



# **Руководство по измерениям, выполняемым как часть инспекционных процессов**

## Об ILAC

ILAC-это глобальная ассоциация по аккредитации лабораторий, инспекционных органов, провайдеров программ проверки квалификации и производителей сертифицированных референс материалов, в состав которой входят органы аккредитации и заинтересованные организации по всему миру.

Это представительная организация, которая занимается:

- развитием практик и процедур аккредитации,
- содействием аккредитации как инструмент упрощения процедур торговли,
- поддержкой предоставления местных и национальных услуг,
- содействием развитию систем аккредитации;
- признанием компетентных испытательных (в том числе медицинских) и калибровочных лабораторий, инспекционных органов, провайдеров программ проверки квалификации и производителей сертифицированных референс материалов по всему миру.

ILAC активно сотрудничает с другими соответствующими международными организациями в достижении этих целей. ILAC облегчает торговлю и оказывает поддержку регулирующим органам, используя всемирное соглашение о взаимном признании - Соглашение ILAC - между органами аккредитации (ОА). Данные и результаты испытаний, выдаваемые лабораториями и инспекционными органами, совместно известными как органы по оценке соответствия (ООС), аккредитованные органами по аккредитации -членами ILAC, принимаются во всем мире в рамках соглашения ILAC. Таким образом, технические барьеры в торговле, такие как повторное испытание продуктов каждый раз, когда они входят в новую экономику, сокращаются в поддержку реализации цели свободной торговли “аккредитовано один раз, принято везде”.

Кроме того, аккредитация снижает риск для бизнеса и его клиентов, гарантируя, что аккредитованные ООС компетентны выполнять работу, которую они выполняют в рамках своей аккредитации.

Кроме того, результаты работы аккредитованных организаций широко используются регулирующими органами в интересах общества при оказании услуг, способствующих охраны окружающей среды от загрязнений, безопасности продуктов питания, чистой воды, энергетики, здравоохранения и социального обеспечения.

Органы аккредитации, являющиеся членами ILAC, и аккредитованные ими ООС обязаны соблюдать соответствующие международные стандарты и соответствующие принимаемые документы ILAC для последовательного применения этих стандартов.

Органы аккредитации, подписавшие соглашение ILAC, подлежат экспертной оценке через официально признанные региональные организации по сотрудничеству в области аккредитации, использующие правила и процедуры ILAC, прежде чем стать подписавшими соглашение ILAC.

Веб-сайт ILAC предоставляет широкий спектр информации по темам, охватывающим аккредитацию, оценку соответствия, упрощение процедур торговли, а также контактные данные членов. Дополнительную информацию, иллюстрирующую ценность аккредитованной оценки соответствия для регулирующих органов и государственного сектора с помощью тематических исследований и независимых исследований, можно также найти по адресу: [www.publicsectorassurance.org](http://www.publicsectorassurance.org).

### For more information, please contact:

#### The ILAC Secretariat

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Phone: +61 2 9736 8374

Email: [ilac@nata.com.au](mailto:ilac@nata.com.au)

Website: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)



[@ILAC\\_Official](https://twitter.com/ILAC_Official)



<https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

© Copyright ILAC 2019

ILAC поощряет разрешенное воспроизведение своих публикаций или их частей организациями, желающими использовать такие материалы в областях, связанных с образованием, стандартизацией, аккредитацией или другими целями, относящимися к сфере компетенции или деятельности ILAC. Документ, в котором воспроизводится материал, должен содержать заявление, подтверждающее вклад ILAC в этот документ.

	<b>Содержание</b>	
<b>1</b>	<b>ВВЕДЕНИЕ</b> .....	<b>4</b>
<b>1.1</b>	<b>Статус настоящего документа</b> .....	<b>4</b>
<b>1.2</b>	<b>Основания 4</b>	
<b>1.3</b>	<b>Авторство 5</b>	
<b>1.4</b>	<b>Терминология</b> .....	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>МЕТОДОЛОГИЯ</b> .....	<b>6</b>
<b>2.1</b>	<b>Последовательность оценки</b> .....	<b>6</b>
<b>2.2</b>	<b>Включает ли отдельный элемент измерения (Q1)?</b> .....	<b>7</b>
<b>2.3</b>	<b>Следует ли проводить измерения в соответствии с аккредитацией по стандарту iso/iec 17025 (Q2)?</b> ....	<b>7</b>
<b>2.4</b>	<b>Применимы ли индивидуальные требования стандарта iso/iec 17025 к приложению (Q3)?</b> .....	<b>8</b>
<b>2.5</b>	<b>РЕЗЮМЕ ОЦЕНКИ</b> .....	<b>10</b>
<b>3</b>	<b>ТЕМАТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ</b> .....	<b>11</b>
<b>3.1</b>	<b>ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ</b> .....	<b>11</b>
<b>3.2</b>	<b>ПРИМЕР 1: ИСПЫТАНИЕ ТОРМОЗОВ ТРАНСПОРТНЫХ СРЕДСТВ В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ</b> .....	<b>11</b>
<b>3.3</b>	<b>ПРИМЕР 2: ПРОВЕРКА КОНСТРУКТИВНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ ТРАНСПОРТНЫХ СРЕДСТВ В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ</b> .....	<b>11</b>
<b>3.4</b>	<b>СЛУЧАЙ 3: ИСПЫТАНИЕ НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ СИСТЕМ, ЗАПОЛНЕННЫХ ЖИДКОСТЬЮ БЕЗ ДАВЛЕНИЯ</b> .....	<b>12</b>
<b>3.5</b>	<b>СЛУЧАЙ 4: ИСПЫТАНИЕ КЛАПАНОВ ПОД ДАВЛЕНИЕМ В СИСТЕМАХ, РАБОТАЮЩИХ ПОД ДАВЛЕНИЕМ</b> .....	<b>12</b>
<b>3.6</b>	<b>СЛУЧАЙ 5: МАГНИТОПОРОШКОВЫЙ КОНТРОЛЬ СВАРНЫХ СОЕДИНЕНИЙ В СТАЛЬНЫХ КОНСТРУКЦИЯХ</b> .....	<b>13</b>
<b>3.7</b>	<b>СЛУЧАЙ 6: УЛЬТРАЗВУКОВОЙ КОНТРОЛЬ КОНСТРУКЦИЙ, СОДЕРЖАЩИХ ДАВЛЕНИЕ</b> ....	<b>14</b>
<b>3.8</b>	<b>ПРИМЕР 7: КИНЕТИЧЕСКАЯ ЭНЕРГИЯ И ДАВЛЕНИЕ ДВЕРЕЙ ЛИФТА</b> .....	<b>14</b>
<b>3.9</b>	<b>СЛУЧАЙ 8: ПАТОЛОГОАНАТОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ И ИССЛЕДОВАНИЯ ТКАНЕЙ И ЖИДКОСТЕЙ ОРГАНИЗМА В РАМКАХ AUTOPSY</b> .....	<b>15</b>
<b>3.10</b>	<b>ПРИМЕР 9: ИЗУЧЕНИЕ ТЕКУЩЕЙ ЗАВИСИМОСТИ СЧЕТЧИКА ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ</b> .....	<b>16</b>
<b>4</b>	<b>Ссылки 17</b>	
	<b>ПРИЛОЖЕНИЕ А: ТРАДИЦИОННЫЙ КОНТЕКСТ ЭКЗАМЕНАЦИОННОЙ И ТЕСТОВОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ</b> .....	<b>18</b>
	<b>ПРИЛОЖЕНИЕ В1: НЕЗАВИСИМОСТЬ</b> .....	<b>19</b>
	<b>ПРИЛОЖЕНИЕ В2: МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ</b> .....	<b>22</b>
	<b>ПРИЛОЖЕНИЕ В3: ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДОВ</b> .....	<b>24</b>
	<b>ПРИЛОЖЕНИЕ В4: ИНИЦИАТИВЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАДЛЕЖАЩИХ МЕТОДОВ РАБОТЫ</b> .....	<b>28</b>
	<b>ПРИЛОЖЕНИЕ С – ТАБЛИЦА ПЕРЕСМОТРА</b> .....	<b>31</b>



## 1 ВВЕДЕНИЕ

### 1.1 Статус настоящего документа

В этом руководящем документе содержатся рекомендации о том, как рассматривать случаи, когда измерения выполняются в рамках инспекции. Он был подготовлен с целью дать рекомендации органам по аккредитации, сталкивающимся с подобными ситуациями при оценке инспекционных органов. Тем не менее, этот документ в равной степени применим к инспекционным органам, запрашивающим рекомендации о том, как структурировать и выполнять свою измерительную деятельность. Основной целью подготовки этого документа является обеспечение достоверности измерений, выполняемых в рамках инспекции. Документ не предполагает – и не устанавливает – каких-либо новых требований сверх тех, которые уже предусмотрены в стандарте ISO/IEC 17020:2012. Документ стремится интерпретировать эти требования только тогда, когда он используется для целей аккредитации.

В этом документе не упоминаются никакие требования, кроме тех, которые уже предусмотрены в стандарте ISO/IEC 17020:2012. Термин “должен” используется во всем этом документе для обозначения тех положений, которые, отражая требования стандарта ISO/IEC 17020:2012, считаются обязательными. Термин “следует” используется для обозначения тех положений, которые, хотя и не являются обязательными, предусмотрены ИЛАС в качестве признанного средства выполнения требований. Термин “может” используется для обозначения того, что разрешено. Термин “может” используется для обозначения возможности или способности.

Всякий раз, когда в этом документе делается ссылка на ISO/IEC 17020, ссылка предназначена для ссылки на ISO/IEC 17020:2012. Всякий раз, когда в этом документе делается ссылка на ISO/IEC 17025, ссылка предназначена для ссылки на ISO/IEC 17025:2017.

Этот документ охватывает случай, когда проверка выполняется в соответствии с требованиями стандарта ISO/IEC 17020 и когда выполнение измерений может потребовать учета требований стандарта ISO/IEC 17025. Оба этих стандарта разработаны ISO CASCO в соответствии с принципами и соглашениями ISO CASCO. В случае, когда ISO 15189 является наиболее подходящим стандартом для деятельности по тестированию (медицинские лаборатории), принципы, описанные в этом документе, в равной степени применимы. Это означает, что в обстоятельствах, когда делается общая ссылка на ISO/IEC 17025, такая ссылка может быть прочитана как включающая также ISO 15189. Однако, когда делаются конкретные ссылки на отдельные положения, такие ссылки, по соображениям простоты, делаются только на положения стандарта ISO/IEC 17025, и не предпринимается никаких усилий для определения соответствующих положений стандарта ISO 15189. Следует также отметить, что, хотя общая картина, описанная для ISO/IEC 17025 в приложениях В, в значительной степени применима и к ISO 15189, детали могут отличаться.

### Основания

ISO/IEC 17020 определяет требования, которые должны выполняться инспекционными органами при проведении инспекции. Инспекция может включать в себя мероприятия, называемые “проверками”. Такие исследования могут включать проведение измерений. ISO/IEC 17025 определяет требования, которые должны выполняться лабораториями при проведении испытаний. Испытание часто включает в себя выполнение измерений. Таким образом, как ISO/IEC 17020, так и ISO/IEC 17025 устанавливают требования к выполнению измерений. В этом документе представлены рекомендации о том, как подходить к ситуациям, когда проверки, являющиеся частью назначения инспекции, включают выполнение измерений. В документе предусмотрены:

- Рекомендации относительно методологии и принципов, которые могут быть использованы при оценке ситуации. См. раздел 2.1.
- Обсуждение того, как использовать эту методологию и эти принципы для определения требований, которые необходимо выполнить, чтобы инспекционный орган соответствовал стандарту ISO/IEC 17020. См. 2.2-2.5.
- Ряд тематических исследований, в которых описанная методология и принципы используются для интерпретации требований стандарта ISO/IEC 17020. См. главу 3.

Важно иметь в виду, что, поскольку темой данного документа является инспекционная деятельность, осуществляемая в рамках аккредитации, все применимые требования исходят из стандарта ISO/IEC 17020. Однако в некоторых случаях, описанных в этом документе, эти требования необходимо интерпретировать с учетом требований стандарта ISO/IEC 17025.

Для надлежащего применения методологии, описанной в этом документе, полезно знать, почему и как ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025 различаются в трактовке ключевых аспектов. С этой целью традиционный контекст деятельности по инспекции и испытаниям описан в Приложении А. Различные подходы, выбранные ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025 для ключевых аспектов, описаны в приложениях В1-В4.

### 1.2 Авторство

Эта публикация была подготовлена под руководством Инспекционного комитета ILAC (IC) рабочей группой с участием представителей IC ILAC и Аккредитационного комитета ILAC (AIC). Он был одобрен для публикации после успешного 30-дневного голосования членов ILAC с правом голоса в 2017 году. Второе издание, включающее изменения, предусмотренные публикацией ILAC P8:03/2019 и ISO/IEC 17025:2017, было одобрено и опубликовано в 2019 году.

### 1.3 Терминология

Для целей настоящего документа применяются термины и определения, приведенные в стандартах ISO/IEC 17000:2004, ISO/IEC 17020:2012, ISO/IEC 17025:2017, ISO 15189:2012 и JCGM 200:2012. Следующие определения считаются особенно актуальными для данного документа:

Исследование (ISO 15189:2012)

Комплекс операций, объектом которых является определение значения или характеристики свойств

....

Примечание 3 к записи: Лабораторные исследования также часто называются анализами или тестами.

....

Инспекция (ISO/IEC 17020:2012)

Исследование продукции, процесса, услуги или установки, или их проекта и определение их соответствия конкретным требованиям или, на основе профессиональной оценки, общим требованиям

.....

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Процедуры или схемы инспекции могут ограничивать инспекцию только проведением обследования.

....

Измерение (JCGM 200:2012)

процесс экспериментального получения одного или более значений величины, которые могут быть обоснованно приписаны величине.

Испытание (ISO/IEC 17000:2004)

определение одной или нескольких характеристик объекта оценки соответствия в соответствии с процедурой.

---

## 2 Методология

---

**2.1 Последовательность оценки**

При рассмотрении вопроса о том, какие соответствующие критерии следует применять при оценке деятельности инспекционного органа, рекомендуется следовать последовательности, описанной на рисунке 2.1 ниже.

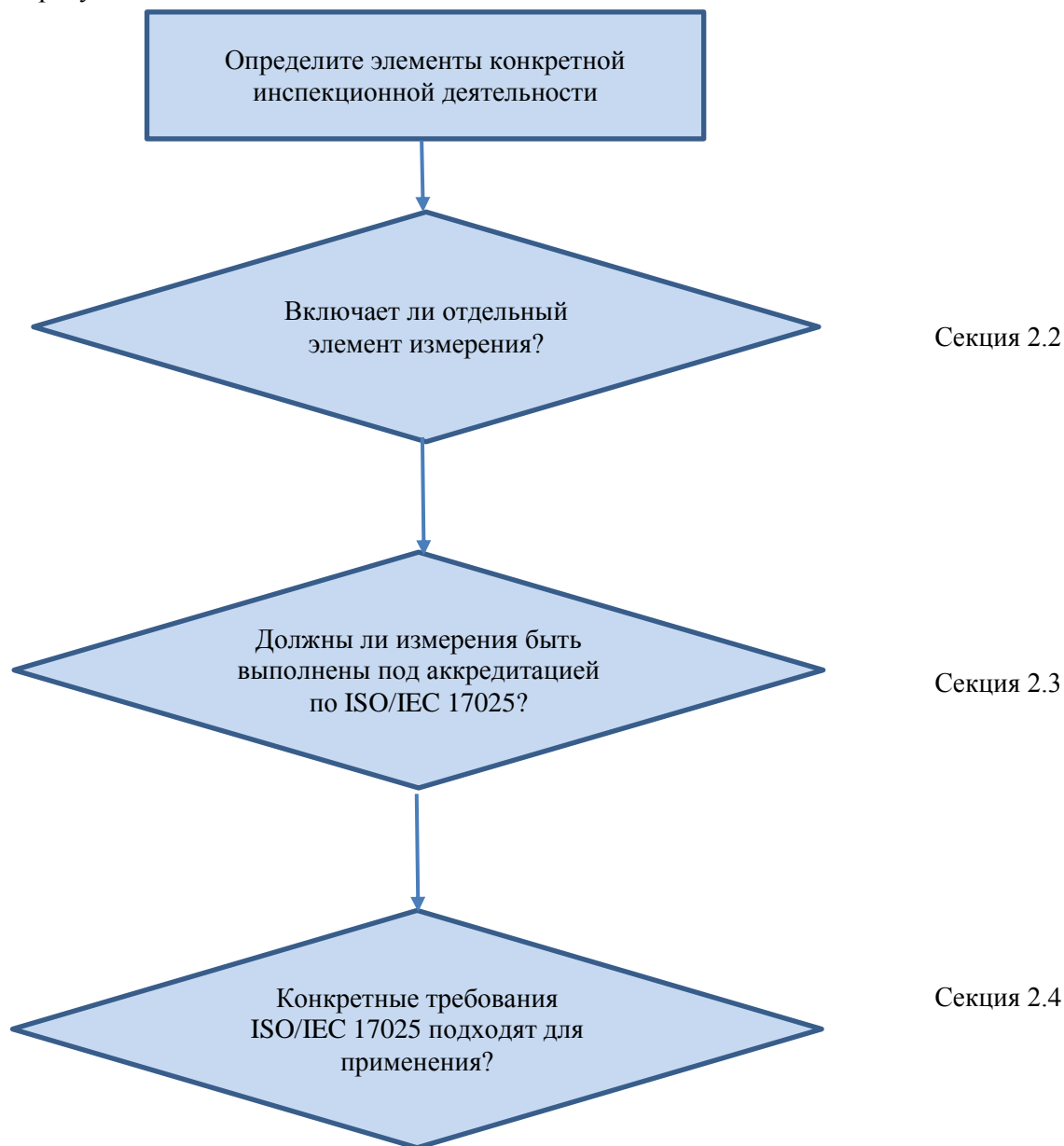


Рисунок 2.1. Процесс определения критериев выполнения инспекционной деятельности.

Отправной точкой является определение видов деятельности, включенных в инспекцию. После этого первый вопрос касается осуществления деятельности, включая измерения. Этот вопрос рассматривается в разделе 2.2.

Второй вопрос касается случая, когда инспекционная деятельность действительно включает измерения. Вопрос здесь заключается в том, должна ли эта деятельность осуществляться в соответствии с аккредитацией по стандарту ISO/IEC 17025. Соображения, связанные с этим выбором, и последствия обсуждаются в разделе 2.3.

Третий вопрос касается случая, когда инспекционная деятельность действительно включает измерения и должна проводиться в соответствии с аккредитацией по стандарту ISO/IEC 17020. Вопрос здесь заключается в том, должны ли определенные требования стандарта ISO/IEC 17025 применяться к органу, осуществляющему данную деятельность. Соображения при проведении этой оценки и ее последствия обсуждаются в разделе 2.4. Этот вопрос должен быть рассмотрен органом по оценке соответствия (ООС), и уместность результатов оценки ООС должна быть учтена при оценке ООС органом по аккредитации (ОА).

## **2.2 Включает ли отдельный элемент измерения (Q1)?**

Тема, рассматриваемая в этом документе, ограничивается измерениями. Если измерения не включены в проверку, обычно нет причин ссылаться на ISO/IEC 17025.

## **2.3 Следует ли проводить измерения в соответствии с аккредитацией по стандарту ISO/IEC 17025 (Q2)?**

Как правило, может быть четыре причины, по которым ООС может пожелать выполнить измерение в соответствии с аккредитацией ISO/IEC 17025:

- Владелец схемы/регулирующий орган определил измерение, которое должно быть выполнено в соответствии с аккредитацией ISO/IEC 17025;
- ООС может пожелать использовать субподрядчика для проведения измерений;
- ООС, возможно, пожелает предложить услугу по проведению измерений в соответствии с аккредитацией в других контекстах, помимо инспекции;
- ООС, возможно, пожелает подчеркнуть свою способность выполнять измерения в соответствии с требованиями стандарта ISO/IEC 17025.

Если деятельность по измерению выполняется субподрядчиком, инспекционный орган должен убедиться, что субподрядчик выполняет соответствующие требования либо ISO/IEC 17020, либо ISO/IEC 17025. Если субподрядчик не аккредитован для конкретной деятельности по измерению, в отчет необходимо включить заявление об отказе от ответственности, как описано в ILAC P8, 7.1.

Если инспекционный орган выполняет измерительную деятельность в других контекстах, кроме как в рамках инспекции, охватываемых его сертификатом аккредитации, он не может претендовать на аккредитацию только для измерительной деятельности в соответствии с ISO/IEC 17020.

Когда измерение выполняется в соответствии с аккредитацией по стандарту ISO/IEC 17025, важно иметь в виду, что инспекция в целом все еще проводится в соответствии с аккредитацией по стандарту ISO/IEC 17020. Следовательно, соответствующие требования, в том числе касающиеся независимости и беспристрастности, в стандарте ISO/IEC 17020 применяются также к выполнению любых измерений, выполняемых в соответствии с аккредитацией по стандарту ISO/IEC 17025. Если измерение выполняет субподрядчик, инспекционный орган по-прежнему несет ответственность за обеспечение выполнения требований, см. пункт 6.3.4 стандарта ISO/IEC 17020. Требования, указанные в стандарте ISO/IEC 17020 в отношении независимости, являются более строгими, чем требования, указанные в стандарте ISO/IEC 17025. Подробный анализ см. в Приложении В1.



## 2.4 Применимы ли индивидуальные требования стандарта ISO/IEC 17025 к приложению (Q3)?

Основной принцип, лежащий в основе формулирования требований в стандартах серии 17000 для ООС, заключается в том, что любой пользователь их услуг должен быть одинаково уверен в полученных результатах. Другими словами, услуги одинаково надежны. Результатом инспекции обычно является заявление о соответствии набору определенных требований, например, правилам или спецификации продукта. Результатом испытаний часто является измеренное значение величины в определенное время.

Таким образом, из этого следует, что в случае инспекции, включающей одно исследование, включающее измерения, набор применимых требований должен быть эквивалентным, независимо от того, выполняются ли эти измерения в соответствии с аккредитацией ISO/IEC 17020 или в соответствии с аккредитацией ISO/IEC 17025. Это все еще тот случай, когда инспекция включает в себя несколько мероприятий, одно из которых включает измерения, имеющее решающее значение на результаты инспекции. Однако в случае, когда инспекция включает несколько видов деятельности, одна из которых включает в себя деятельность по измерению, точность или производительность которой не считается критической, тогда ISO/IEC 17020 фактически будет устанавливать менее жесткие требования к выполнению той же деятельности, чем ISO/IEC 17025. Это делается для того, чтобы надежность результатов инспекции в значительной степени основывалась на усердии, проявленном при выполнении других видов деятельности, которые считаются более важными в данном конкретном случае.

Технически стандарт ISO/IEC 17020 обеспечивает этот баланс с помощью двух ключевых положений, которые обеспечивают желаемую гибкость:

- Когда инспекционный орган самостоятельно выполняет деятельность, пункты 7.1.1-7.1.3 требуют, чтобы выбранный инспекционный метод соответствовал его назначению. Является ли он адекватным, может зависеть от его способности производить измерения с желаемой точностью. Является ли он адекватным, также может зависеть от надежности используемого метода. Ситуация, которая может потребовать, чтобы метод был валидирован.
- Когда деятельность выполняет субподрядчик, пункт 6.3.1 требует, чтобы поставщики услуг по испытаниям выполняли *соответствующие* требования стандарта ISO/IEC 17025. Какие требования стандарта ISO/IEC 17025, которые в индивидуальном случае могут рассматриваться как *“соответствующие”*, зависит от критичности деятельности и относительной важности ключевых аспектов для получения валидного результата.

Стандарты ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025 были сформулированы разными рабочими группами и отличаются друг от друга многими деталями. Однако ключевые концепции, лежащие в основе стандартов, одинаковы, и, как отмечалось выше, стандарты предназначены для получения результатов, обеспечивающих одинаковый уровень уверенности. Подавляющее большинство аспектов, охватываемых ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025, рассматриваются аналогичным образом или используются различными путями для получения эквивалентных результатов. Однако, всесторонний анализ покрываемых аспектов выявляет, что некоторые из них управляются фундаментально разными способами, потенциально влияющими на результат в значительной степени. Этими ключевыми аспектами являются:

- Независимость (Приложение В1)
- Метрологическая прослеживаемость (Приложение В2)
- Валидация методов (Приложение В3)
- Инициативы по обеспечению качества для обеспечения надлежащего выполнения методов (Приложение В4)

Вопрос независимости рассматривается в последнем абзаце раздела 2.3.



Вопросы *метрологической прослеживаемости, валидации методов и инициатив по обеспечению качества для обеспечения надлежащего выполнения методов* необходимо рассматривать отдельно и индивидуально для каждого исследования, включая измерения.

При определении применимости требований стандарта ISO/IEC 17025 к метрологической прослеживаемости важно учитывать различные подходы к этому аспекту, выбранные в стандартах ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025. Анализ этих подходов представлен в Приложении В2.

При определении того, уместны ли требования стандарта ISO/IEC 17025 для валидации методов, важно учитывать различные подходы к этому аспекту, выбранные в стандартах ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025. Анализ этих подходов представлен в Приложении В3.

При определении того, уместны ли требования стандарта ISO/IEC 17025 к инициативам по обеспечению качества для обеспечения надлежащего выполнения методов, важно учитывать различные подходы к этому аспекту, выбранные в стандартах ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025. Анализ этих подходов представлен в Приложении В4. Основное отличие на практике заключается в роли, отведенной программам проверки квалификации в стандарте ISO/IEC 17025.

Когда будет установлено, что требования стандарта ISO/IEC 17025 применяются по причинам, изложенным выше, то любые выявленные несоответствия должны относиться к одному из промежуточных положений стандарта ISO/IEC 17020, т. е. к пунктам 6.3.1 или 7.1.1-7.1.3.

В главе 3 обсуждается ряд случаев, чтобы дать рекомендации о том, как прийти к соответствующим решениям.

**2.5 Резюме оценки**

Рекомендуемый подход к определению требований, применимых при выполнении измерений, кратко представлен на рисунке 2.2.

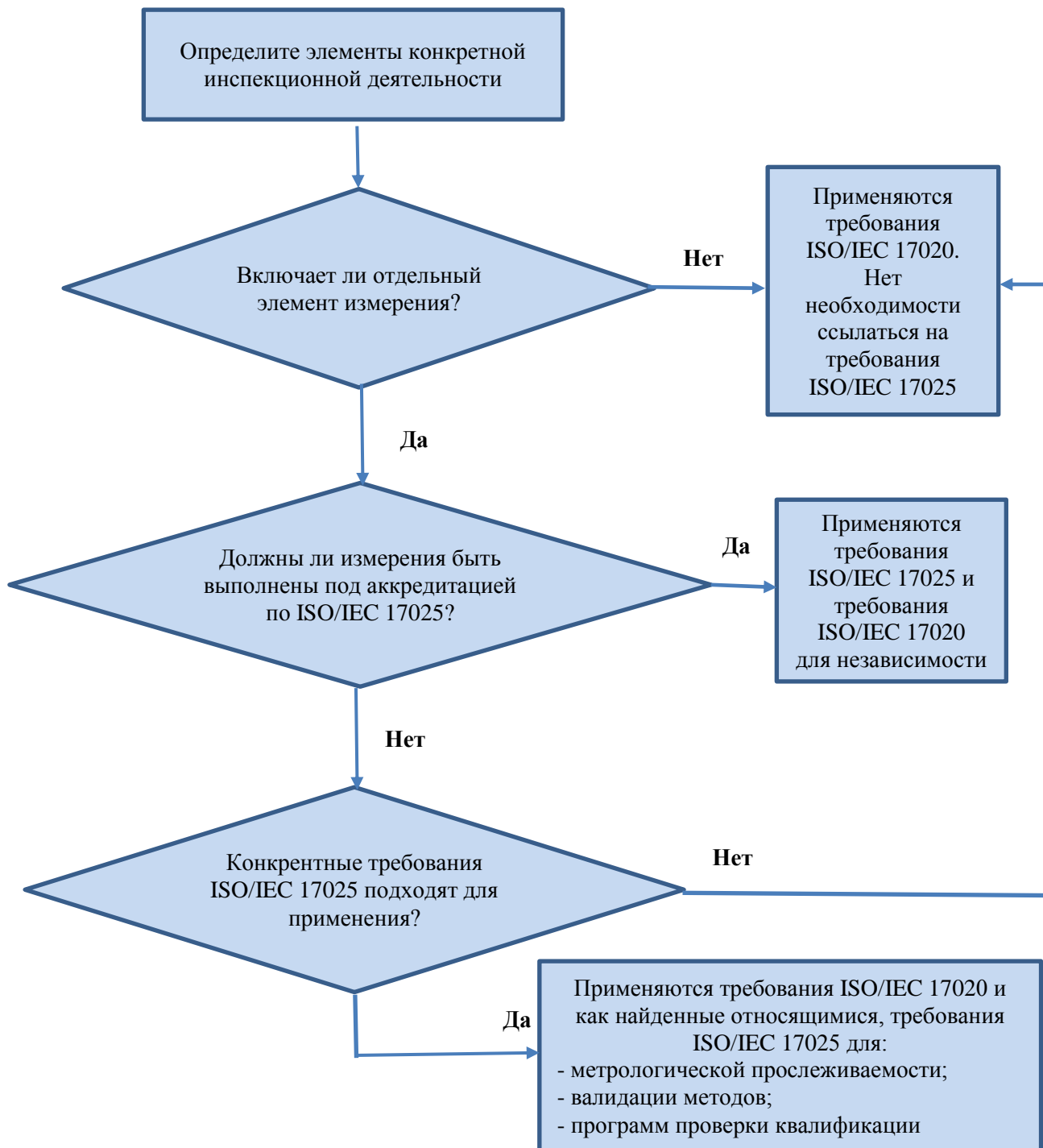


Рисунок 2.2. Рекомендуемый подход к определению требований, применимых при выполнении измерений.

### 3 ПРАКТИЧЕСКИЕ ПРИМЕРЫ

#### 3.1 Общие положения

В этой главе описаны и проанализированы типичные примеры экзаменов. Каждый случай обобщается в рекомендуемом решении, основанном на ограниченной информации описания случая. В реальных случаях часто требуются более сложные соображения, и поэтому выбранный подход может отличаться от представленного здесь. Случаи представлены больше для иллюстрации методологии, чем для предоставления абсолютных ответов.

#### 3.2 Случай 1: Эксплуатационные испытания тормозов транспортных средств

##### 3.2.1 Описание схемы

В рамках регламентированной схемы осмотра технического состояния автомобилей проверяется работоспособность тормозов. Автомобиль приводится в движение на роликах, инспектор тормозит и измеряет сопротивление качению. Используемая процедура дает указания относительно силы, которая должна быть приложена при маневре торможения.

##### 3.2.2 Анализ и рекомендуемое решение

Вопрос	Необходимость рассмотрения требований ISO/IEC 17025?	Комментарии
Метрологическая прослеживаемость результата измерений	Да	Неопределенность измерения, возникающая из-за различных практик и типов оборудования, была признана существенной.
Валидация методов	Нет	Методология детально описана регулятором
Инициативы обеспечения качества	Нет	

Обратите внимание, что в этом случае прослеживаемость считается критическим фактором, несмотря на то, что высокий уровень точности не требуется. Тем не менее, несмотря на низкие требования, было установлено, что уровень, достигаемый на практике, зачастую еще ниже.

#### 3.3 Случай 2: Эксплуатационный осмотр конструктивных элементов транспортных средств

##### 3.3.1 Описание схемы

В рамках регламентированной схемы осмотра технического состояния транспортных средств проводится проверка целостности конструкции транспортного средства. Осмотр включает в себя визуальный осмотр и удары молотком по выбранным точкам автомобиля. В разных случаях используются молотки разных размеров, имеющие один острый и один тупой конец. Степень и местонахождение коррозии и повреждений взвешиваются, чтобы прийти к взвешенному заключению.

3.3.2 Анализ и рекомендуемое решение

Вопрос	Необходимость рассмотрения требований ISO/IEC 17025?	Комментарии
Метрологическая прослеживаемость результата измерений	Нет	Несмотря на то, что площадь и глубина коррозии являются важными факторами, профессиональная оценка важнее, чем числовые значения
Валидация методов	Нет	Процесс осмотра может быть изменен в зависимости от состояния и конструкции конструктивных элементов.
Инициативы обеспечения качества	Нет	Мониторинг был бы предпочтительным методом оценки валидности результатов.

Это пример, когда не очевидно, выполняются измерения или нет. В таких случаях обычно оказывается, что требования ISO/IEC 17025 не применяются.

**3.4 Случай 3: Проверка герметичности систем, заполненных жидкостью без давления**

3.4.1 Описание схемы

В рамках регламентированной схемы проверки эксплуатационного состояния оборудования отопления и охлаждения, содержащего фреоновые газы, проверяется герметичность жидкостной системы. Систему помещают под давление, и манометр используется для проверки того, что был применен адекватный уровень давления.

3.4.2 Анализ и рекомендуемое решение

Вопрос	Необходимость рассмотрения требований ISO/IEC 17025?	Комментарии
Метрологическая прослеживаемость результата измерений	Нет	Состояние оборудования основной переменной источник неопределенности измерений.
Валидация методов	Нет	Методология хорошо известна и не сложна.
Инициативы обеспечения качества	Нет	Мониторинг был бы предпочтительным методом оценки валидности результатов.

Исследование хорошо охватывается в рамках ISO/IEC 17020.

**3.5 Случай 4: Опрессовка клапанов в системах под давлением**

3.5.1. Описание схемы

В рамках регламентированной схемы проверки эксплуатационного состояния напорных систем измеряется давление срабатывания предохранительных клапанов.

3.5.2 Анализ и рекомендуемое решение

Вопрос	Необходимость рассмотрения требований ISO/IEC 17025?	Комментарии
Метрологическая прослеживаемость результата измерений	Да	Сброс давления на заданном пределе критический.
Валидация методов	Нет, но...	Инструкции и обучение могут потребоваться для учета того, как конфигурация системы влияет на постановку исследования.
Инициативы обеспечения качества	Нет	Мониторинг был бы предпочтительным методом оценки валидности результатов.

**3.6 Случай 5: Магнитопорошковый контроль сварных соединений стальных конструкций**

3.6.1 Описание схемы

В рамках регулируемой схемы инспекции морских стальных конструкций в процессе эксплуатации, выбранные сварные соединения подвергаются проверке магнитными частицами с целью выявления признаков трещин. Возводятся строительные леса, а стыки подвергаются пескоструйной обработке, чтобы обнажить чистую стальную поверхность. Геометрия соединений сильно различается, расположение соединений может быть физически сложным для доступа, а условия окружающей среды могут быть далеки от идеальных.

3.6.2 Анализ и рекомендованное решение

Вопрос	Необходимость рассмотрения требований ISO/IEC 17025?	Комментарии
Метрологическая прослеживаемость результата измерений	Нет	Признается качественным тестом, хотя могут быть выполнены измерения размеров. Фактическое обнаружение признаков трещин имеет более важное значение, чем индикация точных размеров.
Валидация методов	Да, но ...	Выбор метода зависит от изменений конфигурации соединения. Оценку неопределенности измерений и определение предела обнаружения выполнить сложно.
Инициативы обеспечения качества	Нет, но ...	Может потребоваться сертификация персонала ООС. Однако, в зависимости от объема и типа практических исследований, включенных в схему сертификации, может быть рассмотрен вопрос о замене мероприятий по проверке квалификации элементами мониторинга.

### 3.7 Случай 6: Ультразвуковой контроль сосудов под давлением

#### 3.7.1 Описание схемы

В рамках регулируемой схемы инспекции (контроля) сосудов, работающих под давлением, в процессе эксплуатации, на критических участках проводится ультразвуковой контроль. Часто ультразвуковое исследование проводится в качестве первого шага для обнаружения дефектов и определения их размера, местоположения и типа. Заключение инспекции может основываться также на других исследованиях.

#### 3.7.2 Анализ и рекомендуемое решение

Вопрос	Необходимость рассмотрения требований ISO/IEC 17025?	Комментарии
Метрологическая прослеживаемость результата измерений	Да	Выявление и определение мельчайших дефектов может иметь решающее значение.
Валидация методов	Да	Каждая область/объект требует особых соображений в отношении выбора оборудования и методологии.
Инициативы обеспечения качества	Нет, но ...	Там, где такие программы доступны, рекомендуется участие в программах проверки квалификации. Однако мониторинг имеет важное значение для обеспечения индивидуальной компетентности инспектора. Отмечено, что может потребоваться сертификация персонала ООС. Степень и тип практических исследований, включенных в схему сертификации, следует учитывать при определении требуемой степени и характера мониторинга деятельности.

### 3.8 Случай 7: Кинетическая энергия и давление дверей лифта

#### 3.8.1 Описание схемы

Большинство происшествий и несчастных случаев на пассажирских лифтах связаны с дверями. Чтобы свести к минимуму риск травм, EN81-1 указывает, что кинетическая энергия закрывающихся дверей лифта/лифта не должна превышать 10 Дж, а давление в двери не должно превышать 150 Ньютон. Во многих странах действуют правила, относящиеся к этому или аналогичным стандартам. Для определения соответствия стандарту проводятся два испытания с предписанным калиброванным инструментом для прижатия двери, который удерживается рукой на пути закрывания закрывающейся двери лифта/лифта. Первое испытание должно проводиться на расстоянии 500 мм от полностью закрытого положения закрывающихся дверей лифта для определения кинетической энергии, а второе испытание – на расстоянии 180 мм от полностью закрытого положения для определения давления двери. Эти тесты выполняются немедленно, друг за другом на одном и том же лестничном этаже, и оба показания снимаются непосредственно с датчика давления двери.

3.8.2 Анализ и рекомендуемое решение

Вопрос	Необходимость рассмотрения требований ISO/IEC 17025?	Комментарии
Метрологическая прослеживаемость результата измерений	Да	Метрологическая прослеживаемость существенна
Валидация методов	Нет	Предполагая, что все лифты проверяются на соответствие национальному или международному стандарту или на соответствие правил, валидация не является обязательным требованием.
Инициативы обеспечения качества	Нет	Мониторинг был бы предпочтительным методом оценки валидности результатов.

**3.9 Случай 8: Патологоанатомический тест и исследования тканей и жидкостей тела в рамках вскрытия**

3.9.1 Описание схемы

Патологоанатомические тесты и исследования являются частью схемы добровольного осмотра для установления причины смерти (вскрытие). Аутопсия включает осмотр тела, включая органы, ткани и жидкости на месте, а также взятие образцов и анализ либо в морге, либо в отдельной медицинской лаборатории. Некоторые измерения также могут быть выполнены на месте, например, длина или pH. Исследования будут включать взятие проб, подготовку проб, исследование проб (например, с помощью микроскопии) и сравнение наблюдений с эталонными образцами с известными характеристиками, чтобы прийти к выводам, поддерживающим общее определение причины смерти. Требования ISO 15189 также необходимо учитывать для любых тестов и исследований, связанных с патологией.

3.9.2 Анализ и рекомендуемое решение

Вопрос	Необходимость рассмотрения требований ISO/IEC 17025 (и/или ISO 15189)?	Комментарии
Метрологическая прослеживаемость результата измерений	Да	
Валидация методов	Да	
Инициативы обеспечения качества	Да	Сравнение результатов из нескольких источников считается наилучшим средством как для выявления несоответствующих оценок, так и для согласования передовой практики. Если программы проверки квалификации недоступны, то предпочтительным методом оценки достоверности будет мониторинг.



### 3.10 Случай 9: Проверка зависимости счетчика электроэнергии от тока

#### 3.10.1 Описание схемы

В рамках регулируемой схемы инспекции счетчиков электроэнергии в процессе эксплуатации проверяется зависимость счетчика от тока. Неопределённость измерений счетчика электроэнергии должна быть ниже установленного уровня при различных уровнях тока.

Важно отметить, что в данном случае речь идет об инспекции счетчиков электроэнергии в процессе эксплуатации, а не о законодательной метрологической поверке счетчиков электроэнергии на измерительной установке. Правила электроснабжения часто требуют инспекции в процессе эксплуатации в рамках программы технического обслуживания. Эти инспекции не требуют демонтажа счетчиков электроэнергии, но требуют проведения испытаний на месте. Инспекция проводится с помощью испытательного устройства для впрыска, подключенного к линии перед счетчиком электроэнергии.

Во многих странах инспекционные органы, как правило, относятся к типу С, поскольку иногда компании, занимающиеся распределением электроэнергии, проводят инспекцию на местах.

#### 3.10.1 Анализ и рекомендуемое решение

Вопрос	Необходимость рассмотрения требований ISO/IEC 17025?	Комментарии
Метрологическая прослеживаемость результата измерений	Да	Неопределённость измерения имеет решающее значение, поскольку регулятор требует, чтобы счетчик электроэнергии имел определенный уровень точности в зависимости от уровня тока.
Валидация методов	Нет	Методология детально определена регулятором.
Инициативы обеспечения качества	Нет	Мониторинг был бы наиболее практичным инструментом для проверки способности и сноровки инспекторов проводить измерения.

#### 4 Ссылки

ISO 15189:2012 Медицинские лаборатории – Требования к качеству и компетентности

ISO/IEC 17000:2005 Оценка соответствия – Словарь и общие принципы

ISO/IEC 17011:2017 Оценка соответствия – Общие требования к органам по аккредитации, осуществляющим аккредитацию органов по оценке соответствия

ISO/IEC 17020:2012 Оценка соответствия – Требования к работе различных типов органов, проводящих инспекцию

ISO/IEC 17025:2017 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ILAC P8:03/2019 Соглашение о взаимном признании ILAC (Договоренность): Дополнительные требования к использованию Символов аккредитации и утверждениям о статусе аккредитации Аккредитованными органами по оценке соответствия

ILAC P9:06/2014 Политика ILAC в отношении участия в мероприятиях по проверке квалификации

ILAC P10:01/2013 Политика ILAC в отношении прослеживаемости результатов измерений

ILAC P15:07/2016 Применение стандарта ISO/IEC 17020:2012 для аккредитации инспекционных органов

EA-3/04 G:2001 Использование проверки квалификации в качестве инструмента для аккредитации при испытаниях.

## ПРИЛОЖЕНИЕ А: ТРАДИЦИОННЫЙ КОНТЕКСТ ЭКСПЕРТИЗЫ И ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Хотя определения инспекции в ИСО/МЭК 17020 и испытания в ИСО/МЭК 17000 в некоторой степени перекрываются, контекст деятельности по инспекции и испытанию традиционно различался. В таблице, представленной ниже, делается попытка описать контекст посредством количественной оценки того, в какой степени определенные виды деятельности традиционно выбирались для рассмотрения как деятельность по проверке и какие традиционно выбирались для рассмотрения как испытательная деятельность<sup>1</sup>.

Деятельность ...	Объект оценки соответствия ...	ISO/IEC 17020 - Проверка	ISO/IEC 17025 - Испытания
... выполненные на местах		++++	+
... выполненные на территории ООС		+	++++
... выполненные как часть утверждения типа		++	++++
... выполненные в рамках схемы сертификации продукции		++	++++
... выполненные как часть проектной экспертизы		+++	++
	... газ/жидкость	+	++++
	... материал	++	+++
	... четко определённый объект	++	++++
	... комплексный объект	++++	++
	... установка	++++	+
	... услуга	++++	+
	... процесс	++++	+

+ Редко  
++++ Часто

Таблица 5.1. Традиционная степень использования проверок и тестов для различных применений.

Контекст, описанный в таблице 5.1, в значительной степени послужил основой для формулирования требований в стандартах ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025. В приложениях В1-В4 более подробно анализируются возникающие в результате различия в требованиях. В этих приложениях обсуждаются взаимосвязи между этими различиями в требованиях и традиционным контекстом проверок и испытаний, как показано в приведенной выше таблице.

<sup>1</sup> Обратите внимание, что количество плюсов, показанное в таблице, не является результатом какого-либо статистического исследования фактической международной практики. Это лишь приблизительное представление, основанное на коллективном суждении рабочей группы, которая сформулировала этот руководящий документ. Также обратите внимание, что для целей этого руководящего документа достоверность плюсов менее важна, чем достоверность предположения о том, что они отражают мышление авторов текущих версий ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025, некоторые из которых были членами рабочей группы, которая разработала этот руководящий документ.

## ПРИЛОЖЕНИЕ В1: НЕЗАВИСИМОСТЬ

### В1.1 Контекст

Вопрос независимости является более важным в контексте инспекции, чем в контексте испытания. Одна из причин заключается в том, что инспекция часто включает в себя принятие решения. Это решение может иметь существенные экономические последствия для владельца инспектируемого объекта, а также для других соответствующих заинтересованных сторон. Деятельность по испытанию, предусмотренная в стандарте ISO/IEC 17025, не включает этап принятия решения. Другая причина заключается в том, что инспектор следует по следам расследования, где каждое наблюдение может повлиять на выбор следующего этапа расследования. Такой процесс более подвержен предвзятости, чем испытание по определенному методу. Однако, следует иметь в виду, что на практике для заинтересованных сторон могут существовать важные стимулы для получения определенных результатов также в результате деятельности по испытанию, например, измерения могут проводиться для контроля того, чтобы выбросы с завода находились в пределах допустимых уровней.

Вопросы независимости можно разделить на две части:

- Независимость ООС
- Независимость персонала ООС.

### В1.2 Независимость ООС

Рассматривая в первую очередь независимость инспекционного органа, ISO/IEC 17020 призывает к тому, чтобы инспекционные органы классифицировались как принадлежащие к одному из трех типов независимости; типы А, В и С.

В соответствии с Приложением А. 2 инспекционные органы типа В должны;

*- ... не должны участвовать в любой деятельности, которая может ставить под сомнение независимость суждений и беспристрастность осуществляемой инспекционной деятельности. В частности, они не должны быть вовлечены в проектирование, производство, поставку, внедрение, использование (применение, эксплуатацию) или обслуживание объектов, которые они инспектируют.*

В соответствии с Приложением А. 1 инспекционные органы типа А должны соответствовать требованиям, указанным в пункте для инспекционных органов типа В выше. Кроме того, указывается, что;

- *Инспекционный орган должен быть независимым от участвующих сторон.*
- *Инспекционный орган не должен являться частью юридического лица, которое участвует в проектировании, производстве, поставке, внедрении, приобретении, владении, пользовании и содержании инспектируемых объектов.*
- *Инспекционный орган не должен быть связан с отдельным юридическим лицом, вовлеченным в проектирование, производство, поставку, внедрение, приобретение, владение, применение (эксплуатацию) инспектируемых объектов посредством:*

- *наличия общей собственности, кроме случаев, когда собственники не имеют возможности повлиять на результат инспекции;*
- *наличия общего руководства с лицами, входящими в состав советов или иных аналогичных структур, за исключением ситуации, когда они выполняют функции, не воздействующие на результат инспекции.;*
- *прямой отчетности одному руководящему звену, кроме случаев, когда это не может повлиять на результат инспекции;*
- *договорных обязательств или других средств, которые могут повлиять на результат инспекции.*

В соответствии с Приложением А. 3 инспекционные органы типа С должны;

*- предоставлять гарантии в рамках организации с целью обеспечения надлежащего разделения ответственности и обязанностей между инспекционной деятельностью и другими видами деятельности.*

Стандарт ISO/IEC 17025 не содержит каких-либо четких требований к независимости. Однако стандарты ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025 предъявляют одинаковые требования к беспристрастности. Следовательно, лаборатория должна будет определить организационные аспекты, которые могут представлять риски для беспристрастности. Внедрение организационных гарантий может быть одним из способов устранения или минимизации таких рисков.

### **В1.3 Независимость персонала ООС**

Для персонала инспекционных органов типа С в Приложении А. 3 указано, что;

*- Проектирование, производство, поставка, внедрение, обслуживание, содержание и инспекция одного и того же объекта ... не должны осуществляться одним и тем же лицом. Исключение может быть сделано в тех случаях, когда регламентированное требование позволяет физическим лицам инспекционного органа ... осуществлять проектирование, производство, поставку, внедрение, обслуживание, содержание и инспекцию одного и того же объекта, при условии, что это исключение не ставит под угрозу результаты инспекции.*

В соответствии с Приложением А. 2 инспекционные органы типа В должны;

*- Четкое разделение обязанностей персонала, проводящего инспекцию, и персонала, выполняющего другие функции, должно быть установлено посредством организационного определения и способами предоставления отчетности инспекционного органа в рамках головной организации.*

В соответствии с Приложением А. 1 персонал инспекционных органов типа А должен;

*- Инспекционный орган и его персонал не должны участвовать в любой деятельности, которая может создать угрозу независимости суждений и беспристрастности в отношении осуществления деятельности по проведению инспекции. В частности, они не должны быть вовлечены в проектирование, производство, поставку, внедрение, приобретение, владение, применение (эксплуатацию) инспектируемых объектов.*

В дополнение к тому, что упоминается в пунктах 4.1.1-4.1.3 стандарта ISO/IEC 17025, см. пункт В1.2 выше, тема независимости также затрагивается в пункте 6.2.1. Там указано, что;

*- Весь персонал лаборатории, как постоянный, так и привлекаемый, который может повлиять на деятельность лаборатории, должен действовать беспристрастно, быть компетентным и должен работать в соответствии с системой менеджмента лаборатории.*

Таким образом, должны быть приняты меры с целью выявления конфликтов интересов. Требование о принятии мер содержится в пункте 4.1.5 d.

**B1.4 Резюме**

В таблице ниже кратко изложены требования к независимости.

Аспект независимости	Инспекционный орган типа А	Инспекционный орган типа В	Инспекционный орган типа С	Лаборатория
Независимая организация	Требуется	Требуется, но только внутренне по отношению к своей собственной идентифицируемой части более в крупной организации	Не требуется	Не требуется
Организационные гарантии	Требуется	Требуется	Требуется	Требуется
Независимость персонала	Требуется	Требуется	Требуется, если только зависимость не предусмотрена законодательством	Требуется

## ПРИЛОЖЕНИЕ В2: МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

### В2.1 Контекст

ISO/IEC 17025 содержит более подробные требования к метрологической прослеживаемости результатов измерений, чем ISO/IEC 17020. Для этого есть несколько причин.

Как видно из таблицы 5.1, экспертиза в соответствии с ISO/IEC 17020 в основном проводится на таких объектах, как сложные изделия, процессы и установки, которые, как можно ожидать, будут демонстрировать большую степень уникальности, чем, например, материалы, газы и четко определенные объекты.

Следовательно, значительно дороже оценить неопределённость измерения действительную для индивидуального случая. Кроме того, проверка часто проводится на открытом воздухе и в менее контролируемых условиях, чем обычно достигается в лабораториях. Отмечается, что результат испытания обычно является результатом, в то время как результат проверки - это всего лишь один бит информации, имеющий отношение к результатам проверки. Таким образом, неопределенность измерений, связанная с индивидуальной проверкой, дает ограниченную информацию о валидности результатов проверки.

Когда исследование не включает в себя получение числовых результатов, необходимость в прослеживаемости обычно незначительна.

### В2.2 Калибровка оборудования

Требование стандарта ISO/IEC 17020, касающееся калибровки оборудования, содержится в пункте 6.2.7. Требование заключается в том, что:

*- "Общая программа калибровки должна быть разработана и реализована таким образом, чтобы обеспечивать прослеживаемость всех измерений, выполняемых инспекционным органом, до национальных и международных эталонов измерений, при их наличии. В случаях, когда прослеживаемость до национальных или международных эталонов невозможна, инспекционный орган должен представить свидетельство корреляции или точности результатов инспекции."*

Это требование очень близко к тому, что сказано в пункте 6.4.7 стандарта ISO/IEC 17025 и разделе 6.5.

Разъяснение, касающееся внутренней калибровки, содержится в ILAC P15, примечание к приложению 6.2.7 а.

Требование стандарта ISO/IEC 17020, касающееся калибровки исходных эталонов, содержится в пункте 6.2.8. Аналогично сформулированное требование к прослеживаемости исходных эталонов приведено в пунктах 6.4.1/6.4.6/6.4.7 стандарта ISO/IEC 17025.

Дополнительные указания о том, как получить возможность прослеживаемости, содержатся в ILAC P10. Этот документ применяется независимо от того, выполняются ли измерения в соответствии с ISO/IEC 17020 или в соответствии с ISO/IEC 17025.

### В2.3 Расчет неопределенности измерений

Фундаментальное различие между ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025 в отношении прослеживаемости заключается в том, что ISO/IEC 17020 требует, чтобы производительность используемого оборудования и исходных эталонов была прослеживаемой, в то время как ISO/IEC 17025 требует, чтобы результаты измерений были прослеживаемыми. Прослеживаемость устанавливается непрерывной цепочкой сравнений с первичным эталоном или прямой реализацией фундаментальной константы. На каждом этапе неопределенности должны быть оценены или рассчитаны. Два ключевых пункта - 7.6.1 и 7.6.3:



- 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.

- 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.

**B2.4 Краткое изложение анализа и возможных мер по исправлению положения**

В таблице ниже приведено сравнение требований стандарта ISO/IEC 17020 и стандарта ISO/IEC 17025, касающихся источников неопределенности измерений.

Источники неопределенности измерений	ISO/IEC 17020 – требования прослеживаемости	ISO/IEC 17025 – требования прослеживаемости
Применяемые исходные эталоны и референтные материалы	Прослеживаемая калибровка	Прослеживаемая калибровка и расчет требуемого вклада в неопределенность измерений
Используемое оборудование	Прослеживаемая калибровка	Прослеживаемая калибровка и расчет требуемого вклада в неопределенность измерений
Применяемые методы	Нет	Расчет требуемого вклада в неопределенность измерений
Условия окружающей среды	Контролируется с помощью отслеживаемого калиброванного оборудования, когда это применимо	Контролируется с помощью отслеживаемого калиброванного оборудования, когда это применимо Расчет требуемого вклада в неопределенность измерений
Свойства и состояние исследуемого объекта	Нет	Расчет требуемого вклада в неопределенность измерений
Inspecting/testing personnel	Нет	Расчет требуемого вклада в неопределенность измерений

Владелец схемы может, чтобы учесть изменения в неопределенности измерений, например, выбрать:

- Подробное описание метода инспекции;
- Указать ограничения на приемлемые условия окружающей среды для проведения инспекции;
- Включить запас прочности при выборе уровня приемлемости.

## ПРИЛОЖЕНИЕ В3: ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДОВ

### В3.1 Контекст

ISO/IEC 17025 содержит более подробные требования к валидации метода, чем ISO/IEC 17020. Для этого есть несколько причин.

Как видно из таблицы 5.1, экспертиза в соответствии с ISO/IEC 17020 в основном проводится для таких объектов, как процессы, установки и сложные изделия, которые, как можно ожидать, будут обладать большей степенью уникальности, чем, например, материалы, газы и четко определенные объекты.

Следовательно, часто бывает сложнее детально определить точную методологию для каждого конкретного случая. Возросшая степень сложности обычно заставляет инспектора следовать по следам расследования, где каждое наблюдение может повлиять на выбор следующего этапа расследования. Такие пути часто разветвляются, открывая множество возможностей. Принятие наиболее подходящих изменений является важным элементом способности выносить профессиональные суждения. Такая ситуация усложняет, удорожает и делает менее полезным подробное описание методологии. На практике контрольные списки часто заменяют использование подробных описаний методов. Контрольный перечень по своей сути трудно “проверить”, поскольку его успешное использование тесно зависит от способности инспектора выносить профессиональные суждения. Это одна из причин, по которой ISO/IEC 17020 уделяет больше внимания знаниям и мониторингу персонала, см. раздел 6.3.

Испытания, с другой стороны, традиционно проводятся на более четко определенных объектах или образцах. Это позволяет использовать более подробные описания методов, что, в свою очередь, обеспечивает более высокую степень повторяемости.

Для обеспечения использования соответствующих методов стандарты устанавливают требования к следующим аспектам:

- Документация по методологии работы (а)
- Проверка методологии работы (b)
- Подтверждение способности методологии работы давать правильные результаты (с)

### В3.2 ISO/IEC 17020

- (а) Требование стандарта ISO/IEC 17020, касающееся документирования методологии работы, выражено следующим образом в пункте 7.1.2:

- *“Инспекционный орган должен иметь ... соответствующие документально оформленные инструкции по планированию инспекции, отбору образцов и методикам инспекции, если отсутствие таких инструкций может ставить под угрозу эффективность процесса инспекции.”*

Кроме того, пункт 7.1.3 требует, чтобы методы проверки, которые являются нестандартными (см. (b) ниже), были “полностью задокументированы”.

Таким образом, общее требование связано с суждением о том, что требуется для рассматриваемого случая проверки, чтобы обеспечить надежный результат.

- (b) Требование стандарта ISO/IEC 17020, касающееся валидации метода, содержится в пункте 7.1.3. Требование заключается в том, что:

- *“Когда инспекционному органу приходится применять нестандартные методы или процедуры инспекции, то они должны быть подходящими и полностью задокументированы.”*

Таким образом, выражение “стандартный инспекционный метод” определено в примечании к пункту 7.1.3:

- *“Стандартным методом инспекции является тот метод, который был опубликован в международных, региональных или национальных стандартах, разработан авторитетными техническими организациями или посредством сотрудничества нескольких инспекционных органов либо опубликован в соответствующих научных документах или журналах. Это означает, что методы, разработанные любыми другими органами, например самим инспекционным органом или клиентом, считаются нестандартными методами..”*

Из этого можно сделать вывод, что методы инспекции, опубликованные в качестве международных, региональных или национальных стандартов или авторитетными техническими организациями, или в сотрудничестве нескольких инспекционных органов, или в соответствующих научных текстах или журналах, считаются подходящими. Можно также сделать вывод, что использование термина “соответствующий” в стандарте ISO/IEC 17020 означает, что должны быть доказательства, подтверждающие “соответствие”. Однако нет требования о том, чтобы эти доказательства приравнивались к “валидации”, как определено в ISO/IEC 17000/ISO 9000.

- (с) Основным средством в ISO/IEC 17020 для подтверждения способности выбранной методологии работы давать правильные результаты являются требования к мониторингу работы инспекторов, содержащиеся в пунктах 6.1.8 и 6.1.9. Кроме того, пункт 7.1.2 требует рассмотрения потребностей в надлежащем контроле качества.

В стандарте ISO/IEC 17020 прямо не упоминается концепция проверки квалификации. В ILAC P15:07/2016 содержатся следующие указания к пункту 6.2.7:

- *“В тех случаях, когда отслеживание соответствия национальным или международным стандартам измерений неприменимо, участие в соответствующих программах сравнения или квалификационных тестах является примером того, как получить доказательства корреляции или точности результатов проверки.”*

Во введении ILAC P9:06/2014 говорится следующее:

- *“Проверка квалификации также может использоваться в некоторых видах проверок, где это возможно и оправдано включением мероприятий по тестированию, которые непосредственно влияют и определяют результат проверки, или когда это требуется законом или регулирующими органами. Однако признается, что проверка квалификации не является обычным и ожидаемым элементом аккредитации большинства видов инспекции.”*

### **B3.3 ISO/IEC 17025**

- (а) Требование стандарта ISO/IEC 17025, касающееся документирования методологии работы, изложено в пункте 7.2.1.1. Этот пункт аналогичен пункту 7.1.2 стандарта ISO/IEC 17020. Кроме того, в подпункте 7.2.1.3 содержится важное условие о том, что описание метода должно быть достаточно подробным, чтобы “обеспечить последовательное применение”. Таким образом, хотя основные требования к описанию метода одинаковы в стандартах ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025, последний предполагает более полное и подробное содержание.

- (б) Требования стандарта ISO/IEC 17025, касающиеся валидации метода, содержатся в разделе 7.2. Подпункты 7.2.1.3, 7.2.1.3 и 7.2.2.1 предусматривают:

- 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..*
- 7.2.1.4 *Когда заказчик не определяет метод, который необходимо применять, лаборатория должна выбрать подходящий метод самостоятельно и проинформировать об этом заказчика.*

*ПРИМЕЧАНИЕ* 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.

- 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 образом модифицированных. Валидация должна быть настолько полной, насколько это необходимо, чтобы соответствовать потребностям данного применения или области применения.

Во-первых, обратите внимание, что ISO / IEC 17025 явно требует, чтобы метод был подходящим, независимо от того, является ли он нестандартным методом или нет. Во-вторых, также обратите внимание, что нестандартные методы должны быть подходящими и подтвержденными; указание на то, что в настоящем стандарте само по себе слово “соответствующий” не считается подразумевающим необходимость валидации. В-третьих, отметьте, что в стандарте ISO/IEC 17025 методы, разработанные в сотрудничестве лабораторий, не квалифицируются как “стандартные методы”.

Взятые вместе пункты 3.8 и 3.9 определяют валидацию как:

- *Подтверждение, посредством представления объективных свидетельств, того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены*

В подпунктах 7.2.2.1 и 7.2.2.2 стандарта ISO/IEC 17025 подробно изложены требования к степени валидации:

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

Можно сделать вывод, что как ISO/IEC 17020, так и ISO/IEC 17025 требуют, чтобы используемый метод был подходящим, но что ISO/IEC 17025 более четко определяет объем мероприятий по валидации, которые, как ожидается, будут выполнены для подтверждения заявления о соответствии.

(с) В пункте 7.7 стандарта ISO/IEC 17025 под названием “Обеспечение достоверности результатов” указано, что:

- *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.*

Далее, в пункте 7.7.2 указано, что:

- *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.*

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

ILAC P9:06/2014 определяет политику ILAC в отношении минимального объема необходимых мероприятий по проверке квалификации. Региональные документы могут дать дополнительные рекомендации по этому вопросу.

### **В3.4 Краткое изложение анализа и возможных мер по исправлению положения**

В таблице ниже приведено сравнение требований к методологии в стандарте ISO/IEC 17020 и в стандарте ISO/IEC 17025.

Требования к методу	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17025
Документирован	Требуется	Требуется
Содержание документации	Содержание должно быть “адекватным” и “соответствующим”	Содержание должно быть “адекватным” и “соответствующим”
Валидирован	Не требуется, как определено в стандартах ISO 9000 и ISO/IEC 17000	Требуется для нестандартизированных <sup>1)</sup> методов
Соответствие предполагаемому использованию	Требуется для нестандартизированных <sup>1)</sup> методов, подразумевается для стандартизированных методов	Требуется
Методология работы подтверждена для получения правильного результата	Требуется посредством мониторинга/наблюдения инспекторов и других проверок качества по мере необходимости	Требуется путем участия в проверках квалификации и других проверках качества по мере необходимости

<sup>1)</sup> Определение “стандартного метода” в ISO/IEC 17020 шире, чем в ISO/IEC 17025, поскольку методы, разработанные в сотрудничестве с органами по оценке соответствия, рассматриваются в качестве стандартных методов в первом стандарте.

Владелец схемы может, чтобы контролировать обоснованность методологии, например, выбрать:

- Подробное описание метода инспекции;
- Установить ограничения на приемлемые условия окружающей среды для проведения инспекции;
- Установить уровни производительности для используемого оборудования.

## ПРИЛОЖЕНИЕ В4: ИНИЦИАТИВЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАДЛЕЖАЩИХ МЕТОДОВ РАБОТЫ

### В4.1 Контекст

Требования к инициативам по обеспечению качества для обеспечения надлежащего выполнения методов значительно различаются между ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025. Для этого есть несколько причин. Инспектору обычно поручается задача взвесить информацию, полученную в результате различных измерений и наблюдений, чтобы прийти к общему выводу. Как указано в приложении В3, конкретная процедура для каждой проверки иногда недостаточно детализирована, и предполагается, что инспектор может сместить фокус проверки, когда этого требуют сделанные выводы. Оператору испытаний обычно поручается задача максимально точно следовать определенной процедуре, чтобы уменьшить смещение и неопределенность измерений и улучшить повторяемость. Также важно иметь в виду три других соображения. Во-первых, при испытании возможности используемого метода и оборудования часто воспринимаются как более важные, чем индивидуальная производительность и опыт оператора испытаний, в то время как при проверке часто имеет место противоположный случай. Во-вторых, от инспектора часто требуется принять решение о том, выполняются ли указанные требования, в то время как от оператора испытаний часто ожидается только запись результата измерения. В-третьих, проверки, как правило, проводятся на местах, что делает возможности для эффективного контроля за производительностью более редкими и дорогостоящими.

### В4.2 Выбранный подход ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025

Основными инструментами, используемыми в стандартах ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025 для обеспечения надлежащего выполнения методов, являются:

- Знания, касающиеся проверяемого объекта
- Обучение
- Квалификация
- Надзор
- Мониторинг
- Участие в программах проверки квалификации

Требования к обучению и квалификации в двух стандартах не различаются, поэтому здесь мы сосредоточимся на четырех других вопросах.

### В4.3 Знания

В пункте 6.1.3 стандарта ISO/IEC 17020 установлено, что:

- *“Работники, ответственные за проведение инспекции, должны иметь соответствующую квалификацию, подготовку, опыт и удовлетворительное знание требований к проводимой инспекции. Они также должны иметь соответствующие знания о:
  - технологии, которая используется для производства продукции, подвергаемой инспекции;
  - том, каким образом инспектируемые продукция, процессы или услуги используются или должны использоваться;
  - возможных дефектах при использовании продукции, любых сбоях при функционировании процессов и любых несоответствиях при оказании услуг.Они должны понимать значимость обнаруженных отклонений от нормального использования продукции, выполнения процессов и предоставления услуг.”*



Это можно сравнить с формулировкой, используемой в пунктах 6.2.1 и 6.2.3 стандарта ИСО/МЭК 17025:

- *Весь персонал лаборатории, как постоянный, так и привлекаемый, который может повлиять на деятельность лаборатории, должен ... быть компетентным ....*
- *Лаборатория должна гарантировать, что персонал обладает компетентностью для выполнения лабораторной деятельности, за которую он несет ответственность, и для оценки значимости отклонений.*

Оба стандарта требуют от персонала компетентности в выполняемой им деятельности, но в ISO/IEC 17020 перечислены более конкретные требования к знаниям.

#### **В4.4 Надзор (Супервизия)**

ISO/IEC 17020 не содержит явных требований по надзору за персоналом ООС. Тем не менее, он включает требования к обучению (6.1.5/6.1.6), мониторингу (6.1.8/6.1.9) и анализу рабочих заданий (7.1.5).

В ISO/IEC 17025, пункт 6.2.5, пункт d), говорится, что:

- *Лаборатория должна иметь процедуру(ы) и вести записи по: ... наблюдению за персоналом.*

Хотя стандарты подходят к вопросу надзора по-разному, можно предположить, что они приводят к соответствующим уровням надзора. Однако, как отмечено в В4.1, возможности для эффективного надзора чаще имеются в типичных лабораторных условиях.

#### **В4.5 Мониторинг валидности проверок и испытаний**

В ИСО/МЭК 17020 требование контроля валидности выполняется посредством контроля работы инспектирующего персонала. В пункте 6.1.8 указано, что:

- *Персонал, хорошо знакомый с процедурами и методами проведения инспекции, для удовлетворительной работы должен проводить мониторинг всех инспекторов и другого персонала, участвующего в инспекционной деятельности. Результаты мониторинга должны использоваться в качестве средства выявления потребностей в обучении (см. 6.1.7).*

Это более подробно описано в пункте 6.1.9:

- *За каждым инспектором должно проводиться наблюдение на месте, за исключением случаев, когда имеются достаточные доказательства того, что инспектор продолжает работать компетентно..*

Выражение «достаточные подтверждающие доказательства» разъясняется в ILAC P15:07/2016, как и частота, с которой ожидается проведение наблюдения на месте.

Кроме того, ISO/IEC 17025 включает конкретное требование по мониторингу операторов. В пункте 6.2.5 f) указано, что:

- *Лаборатория должна иметь процедуру(ы) и вести записи по: ... мониторингу компетентности персонала (супервизией за персоналом).*

Тем не менее, ISO/IEC 17025 не определяет конкретно характер и степень этого контроля. Кроме того, ISO/IEC 17025 требует, чтобы достоверность результатов испытаний контролировалась другими способами. В пункте 7.7.1 указано, что:

---



- 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
- c) прослеживаемости результатов;
- e) проверку (и) функционирования измерительного и испытательного оборудования;
- d) использование контрольных или рабочих эталонов с ведением контрольных карт, где это применимо;
- f) промежуточные проверки измерительного оборудования;
- j) повторные испытания или калибровки с использованием одного и того же или различных методов;
- g) повторные испытания или повторную калибровку хранящихся образцов;
- h) корреляцию результатов для различных характеристик образца;
- i) анализ полученных данных;
- j) внутрिलाбораторные сличения;
- k) испытания шифрованного (ых) образца (ов).

В ISO/IEC 17020 нет соответствующих требований. В ILAC P9:06/2014 указано, что

- ... признано, что проверка квалификации не является обычным и ожидаемым элементом аккредитации для большинства видов инспекций.

#### **В4.6 Резюме анализа**

Поскольку требование по мониторингу в ISO/IEC 17020 распространяется на весь персонал ООС, можно сказать, что оно также является требованием для ООС, чтобы получить правильные результаты. В ИСО/МЭК 17025 это требование реализуется через механизм деятельности по обеспечению качества.

В таблице ниже приведено сравнение требований по обеспечению надлежащего выполнения методов в ИСО/МЭК 17020 и ИСО/МЭК 17025.

Аспект компетентности	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17025
Общая компетентность персонала ООС для выполнения поставленных задач	Требуется	Требуется
Специфические знания персонала ООС об объекте подтверждения соответствия	Требуется	Не требуется
Мониторинг работы персонала ООС	Требуется	Требуется
Наблюдения за персоналом ООС на месте проведения инспекции	Требуется, если не имеется других достаточных подтверждающих доказательств удовлетворительной работы	Явно не требуется
Надзор (супервизия) за персоналом ООС	Явно не требуется	Явно не требуется
Обеспечение качества результатов испытаний и калибровки	Требуется в соответствии с требованиями к контролю заказов на выполнение работ	Требуется

**ПРИЛОЖЕНИЕ С – ТАБЛИЦА ПЕРЕСМОТРА**

<b><u>Раздел</u></b>	<b><u>Поправка</u></b>
Весь документ	Терминология изменена в соответствии с терминологией, используемой в стандарте ISO/IEC 17025:2017, например, “метрологическая прослеживаемость”
Раздел 2.3	Раздел изменен в соответствии с ILAC P8:03/2019 по вопросу использования некредитованных субподрядчиков
Ссылки	Обновлено для ссылки на ISO/ IEC 17011:2017, ISO/ IEC 17025:2017 и ILAC P8:03/2019
Приложения В1 - В4	Обновлено с учетом новой формулировки в ISO/IEC 17025:2017
Приложения С	Добавлена таблица пересмотра