензия. По возможности лаборатория должна предоставить заявителю официальное уведомление об окончании обработки претензии.

Управление несоответствующей работой. Введен новый элемент, который должен быть учтен в процедуре указания о работе несоответствующего качества: действия (включая приостановку или повтор работы и приостановку выдачи отчетов, если необходимо) основаны на уровнях риска, установленных лабораторией. Также уточнена процедура анализа – необходимо проводить оценивание значимости несоответствующей установленным требованиям работы, в том числе анализ ее воздействия на предыдущие результаты.

Управление данными и информацией. В новой версии стандарта данный раздел полностью переписан и адаптирован для обработки информации на электронных носителях. Требования применимы к информации, содержащейся как в компьютеризированных, так и в некомпьютеризированных системах. Система управления информацией должна быть проверена перед внедрением и защищена. Должно поддерживаться состояние системы, которое обеспечивает целостность данных, регистрироваться системные сбои и соответствующие корректирующие действия. Инструкции, руководства и справочные данные должны быть доступны для персонала.

Требования к системе менеджмента. Варианты. Данный раздел является абсолютно новым и содержит два варианта системы менеджмента качества: вариант А определяет минимальные требования к системе менеджмента качества, вариант В говорит о том, что минимальные требования считаются выполненными, если лаборатория соответствует стандарту ГОСТ Р ИСО 9001 [3], а также отвечает требованиям разделов 4-7 настоящего стандарта.

Документация системы менеджмента (вариант А). В новой версии стандарта требования данного раздела были смягчены, исключена необходимость разработки Политики в области качества и Руководства по качеству.

Также в редакции 2019 года были упрощены требования разделов: *Управление документами системы менеджмента (вариант А)* и *Управление записями (вариант А)*. В данных разделах представлены минимальные требования к управлению документацией системы менеджмента лаборатории,

которые конкретизированы, структурированы и сгруппированы в виде требований, коррелированных с положениями стандарта ГОСТ Р ИСО 9001.

Действия, связанные с рисками и возможностями (вариант А). Данный раздел новый и заменят собой концепцию профилактических действий. Риски и возможности должны рассматриваться для обеспечения намеченных результатов, расширения возможностей для достижения целей и задач лаборатории, а также предотвращения и уменьшения нежелательных воздействий и сбоев в деятельности. Лаборатория должна спланировать и внедрить в систему менеджмента действия, связанные с рисками и возможностями, а также проводить оценку их результативности. Предпринимаемые действия должны быть соразмерны их потенциальному влиянию на достоверность результатов деятельности лаборатории.

Улучшение (вариант А). В предыдущей версии стандарта данные требования были определены разделами 4.7.2 (услуги заказчика) и 4.12 (профилактические меры). В новой версии стандарта список требований был сокращен. Исчезла необходимость в процедуре оценки эффективности.

Корректирующие действия (вариант А). Данный раздел был видоизменен. Исключено требование проведения дополнительных аудитов. Также были добавлены новые требования: оценивать необходимость действия для устранения причин несоответствия, для того чтобы предупредить его повторное или новое проявление; повторно оценивать риски и возможности, выявленные по итогам планирования, если это необходимо.

Внутренние аудиты (вариант А). Значительных изменений в требованиях к проведению внутренних аудитов не появилось. В новой версии стандарта конкретизировали действия, которые должна выполнять лаборатория для в отношении планирования и проведения аудита.

Анализ со стороны руководства (вариант А). Данный раздел был полностью переписан. Были исключены рекомендации по проведению анализа системы менеджмента раз в год, также были внесены новые требования к входным данным анализа: изменения внутренних и внешних вопросов, имеющих отношение к лаборатории; выполнение задач; статус действий от предыдущего анализа системы менеджмента; достаточность ресурсов; результаты идентификации риска. Требования к выходным данным были конкретизированы, они должны включать записи о результативности системы менеджмента и ее процессов, улучшении деятельности лаборатории, предоставлении необходимых ресурсов и любой необходимости изменений.

В новой версии исключены два приложения: Соответствие ИСО 9001:2000 и Руководящие указания по применению в отдельных областях, а

также введены новые приложения. Перечень приложений в старой и новой версиях стандарта приведен в таблице 1.

Таблица 1 – Перечень приложений стандарта редакций 2009 и 2019 годов

№ п/п	ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009	ГОСТ ISO/IEC 17025-2019
1	Приложение А (справочное). Соответствие ИСО 9001:2000	Приложение А (справочное). Метрологическая прослеживаемость
2	Приложение В (справочное). Руководящие указания по применению в отдельных областях	Приложение В (справочное). Варианты системы менеджмента
3	Приложение С (справочное). Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным (региональным) стандартам	Приложение С (справочное). Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

По итогу сравнительного анализа можно сделать вывод, что новая версия стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025 стала более емкой, требования стали более четкими, точными и ясными. Появились требования к лабораториям в планировании и осуществлении действий по оценке рисков и возможностей. Мышление, основанное на оценке рисков в работе лаборатории, не является новым понятием, но здесь оно представлено в новом стандарте, хотя данный стандарт не предусматривает полную систему управления рисками, соответствующую требованиям ГОСТ Р ИСО 31000 [4]. Следует отметить, что новая версия стандарта предлагает две вариации внедрения системы менеджмента. В то время, как в предыдущем издании стандарта были определены конкретные положения осуществления деятельности лаборатории, внесение новых требований в большей степени ориентировано на результат и, следовательно, они являются более обобщенными. Результат или цель определенных процессов теперь включены в формулировки (требования к характеристикам), в то время как конкретные этапы процессов зависят от работы самих лабораторий; следовательно, описание отдельных этапов процесса было исключено из новой редакции.

Библиографический список

1. ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2019. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий : принят Приказом Федер. агентства по техн. регулированию и метрологии от 15 июля 2019 г. N 385-ст : дата введ. 2019–09–01. – Москва : Стандартиформ, 2020. – URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200166732> (дата обращения: 11.04.2020).

2. ГОСТ ИСО/МЭК 17025–2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий : принят Приказом Федер. агентства по техн. регулированию и метрологии от 4 апр. 2011 г. N 41-ст : дата введ. 2012–01–01. – Москва : Стандартиформ, 2012. – URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200085223> (дата обращения: 11.04.2020).
3. ГОСТ Р ИСО 9001–2015. Системы менеджмента качества. Требования : принят Приказом Федер. агентства по техн. регулированию и метрологии от 28 сент. 2015 г. N 1391-ст : дата введ. 2015–11–01. – Москва : Стандартиформ, 2015. – URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200124394> (дата обращения: 14.04.2020).
4. ГОСТ Р ИСО 31000-2019. Менеджмент риска. Принципы и руководство : дата введ. 2020–03–01. – Москва : Стандартиформ, 2020. – URL: <http://docs.cntd.ru/document/1200170125> (дата обращения: 15.04.2020).