

***ПРАВИЛА И ПОРЯДОК  
РАБОТЫ В  
ЛАБОРАТОРИИ***

---

**ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ  
ИСО/МЭК 17025:2005**

# ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

---

- Правильность и достоверность испытаний/калибровок определяется:
  - персоналом;
  - Производственными условиями и условиями окружающей среды;
  - Методами испытаний/калибровок и валидацией методов;
  - Оборудованием;
  - Прослеживаемостью измерений;
  - Отбором образцов;
  - Погрузочно-разгрузочными операциями и транспортированием испытуемых и калибруемых образцов.

# ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

---

- Лаборатория должна вести учет этих факторов, т.к. именно они влияют на суммарную неопределенность измерений.
- Лаборатория должна учитывать эти факторы 1)при разработке методов и методик испытаний/калибровок, 2)при обучении и оценке квалификации персонала, 3)при выборе и калибровке используемого оборудования.

# ПЕРСОНАЛ

---

1. Руководство лаборатории должно сформулировать **цели** в отношении

- Образования,
- Обучения,
- Квалификации персонала.

2. Руководство лаборатории должно **гарантировать компетентность** всех сотрудников, которые

- Работают на специальном оборудовании,
- Проводят испытания/калибровки,
- Оценивают результаты,
- Подписывают протоколы испытаний/свидетельства о калибровках.

# ПЕРСОНАЛ

---

- Должна проводиться оценка квалификации персонала (образование, подготовка, опыт работы, демонстрация мастерства), выполняющего специальные задачи.
- Могут потребоваться сертификаты компетентности (для неразрушающего контроля).
- Персонал, ответственный за толкование результатов испытаний/калибровок, помимо прочего должен обладать:
  - Необходимыми знаниями технологии и знаниями о дефектах или ухудшении характеристик, возникающем при эксплуатации испытываемого изделия;
  - Знаниями законодательных и нормативных требований к данным изделиям;
  - Пониманием значимости обнаруженных отклонений от нормы.

# ПЕРСОНАЛ

---

- Помимо постоянного персонала лаборатория может воспользоваться услугами нанятых по договору специалистов.
- Должны быть конкретные полномочия у любых специалистов лаборатории.
- Должен быть учет сведений (полномочия, компетенция, образовательный ценз, профессиональная подготовка, обучение, квалификация, опыт работы) о любом персонале.

# ПЕРСОНАЛ

---

- Должностные инструкции:
  - Ответственность за проведение испытаний/калибровок;
  - Ответственность за планирование испытаний/калибровок и оценивание результатов;
  - Ответственность за представление заключений специалистов и толкование результатов;
  - Ответственность за разработку и изменение методов и валидация новых методов;
  - Требуемые специальные знания и опыт;
  - Квалификацию и программы обучения;
  - Обязанности руководящего персонала.

# **Производственные условия и условия окружающей среды**

---

- Оборудование и помещения лаборатории, предназначенные для проведения испытаний, в том числе источники энергии, освещение, условия окружающей среды должны быть такими, которые облегчают правильное проведение испытаний.**



# **Производственные условия и условия окружающей среды**

---

- Лаборатория должна обеспечить, чтобы окружающая среда не приводила к неверным результатам и не влияла отрицательно на требуемое качество любого измерения.**
- Должны быть приняты особые меры, когда отбор проб, испытания проводятся на участках вне постоянных производственных площадей.**

## **Производственные условия и условия окружающей среды**

---

- Технические требования к производственным условиям и условиям окружающей среды, которые могут повлиять на результаты испытаний должны быть оформлены документально.**

# **Производственные условия и условия окружающей среды**

---

- Надлежащее внимание должно уделяться, например, биологической стерильности, пыли, электромагнитным помехам, излучениям, влажности, температуре, уровням шума и вибрации.**
- Испытания должны быть прекращены, когда условия окружающей среды подвергают риску результаты испытаний.**

## **Производственные условия и условия окружающей среды**

---

- Соседние участки, виды деятельности которых несовместимы, должны быть надлежащим образом отделены.**
- Должны быть приняты меры для предотвращения перекрестного загрязнения**
- Должен контролироваться доступ в зону работ, в случае его влияния на качество проведения испытаний.**

## **Производственные условия и условия окружающей среды**

---

- Лаборатория должна определять степень контроля на основе конкретных обстоятельств**
- Должны быть приняты меры для обеспечения содержания порядка в лаборатории.**
- При необходимости должны быть подготовлены специальные процедуры.**

# Методы испытаний/калибровок и валидация методов

---

- 1) Лаборатория должна применять соответствующие методы и методики для проведения всех испытаний/калибровок в рамках своей сферы деятельности (в том числе отбор проб, ПРО, транспортировка, хранение и подготовка образцов, оценивание неопределенности измерений, статистические методы для анализа данных).

# Методы испытаний/калибровок и валидация методов

---

- 2) Предпочтительно применять стандартизированные методы испытаний/калибровок.
- 3) Можно использовать исследовательские методики, или методы, установленные заводом-изготовителем оборудования, или разработанные самой лабораторией.
- 4) Внедрение разработанных лабораторией методов должно планироваться и для разработки методов должен быть назначен квалифицированный персонал, оснащенный соответствующими ресурсами.

## Методы, разработанные лабораторией

---

- **Планы должны обновляться по мере продолжения разработки методов и должно быть обеспечена эффективное общение между всеми сотрудниками, занятыми этой работой.**



# Методы испытаний/калибровок и валидация методов

---

5) Разработанные лабораторией методы должны быть соответствующим образом оформлены (МВИ) и пройти метрологическую аттестацию.

6) Испытательная лаборатория должна иметь и применять методики оценивания неопределенности измерений.

# Нестандартные методы

- Когда необходимо применять методы, которые не входят в множество стандартных методов, о них должна быть договоренность с заказчиком и они должны содержать четкое описание требований заказчика и цели испытания.
- Должно быть выполнено соответствующим образом подтверждение правильности (обоснованности) разработанного метода по его применению т.е. валидация перед применением.

# Методы испытаний/калибровок и валидация методов

---

- 7) Расчеты и передача данных должна систематически подвергаться соответствующим проверкам.
- 8) В случае сбора, обработки, записи, хранения или поиска данных об испытаниях с применением компьютера в лаборатории должны быть соответствующие гарантии, что не произойдет потеря, несанкционированное изменение данных.

# Валидация методов

---

- Проводится посредством экспертизы и представлением убедительного доказательства, что выполняются определенные требования.
- Лаборатория должна подтверждать правильность (обоснованность) нестандартных методов.
- Оцениванием неопределенности измерений.

# Управление данными

- Расчеты и передача данных должны систематически подвергаться проверкам.
- Если применяются компьютеры, то лаборатория должна гарантировать, что:
  - а) программные средства для компьютеров, разработанные пользователем, достаточно подробно документированы;
  - б) установлены и реализованы процедуры для защиты данных, такие процедуры должны обеспечивать целостность и конфиденциальность ввода или сбора, хранения, передачи и обработки данных.

# ОБОРУДОВАНИЕ

---

- ИЛ должна быть оснащена всем необходимым оборудованием;
- Оборудование должно обеспечивать необходимую точность и должно соответствовать техническим требованиям выполняемых испытаний/калибровок;
- С оборудованием должен работать персонал, которому это разрешено.

# ОБОРУДОВАНИЕ

---

- В лаборатории должны иметься следующие сведения об используемом оборудовании:
  - Подлинность единицы оборудования и его программного обеспечения;
  - Название изготовителя, идентификация типа и серийный номер;
  - Проверка на соответствие техническим условиям;
  - Местонахождение на данный момент, если необходимо;
  - Инструкция изготовителя;
  - Документы, подтверждающие поверку и калибровку;
  - План технического обслуживания и текущего ремонта
  - Любые повреждения, неправильное функционирование, ремонт и т.п.

# ОБОРУДОВАНИЕ

---

- Испытательное и калибровочное оборудование должно быть защищено от регулировок, которые могут привести к неверным результатам испытаний/калибровок.



# Прослеживаемость измерений

---

- Все оборудование, используемое для испытаний, в том числе оборудование для вспомогательных измерений (например, для условий окружающей среды), оказывающее существенное влияние на точность или достоверность результата испытания, отбора проб, должно быть откалибровано перед введением в эксплуатацию.
- Лаборатория должна иметь утвержденные программу и процедуру для калибровки своего оборудования.

---

## Исходные эталоны

- Лаборатория должна разработать программу и методику калибровки своих исходных эталонов.

## Образцовые вещества

- Образцовые вещества, где это возможно, должны быть прослеживаемы.
- Должны провериться собственные образцовые вещества лаборатории, насколько это технически и экономически осуществимо.

# Другие условия

---

## Промежуточные проверки

- Проверки, необходимые для поддержания доверия к статусу калибровки эталонов и образцовых веществ, должны проводиться в соответствии с установленными методиками и графиками.

# Другие условия

---

## Транспортировка и хранение

- **Лаборатория должна иметь процедуры для безопасных погрузочно-разгрузочных операций, транспортировки, хранения и использования исходных эталонов и образцовых веществ, чтобы предотвратить загрязнение или ухудшение их свойств и сохранить их целостность.**

# ОТБОР ОБРАЗЦОВ

---

- Лаборатория должна иметь план и методики отбора проб.
- Каждая процедура отбора проб должна быть документально оформлена.

# ОТБОР ОБРАЗЦОВ

---

- Методика отбора проб должны находиться на участке, где производится отбор проб.
- Лаборатория должна иметь процедуры для регистрации соответствующих данных и операций относящихся к отбору проб.

# Отбор образцов

---

- Лаборатория должна иметь процедуры для транспортировки, получения, защиты, хранения, сохранения и/или уничтожения испытываемых образцов, в том числе все положения, необходимые для защиты их целостности и для защиты интересов лаборатории или заказчика.
- Лаборатория должна иметь систему идентификации (маркировки) испытываемых образцов.
- Идентификация должна сохраняться на протяжении всего срока службы образца в лаборатории.

## ПОГРУЗОЧНО-РАЗГРУЗОЧНЫЕ ОПЕРАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ ИСПЫТУЕМЫХ И КАЛИБРУЕМЫХ ОБРАЗЦОВ

---

- Должны быть процедуры для транспортировки, получения, ПРО, защиты, хранения, сохранения и уничтожения образцов.
- Должна быть система идентификации (маркировки) образцов.
- Должны быть зафиксированы все имеющиеся отклонения от нормы при получении образцов.



# ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ/КАЛИБРОВОК

---

- Должны быть процедуры контроля качества для осуществления текущего контроля (мониторинга) достоверности предпринимаемых испытаний и калибровок.
- Результирующие данные должны регистрироваться таким образом, чтобы можно было обнаружить тенденции их изменения.
- Должен быть план текущего контроля, проводится его анализ.

# ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ/КАЛИБРОВОК

---

- Регулярное применение стандартных образцов и/или внутреннего контроля качества с помощью вторичных образцовых веществ;
- Участие в межлабораторных сличениях;
- Повторные испытания/калибровки с применением того же самого или других методов;
- Повторные испытания/калибровки хранимых образцов;
- Корреляция результатов для различных характеристик образца.

# ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ/КАЛИБРОВОК

---

- Данные контроля качества должны быть проанализированы;
- При необходимости следует предпринять запланированные КД для устранения проблемы и для предотвращения включения неверных результатов в отчетную документацию.

# ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТОВ О РЕЗУЛЬТАТАХ

---

- Отчеты о результатах называют протоколами испытаний и свидетельствами о калибровках и наоборот.
- Они бывают подробными или упрощенными.
- В любом случае они должны быть  
◇ точными, ◇ четкими, ◇ ясно изложенными  
и ◇ объективными.

# ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТОВ О РЕЗУЛЬТАТАХ

---

- Название
- Название и адрес лаборатории
- Уникальная идентификация протокола
- Название и адрес заказчика
- Идентификация применяемого метода
- Описание, состояние и недвусмысленная идентификация образцов
- Дата получения образцов и даты проведения испытаний/калибровок
- Ссылка на план и методики отбора проб
- Результаты испытаний/калибровок
- Фамилия, функции и подпись лица, утверждающего протокол
- Заявление о том, что результаты относятся только к испытанным/калиброванным образцам.

*Рекомендуется представлять заявление о том, что протокол воспроизводится только в полном объеме и с письменного разрешения лаборатории.*

# ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТОВ О РЕЗУЛЬТАТАХ. Протокол испытаний

---

## ДОПОЛНЕНИЯ:

1. Отклонения от, дополнения к или исключения из метода испытаний.
2. Информация о специальных условиях испытания.
3. Заявление о соответствии/несоответствии установленным требованиям.
4. Заявление о расчетной неопределенности измерений.
5. Заключение специалистов и толкования результатов.
6. Другая дополнительная информация.

# ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТОВ О РЕЗУЛЬТАТАХ. Протокол испытаний

---

Дополнительно об отборе проб:

1. Дата отбора проб
2. Недвусмысленная идентификация продукции, из которой производился отбор проб
3. Участок отбора проб, включая любые схемы, фотографии и т.д.
4. Ссылка на используемые план и методики отбора проб
5. Подробное описание любых условий окружающей среды во время отбора проб
6. Любой стандарт или другой документ на метод отбора проб.

# ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТОВ О РЕЗУЛЬТАТАХ

---

- Должна быть четкая идентификация результатов испытаний, проведенных субподрядчиком.
- При передаче результатов испытаний по телефону, телексу, факсу и др. должны быть выполнены требования по управлению данными.
- Форма протокола должна быть унифицирована и подходить под любые виды испытаний.
- Изменения в протокол после его выпуска должны вноситься только в виде дополнительного документа или передаваемых данных.
- Если необходимо выдать полностью новый протокол, должна быть ссылка на оригинал, который он заменяет.





# БЛАГОДАРЮ

---

# ЗА ВНИМАНИЕ