



РУКОВОДСТВО ПО ИЗМЕРЕНИЯМ, ВЫПОЛНЯЕМЫМ В РАМКАХ ПРОЦЕССА ИНСПЕКЦИИ

Дата выпуска:	26 июня 2026 г.
Дата внедрения:	26 июня 2026 г.
Номер версии:	1.0

Global ACI-TECH-2-002 (G)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации по настоящему документу или другим документам Global Accreditation Cooperation Incorporated (Global ACI) обращайтесь в Секретариат Global ACI.

Эл. почта: secretariat@global-aci.org

Телефон: +1 (571) 569-2614

© Copyright 2026

Global ACI поощряет санкционированное воспроизведение своих публикаций или их частей организациями, желающими использовать такие материалы в областях, связанных с образованием, стандартизацией, аккредитацией или иными целями, относящимися к сфере компетенции или деятельности Global ACI. Документ, в котором воспроизводится такой материал, должен содержать указание на вклад Global ACI.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ.....	5
1.1 Статус настоящего документа.....	5
1.2 Общие сведения.....	5
1.3 Терминология.....	6
1.4 Назначение.....	7
1.5 Область применения.....	7
2. МЕТОДОЛОГИЯ.....	7
3. ПРИМЕРЫ ИЗ ПРАКТИКИ.....	12
4. ССЫЛКИ.....	19
5. ТАБЛИЦА ИЗМЕНЕНИЙ.....	19
ПРИЛОЖЕНИЕ А. ТРАДИЦИОННЫЙ КОНТЕКСТ ЭКСПЕРТНОЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.....	20
ПРИЛОЖЕНИЕ В1. НЕЗАВИСИМОСТЬ.....	22
ПРИЛОЖЕНИЕ В2. МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ.....	25
ПРИЛОЖЕНИЕ В3. ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДОВ.....	28
ПРИЛОЖЕНИЕ В4. ИНИЦИАТИВЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕГО ВЫПОЛНЕНИЯ МЕТОДОВ.....	33

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Статус настоящего документа

Настоящий документ основан на документе ILAC (Международное сотрудничество по аккредитации лабораторий) ILAC-G27:07/2019 «Руководство по измерениям, выполняемым в рамках процесса инспекции». В связи с передачей функций ILAC организации Global Accreditation Cooperation Incorporated (Global ACI) текст был переработан в формат документа Global ACI без внесения существенных изменений в содержание.

Настоящий документ не имеет целью и не устанавливает каких-либо новых требований сверх тех, которые уже предусмотрены ISO/IEC 17020:2012. Документ лишь стремится дать толкование этих требований применительно к целям аккредитации.

В настоящем документе не упоминаются никакие требования, за исключением уже предусмотренных ISO/IEC 17020:2012. Термин «должен» используется на всём протяжении настоящего документа для обозначения положений, которые, отражая требования ISO/IEC 17020:2012, считаются обязательными. Термин «следует» используется для обозначения положений, которые, не будучи обязательными, предлагаются Global ACI в качестве признанного способа выполнения требований. Термин «может» (may) используется для обозначения того, что допускается. Термин «может» (can) используется для обозначения возможности или способности.

Всякий раз, когда в настоящем документе делается ссылка на ISO/IEC 17020, подразумевается ссылка на ISO/IEC 17020:2012. Всякий раз, когда делается ссылка на ISO/IEC 17025, подразумевается ссылка на ISO/IEC 17025:2017.

Настоящий документ охватывает случаи, когда инспекция выполняется с соблюдением требований ISO/IEC 17020, а выполнение измерений может потребовать учёта требований ISO/IEC 17025. Оба этих стандарта разработаны ISO CASCO в соответствии с принципами и подходами ISO CASCO. В случаях, когда ISO 15189 является наиболее подходящим стандартом для испытательной деятельности (медицинские лаборатории), изложенные в настоящем документе принципы применимы в равной мере. Это означает, что в тех случаях, когда делается общая ссылка на ISO/IEC 17025, такую ссылку можно понимать как включающую также ISO 15189. Однако когда делаются ссылки на конкретные отдельные пункты, такие ссылки, для простоты изложения, относятся только к пунктам ISO/IEC 17025, и не предпринимается попыток определить соответствующие пункты в ISO 15189. Следует также отметить, что, хотя общая картина, описанная для ISO/IEC 17025 в приложениях серии B, в значительной степени применима также к ISO 15189, детали могут отличаться.

1.2 Общие сведения

ISO/IEC 17020 устанавливает требования, подлежащие выполнению органами инспекции при проведении инспекции. Инспекция может включать деятельность, называемую «экспертизой». Такая экспертиза может включать выполнение измерений. ISO/IEC 17025 устанавливает требования, подлежащие выполнению лабораториями при проведении испытаний. Испытания часто включают выполнение измерений. Таким образом, и ISO/IEC 17020, и ISO/IEC 17025 устанавливают требования к выполнению измерений.

Настоящий документ содержит рекомендации относительно подхода к ситуациям, когда экспертиза, являющаяся частью инспекционного задания, включает выполнение измерений. Документ содержит:

- рекомендации относительно методологии и принципов, которые могут применяться при оценивании ситуации (см. 2.1);
- обсуждение того, как использовать данную методологию и данные принципы для определения требований, подлежащих выполнению для соблюдения органом инспекции ISO/IEC 17020 (см. 2.2–2.5);
- ряд примеров из практики, в которых описанная методология и принципы применяются для толкования требований ISO/IEC 17020 (см. главу 3).

Важно иметь в виду, что, поскольку предметом настоящего документа является инспекционная деятельность, осуществляемая в рамках аккредитации, все применимые требования происходят из ISO/IEC 17020. Однако в отдельных случаях, описанных в настоящем документе, эти требования необходимо толковать с учётом ISO/IEC 17025.

Для надлежащего применения методологии, описанной в настоящем документе, полезно понимать, почему и каким образом ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025 различаются в подходе к ключевым аспектам. С этой целью традиционный контекст инспекционной и испытательной деятельности описан в Приложении А. Различные подходы, выбранные ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025 применительно к ключевым аспектам, описаны в Приложениях B1–B4.

1.3 Терминология

Для целей настоящего документа применяются термины и определения, приведённые в ISO/IEC 17000:2020, ISO/IEC 17020:2012, ISO/IEC 17025:2017, ISO 15189:2022 и JCGM 200:2012. Особое значение для настоящего документа имеют следующие определения:

Экспертиза (ISO 15189:2022)

совокупность операций, имеющих целью определение значения или характеристик свойства

...

Примечание 3 к статье: Лабораторную экспертизу часто также называют анализом или исследованием.

Инспекция (ISO/IEC 17020:2012)

экспертиза продукции, процесса, услуги или установки либо их проекта (конструкции) и определение их соответствия конкретным требованиям либо, на основании профессионального суждения, общим требованиям

...

Примечание 2: Процедуры или схемы инспекции могут ограничивать инспекцию только экспертизой.

Измерение (JCGM 200:2012)

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

Испытание (ISO/IEC 17000:2020)

определение одной или более характеристик объекта оценки соответствия в соответствии с установленной процедурой

1.4 Назначение

Настоящий руководящий документ содержит рекомендации относительно подхода к случаям, когда измерения выполняются в рамках инспекции. Основная цель разработки настоящего документа — обеспечить достоверность измерений, выполняемых в рамках инспекции.

1.5 Область применения

Настоящий документ разработан с целью предоставления органам по аккредитации руководства при оценке органов инспекции. Вместе с тем настоящий документ в равной мере применим для органов инспекции, желающих получить рекомендации о том, как организовать и осуществлять свою измерительную деятельность.

2. МЕТОДОЛОГИЯ

2.1 Последовательность оценивания

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

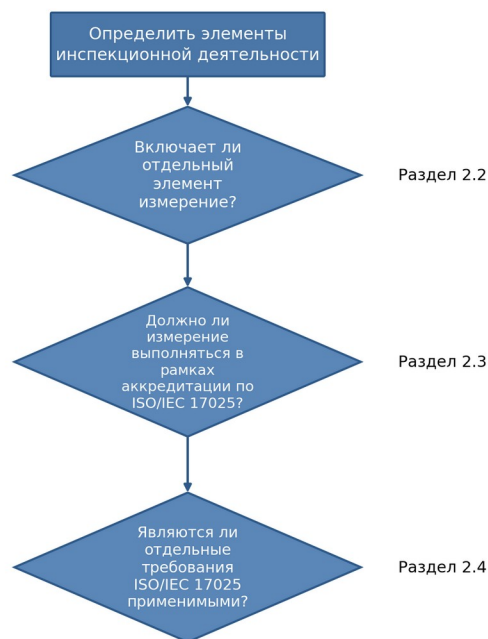


Рисунок 2.1. Процесс определения критериев для выполнения инспекционной деятельности.

Отправной точкой является определение видов деятельности, включённых в инспекцию. После этого первый вопрос касается наличия видов деятельности, включающих измерения. Этот вопрос рассматривается в разделе 2.2.

Второй вопрос касается случая, когда в состав инспекции входит вид деятельности, включающий измерения. Здесь рассматривается вопрос о том, должен ли этот вид деятельности выполняться в рамках аккредитации по ISO/IEC 17025. Соображения, учитываемые при данном выборе, и его последствия рассматриваются в разделе 2.3.

Третий вопрос касается случая, когда в состав инспекции входит вид деятельности, включающий измерения, который должен выполняться в рамках аккредитации по ISO/IEC 17020. Здесь рассматривается вопрос о том, должны ли определённые требования ISO/IEC 17025 применяться к органу, выполняющему данный вид деятельности. Соображения, учитываемые при проведении такого оценивания, и его последствия рассматриваются в разделе 2.4. Данный вопрос должен быть рассмотрен органом по оценке соответствия (ООС), а обоснованность результата оценивания, проведённого ООС, должна быть учтена органом по аккредитации (ОА) при оценке данного ООС.

2.2 Включает ли отдельный элемент измерения (B1)?

Предмет рассмотрения настоящего документа ограничен измерениями. Если инспекция не включает измерений, как правило, нет оснований для обращения к ISO/IEC 17025.

2.3 Должно ли измерение выполняться в рамках аккредитации по ISO/IEC 17025 (B2)?

Как правило, можно выделить четыре причины, по которым ООС может пожелать выполнять измерение в рамках аккредитации по ISO/IEC 17025:

- владелец схемы/регулятор установил, что измерение должно выполняться в рамках аккредитации по ISO/IEC 17025;
- ООС может пожелать привлечь субподрядчика для выполнения измерения;
- ООС может пожелать иметь возможность предлагать услугу по выполнению измерения, в рамках аккредитации, в контекстах, отличных от инспекции;
- ООС может пожелать подчеркнуть свою способность выполнять измерение в соответствии с требованиями ISO/IEC 17025.

Если измерительная деятельность выполняется субподрядчиком, орган инспекции обязан обеспечить, чтобы субподрядчик выполнял соответствующие требования либо ISO/IEC 17020, либо ISO/IEC 17025. Если субподрядчик не аккредитован на конкретный вид измерительной деятельности, в отчёт необходимо включить соответствующую оговорку, как это описано в Global ACI-MRA-006.

Если орган инспекции выполняет измерительную деятельность в контекстах, отличных от инспекций, охватываемых его аттестатом аккредитации, он не может заявлять об аккредитации только на данную измерительную деятельность по ISO/IEC 17020.

Когда измерение выполняется в рамках аккредитации по ISO/IEC 17025, важно учитывать, что инспекция в целом по-прежнему выполняется в рамках аккредитации по ISO/IEC 17020. Следовательно, соответствующие требования ISO/IEC 17020, включая требования к независимости и беспристрастности, применяются также и к выполнению любого измерения, проводимого в рамках аккредитации по ISO/IEC 17025. Если измерение выполняет субподрядчик, ответственность за обеспечение выполнения требований по-прежнему несёт орган инспекции (см. пункт 6.3.4 ISO/IEC 17020). Требования ISO/IEC 17020 к независимости являются более строгими, чем требования, установленные ISO/IEC 17025. Подробный анализ приведён в Приложении B1.

2.4 Являются ли отдельные требования ISO/IEC 17025 применимыми (B3)?

Основополагающим принципом, лежащим в основе формулирования требований серии стандартов 17000 для ООС, является то, что любой пользователь их услуг должен иметь равную степень доверия к получаемым результатам. Иными словами, услуги являются в равной мере надёжными. Результатом инспекции обычно является заявление о

соответствии установленному набору требований, например регламенту или спецификации на продукцию. Результатом испытания часто является измеренное значение величины на определённый момент времени.

Отсюда следует, что в случае инспекции, состоящей из единственной экспертизы, включающей измерения, набор применимых требований должен быть эквивалентным независимо от того, выполняются ли эти измерения в рамках аккредитации по ISO/IEC 17020 или по ISO/IEC 17025. Это справедливо и тогда, когда инспекция включает несколько видов деятельности, один из которых включает измерения, имеющие критическое значение для результата инспекции. Однако в случае, когда инспекция включает несколько видов деятельности, один из которых включает измерительную деятельность, точность или результативность которой не считается критической, ISO/IEC 17020 фактически устанавливает менее строгие требования к выполнению того же вида деятельности, чем ISO/IEC 17025. Это связано с тем, что надёжность результата инспекции будет в значительной степени опираться на тщательность выполнения других видов деятельности, признанных в данном конкретном случае более критически важными.

Технически стандарт ISO/IEC 17020 достигает данного баланса посредством двух ключевых пунктов, обеспечивающих необходимую гибкость:

- когда сам орган инспекции выполняет данный вид деятельности, пункты 7.1.1–7.1.3 требуют, чтобы выбранный метод инспекции был адекватен своему назначению. Его адекватность может зависеть от его способности обеспечивать измерения с требуемой точностью. Адекватность может также зависеть от надёжности применяемого метода — ситуация, которая может потребовать валидации метода;
- когда данный вид деятельности выполняет субподрядчик, пункт 6.3.1 требует, чтобы поставщики испытательных услуг выполняли соответствующие требования ISO/IEC 17025. То, какие требования ISO/IEC 17025 в конкретном случае могут считаться «соответствующими», зависит от критичности данного вида деятельности и относительной важности ключевых аспектов для получения достоверного результата.

ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025 были разработаны разными рабочими группами и во многих деталях отличаются друг от друга. Однако ключевые концепции, лежащие в основе этих стандартов, совпадают, и, как отмечено выше, оба стандарта призваны обеспечивать результаты с одинаковым уровнем доверия. Подавляющее большинство аспектов, охватываемых ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025, рассматриваются сходным образом либо разными путями приводят к эквивалентным результатам. Вместе с тем всесторонний анализ охватываемых аспектов показывает, что некоторые из них рассматриваются принципиально по-разному, что потенциально может существенно повлиять на результат. К числу таких ключевых аспектов относятся:

- независимость (Приложение В1);
- метрологическая прослеживаемость (Приложение В2);
- валидация методов (Приложение В3);
- инициативы по обеспечению качества для обеспечения надлежащего выполнения методов (Приложение В4).

Вопрос независимости рассмотрен в последнем абзаце раздела 2.3.

Вопросы метрологической прослеживаемости, валидации методов и инициатив по обеспечению качества для обеспечения надлежащего выполнения методов должны рассматриваться отдельно и индивидуально для каждой экспертизы, включающей измерения.

При определении того, применимы ли требования ISO/IEC 17025 к метрологической прослеживаемости, важно учитывать различные подходы к данному аспекту, выбранные в ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025. Анализ этих подходов приведён в Приложении В2.

При определении того, применимы ли требования ISO/IEC 17025 к валидации методов, важно учитывать различные подходы к данному аспекту, выбранные в ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025. Анализ этих подходов приведён в Приложении В3.

При определении того, применимы ли требования ISO/IEC 17025 к инициативам по обеспечению качества для обеспечения надлежащего выполнения методов, важно учитывать различные подходы к данному аспекту, выбранные в ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025. Анализ этих подходов приведён в Приложении В4. Основное различие на практике заключается в роли, отводимой проверке квалификации в ISO/IEC 17025.

Если по указанным выше причинам установлено, что требования ISO/IEC 17025 применимы, то любые выявленные несоответствия следует относить к одному из связующих пунктов ISO/IEC 17020, а именно к пункту 6.3.1 либо пунктам 7.1.1–7.1.3.

В главе 3 рассматривается ряд примеров, призванных дать рекомендации о том, как прийти к надлежащим решениям.

2.5 Итоговая сводка оценивания

Рекомендуемый подход к определению требований, применимых при выполнении измерений, обобщён на Рисунке 2.2.

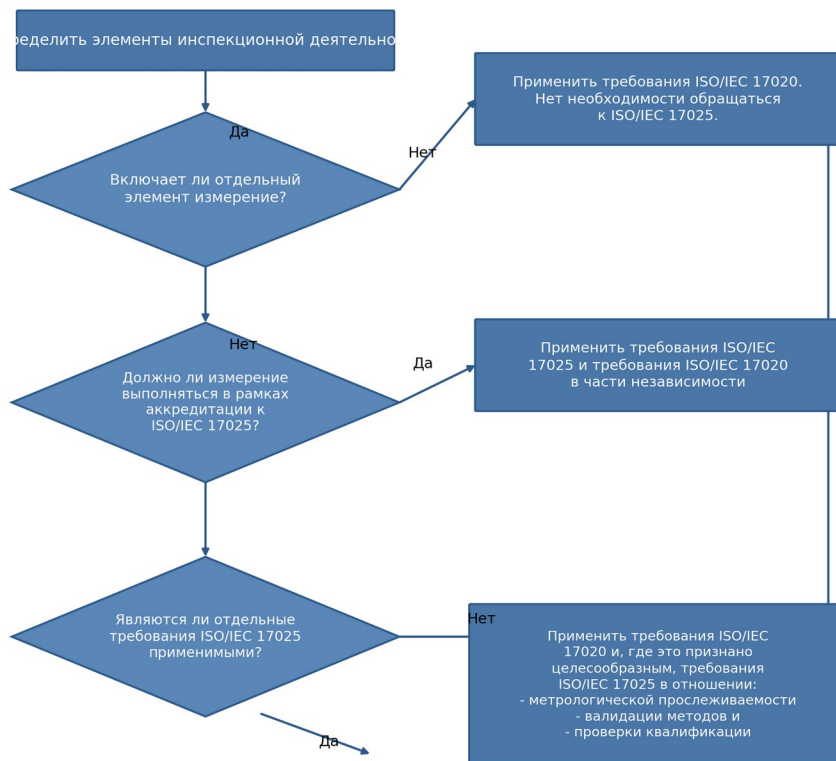


Рисунок 2.2. Рекомендуемый подход к определению требований, применимых при выполнении измерений.

3. ПРИМЕРЫ ИЗ ПРАКТИКИ

3.1 Общие положения

В настоящей главе описываются и анализируются типичные примеры экспертизы. Каждый пример завершается рекомендуемым решением, основанным на ограниченной информации, содержащейся в описании примера. В реальных случаях зачастую требуется учитывать более сложные соображения, поэтому выбранный подход может отличаться от приведённого здесь. Примеры приводятся скорее для иллюстрации методологии, чем для предоставления безусловно верных ответов.

3.2 Пример 1: Эксплуатационное испытание тормозов транспортных средств

3.2.1 Описание схемы

В рамках регулируемой схемы инспекции эксплуатационного состояния транспортных средств проверяется эффективность тормозов. Автомобиль приводится в движение на роликах, инспектор приводит в действие тормоза, и измеряется сопротивление качению. Применяемая процедура содержит указания относительно усилия, которое должно быть приложено при торможении.

3.2.2 Анализ и рекомендуемое решение

Вопрос	Необходимо ли учитывать требования ISO/IEC 17025?	Комментарии
Метрологическая прослеживаемость результатов измерений	Да	Установлено, что неопределенность измерения, обусловленная различиями в практике и типах оборудования, является существенной.
Валидация методов	Нет	Методика подробно описана регулятором
Инициативы по обеспечению качества	Нет	—

Следует отметить, что в данном случае прослеживаемость считается критическим фактором, несмотря на то, что высокий уровень точности не требуется. Тем не менее, даже при том, что предъявляемое требование невысоко, установлено, что достигаемый на практике уровень зачастую оказывается ещё ниже.

3.3 Пример 2: Эксплуатационная экспертиза конструктивных элементов транспортных средств

3.3.1 Описание схемы

В рамках регулируемой схемы инспекции эксплуатационного состояния транспортных средств проверяется конструктивная целостность транспортного средства. Экспертиза включает визуальный осмотр и простукивание автомобиля в выбранных точках молотком. В различных случаях применяются молотки разного размера, имеющие один острый и один тупой конец. Степень и расположение коррозии и повреждений взвешиваются для получения сбалансированного заключения.

3.3.2 Анализ и рекомендуемое решение

Вопрос	Необходимо ли учитывать требования ISO/IEC 17025?	Комментарии
Метрологическая прослеживаемость результатов измерений	Нет	Хотя площадь и глубина коррозии являются важным фактором, профессиональное суждение важнее числовых показателей
Валидация методов	Нет	Процесс экспертизы подвержен изменениям в зависимости от состояния и конструкции конструктивных элементов
Инициативы по обеспечению качества	Нет	Предпочтительным методом оценивания достоверности являлся бы мониторинг

Это пример случая, когда не очевидно, выполняются ли измерения. В таких случаях обычно оказывается, что требования ISO/IEC 17025 не применимы.

3.4 Пример 3: Испытание на герметичность безнапорных систем, заполненных жидкостью

3.4.1 Описание схемы

В рамках регулируемой схемы инспекции эксплуатационного состояния оборудования отопления и охлаждения, содержащего фреоновые газы, проверяется герметичность системы, содержащей жидкость. Система подвергается воздействию давления, и с помощью манометра проверяется, что было приложено надлежащее давление.

3.4.2 Анализ и рекомендуемое решение

Вопрос	Необходимо ли учитывать требования ISO/IEC 17025?	Комментарии
Метрологическая прослеживаемость результатов измерений	Нет	Состояние оборудования — основной переменный источник неопределенности измерения
Валидация методов	Нет	Методика хорошо известна и не является сложной
Инициативы по обеспечению качества	Нет	Предпочтительным методом оценивания достоверности являлся бы мониторинг

Данная экспертиза надлежащим образом охватывается рамками ISO/IEC 17020.

3.5 Пример 4: Испытание давлением клапанов в системах под давлением

3.5.1 Описание схемы

В рамках регулируемой схемы инспекции эксплуатационного состояния систем под давлением измеряется давление срабатывания предохранительных клапанов.

3.5.2 Анализ и рекомендуемое решение

Вопрос	Необходимо ли учитывать требования ISO/IEC 17025?	Комментарии
Метрологическая прослеживаемость результатов измерений	Да	Срабатывание при установленном пределе давления имеет критическое значение.
Валидация методов	Нет, однако...	Инструкции и подготовка персонала могут нуждаться в учёте того, как конфигурация системы влияет на порядок проведения экспертизы.
Инициативы по обеспечению качества	Нет	Предпочтительным методом оценивания достоверности являлся бы мониторинг.

3.6 Пример 5: Магнитопорошковый контроль сварных соединений стальных конструкций

3.6.1 Описание схемы

В рамках регулируемой схемы инспекции эксплуатационного состояния морских стальных конструкций отдельные сварные соединения подвергаются магнитопорошковому контролю с целью выявления признаков трещин. Возводятся леса, а соединения подвергаются пескоструйной обработке для обнажения чистой стальной поверхности. Геометрия соединений характеризуется значительными вариациями, доступ к месту расположения соединений может быть физически затруднён, а условия окружающей среды могут быть далеки от идеальных.

3.6.2 Анализ и рекомендуемое решение

Вопрос	Необходимо ли учитывать требования ISO/IEC 17025?	Комментарии
Метрологическая прослеживаемость результатов измерений	Нет	Признаётся качественным испытанием, хотя могут выполняться и размерные измерения. Фактическое выявление признаков трещин важнее точных размеров признака.
Валидация методов	Да, однако...	Выбор метода зависит от вариаций конфигурации соединения. Оценивание неопределенности измерения и определение предела обнаружения затруднительны.
Инициативы по обеспечению качества	Нет, однако...	Может потребоваться сертификация персонала ООС. Однако, в зависимости от объёма и вида практических экзаменов, включённых в схему сертификации, может быть рассмотрена замена отдельных элементов мониторинга мероприятиями по проверке квалификации.

3.7 Пример 6: Ультразвуковой контроль конструкций, содержащих давление

3.7.1 Описание схемы

В рамках регулируемой схемы инспекции эксплуатационного состояния сосудов, содержащих давление, на критических участках проводится ультразвуковой контроль. Часто ультразвуковой контроль выполняется в качестве первого этапа для обнаружения дефектов и определения их размера, расположения и типа. Заключение по инспекции может также основываться на других видах экспертизы.

3.7.2 Анализ и рекомендуемое решение

Вопрос	Необходимо ли учитывать требования ISO/IEC 17025?	Комментарии
Метрологическая прослеживаемость результатов измерений	Да	Выявление и определение мельчайших дефектов может иметь критическое значение.

Вопрос	Необходимо ли учитывать требования ISO/IEC 17025?	Комментарии
Валидация методов	Да	Каждый участок/объект требует особого рассмотрения в части выбора оборудования и методики.
Инициативы по обеспечению качества	Нет, однако...	При наличии соответствующих программ рекомендуется участие в программах проверки квалификации. Однако мониторинг необходим для обеспечения компетентности отдельных инспекторов. Следует отметить, что может потребоваться сертификация персонала ООС. При определении требуемого объема и характера мероприятий по мониторингу следует учитывать объем и вид практических экзаменов, включённых в схему сертификации.

3.8 Пример 7: Кинетическая энергия и усилие прижатия дверей лифта

3.8.1 Описание схемы

Большинство инцидентов и происшествий с пассажирскими лифтами связано с дверями. В целях минимизации риска травм EN81-1 устанавливает, что кинетическая энергия закрывающихся дверей лифта не должна превышать 10 Джоулей, а усилие прижатия дверей не должно превышать 150 Ньютон. Во многих странах действуют регламенты, ссылающиеся на этот или аналогичные стандарты. Для определения соответствия стандарту проводятся два испытания с помощью предписанного калиброванного прибора для измерения усилия прижатия дверей, который удерживается вручную на пути закрытия дверей лифта. Первое испытание проводится на расстоянии 500 мм от полностью закрытого положения закрывающихся дверей лифта для определения кинетической энергии, а второе — на расстоянии 180 мм от полностью закрытого положения для определения усилия прижатия. Данные испытания проводятся непосредственно одно за другим на одном и том же этаже, и оба показания снимаются непосредственно с прибора для измерения усилия прижатия дверей.

3.8.2 Анализ и рекомендуемое решение

Вопрос	Необходимо ли учитывать требования ISO/IEC 17025?	Комментарии
Метрологическая прослеживаемость результатов измерений	Да	Метрологическая прослеживаемость имеет существенное значение.
Валидация методов	Нет	При условии, что все лифты проверяются на соответствие национальному или международному стандарту либо регламенту, валидация не является обязательным требованием.
Инициативы по обеспечению качества	Нет	Предпочтительным методом оценивания достоверности являлся бы мониторинг.

3.9 Пример 8: Патологоанатомические исследования и экспертиза тканей и жидкостей организма в рамках вскрытия

3.9.1 Описание схемы

Патологоанатомические исследования и экспертиза являются частью добровольной схемы инспекции для определения причины смерти (вскрытие). Вскрытие включает исследование тела, в том числе органов, тканей и жидкостей, на месте, а также взятие проб и их анализ либо в рамках морга, либо в отдельной медицинской лаборатории. Некоторые измерения также могут выполняться на месте, например измерение длины или pH. Экспертиза включает взятие проб, подготовку проб, исследование проб (например, посредством микроскопии) и сопоставление наблюдений с референтными образцами с известными характеристиками для получения заключений, подтверждающих общее определение причины смерти. Для любых патологоанатомических исследований и экспертизы также необходимо учитывать требования ISO 15189.

3.9.2 Анализ и рекомендуемое решение

Вопрос	Необходимо ли учитывать требования ISO/IEC 17025?	Комментарии
Метрологическая прослеживаемость результатов измерений	Да	—

Вопрос	Необходимо ли учитывать требования ISO/IEC 17025?	Комментарии
Валидация методов	Да	—
Инициативы по обеспечению качества	Да	Сопоставление результатов из нескольких источников считается наилучшим средством как для выявления несоответствующих оценок, так и для гармонизации лучших практик. При отсутствии программ ПК предпочтительным методом оценивания достоверности являлся бы мониторинг.

3.10 Пример 9: Экспертиза зависимости показаний электросчётчика от силы тока

3.10.1 Описание схемы

В рамках регулируемой схемы инспекции эксплуатационного состояния электросчётчиков проверяется зависимость показаний счётчика от силы тока. Неопределенность измерения электросчётчика должна быть ниже установленного уровня при различных значениях силы тока.

Важно отметить, что данный пример относится к эксплуатационной инспекции электросчётчиков, а не к поверке электросчётчиков в сфере законодательной метрологии на испытательном стенде. Регламенты в области электроэнергетики часто требуют проведения эксплуатационной инспекции в рамках программы технического обслуживания. Такие инспекции не требуют демонтажа электросчётчиков, однако требуют проведения испытаний на месте. Инспекция проводится с помощью инъекционного испытательного устройства, подключаемого к линии перед электросчётчиком.

Во многих странах органы инспекции, как правило, относятся к типу С, поскольку эксплуатационную инспекцию иногда проводят сами компании — поставщики электроэнергии.

3.10.2 Анализ и рекомендуемое решение

Вопрос	Необходимо ли учитывать требования ISO/IEC 17025?	Комментарии
Метрологическая	Да	Неопределенность измерения имеет

ГЛОБАЛЬНАЯ КОРПОРАЦИЯ ПО СОТРУДНИЧЕСТВУ В ОБЛАСТИ АККРЕДИТАЦИИ
(Global ACI)
РУКОВОДСТВО ПО ИЗМЕРЕНИЯМ, ВЫПОЛНЯЕМЫМ В РАМКАХ ПРОЦЕССА ИНСПЕКЦИИ

Вопрос	Необходимо ли учитывать требования ISO/IEC 17025?	Комментарии
прослеживаемость результатов измерений		критическое значение, поскольку регулятор требует, чтобы электросчётчик обладал установленным уровнем точности в зависимости от силы тока.
Валидация методов	Нет	Методика подробно установлена регулятором
Инициативы по обеспечению качества	Нет	Мониторинг являлся бы наиболее практичным инструментом проверки способности и умения инспекторов выполнять измерения.

4. ССЫЛКИ

Документ	Наименование
ISO 15189:2022	Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности
ISO/IEC 17000:2020	Оценка соответствия. Словарь и общие принципы
ISO/IEC 17011:2017	Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия
ISO/IEC 17020:2012	Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов, выполняющих инспекцию
ISO/IEC 17025:2017	Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
Global ACI-MRA-006	Использование знака MRA и заявлений о статусе аккредитации аккредитованными органами по оценке соответствия
Global ACI-TECH-1-008(M)	Политика в отношении участия в мероприятиях по проверке квалификации
Global ACI-ACC-002	Политика в отношении метрологической прослеживаемости результатов измерений
Global ACI-TECH-2-001(M)	Применение ISO/IEC 17020:2012 для аккредитации

ГЛОБАЛЬНАЯ КОРПОРАЦИЯ ПО СОТРУДНИЧЕСТВУ В ОБЛАСТИ АККРЕДИТАЦИИ
(Global ACI)
РУКОВОДСТВО ПО ИЗМЕРЕНИЯМ, ВЫПОЛНЯЕМЫМ В РАМКАХ ПРОЦЕССА ИНСПЕКЦИИ

Документ	Наименование
	органов инспекции
EA-3/04 G:2001	Использование проверки квалификации в качестве инструмента аккредитации в области испытаний

5. ТАБЛИЦА ИЗМЕНЕНИЙ

Раздел	Предыдущая версия	Краткое описание изменений
Все	ILAC_G27_07_2019	Первый выпуск документа Global Accreditation Cooperation Incorporated (Global ACI)

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ТРАДИЦИОННЫЙ КОНТЕКСТ ЭКСПЕРТНОЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Хотя определения инспекции в ISO/IEC 17020 и испытания в ISO/IEC 17000 в некоторой степени пересекаются, контекст экспертной и испытательной деятельности традиционно различался. Приведённая ниже таблица призвана описать этот контекст посредством количественной оценки того, в какой степени определённые виды деятельности традиционно рассматривались как экспертиза, а какие — традиционно рассматривались как испытательная деятельность¹.

Деятельность ...	ISO/IEC 17020 — экспертиза	ISO/IEC 17025 — испытание
...выполняется на месте (объекте)	++++	+
...выполняется в помещениях ООС	+	++++
...выполняется в рамках утверждения типа	++	++++
...выполняется в рамках схемы сертификации продукции	++	++++
...выполняется в рамках экспертизы проекта (конструкции)	+++	++
...объект оценки соответствия — газ/жидкость	+	++++
...объект оценки соответствия — материал	++	+++
...объект оценки соответствия — чётко определённое изделие	++	++++
...объект оценки соответствия — сложное изделие	++++	++
...объект оценки соответствия — установка	++++	+
...объект оценки соответствия — услуга	++++	+
...объект оценки соответствия — процесс	++++	+

+ редко

++++ часто

Таблица 5.1. Традиционная степень использования экспертизы и испытаний для различных применений.

Контекст, описанный в Таблице 5.1, в значительной степени послужил основой для формулирования требований ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025. В Приложениях B1–B4 более подробно анализируются возникающие в результате различия в требованиях. В этих приложениях рассматривается взаимосвязь между данными различиями в требованиях и традиционным контекстом экспертизы и испытаний, представленным в приведённой выше таблице.

¹ *Следует отметить, что количество знаков «+», приведённых в таблице, не является результатом какого-либо статистического исследования фактической международной практики. Это лишь приближённая оценка, основанная на коллективном суждении рабочей группы, разработавшей настоящий руководящий документ. Следует также отметить, что для целей настоящего руководящего документа достоверность самих знаков «+» менее важна, чем достоверность предположения о том, что они отражают образ мышления авторов действующих версий ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025, некоторые из которых входили в состав рабочей группы, разработавшей настоящий руководящий документ.*

ПРИЛОЖЕНИЕ В1. НЕЗАВИСИМОСТЬ

В1.1 Контекст

Вопрос независимости имеет более центральное значение в контексте инспекции, чем в контексте испытаний. Одна из причин заключается в том, что инспекция часто включает принятие решения. Данное решение может иметь существенные экономические последствия для владельца inspected объекта, а также для других заинтересованных сторон. Испытательная деятельность, предусмотренная ISO/IEC 17025, не включает этапа принятия решения. Другая причина заключается в том, что инспектор следует по цепочке исследования, в которой каждое наблюдение может повлиять на выбор следующего шага исследования. Такой процесс более подвержен предвзятости, чем испытание по конкретному методу. Вместе с тем следует учитывать, что на практике могут существовать серьёзные стимулы для заинтересованных сторон добиваться определённых результатов также и от испытательной деятельности, например измерения могут выполняться с целью контроля того, что выбросы предприятия находятся в пределах допустимых уровней.

Вопросы независимости можно разделить на два:

- независимость ООС; и
- независимость персонала ООС.

В1.2 Независимость ООС

Рассматривая прежде всего независимость органа инспекции, ISO/IEC 17020 требует, чтобы органы инспекции классифицировались как относящиеся к одному из трёх типов независимости — типу А, В или С. Согласно Приложению А.2, органы инспекции типа В обязаны:

- ... не заниматься какой-либо деятельностью, которая может вступать в конфликт с независимостью их суждений и добросовестностью в отношении их инспекционной деятельности. В частности, они не должны заниматься проектированием, изготовлением, поставкой, монтажом, использованием или техническим обслуживанием inspected объектов.

Согласно Приложению А.1, органы инспекции типа А должны соответствовать вышеуказанному требованию, установленному для органов инспекции типа В. Кроме того, установлено, что:

- орган инспекции должен быть независим от вовлечённых сторон;
- орган инспекции не должен являться частью юридического лица, занимающегося проектированием, изготовлением, поставкой, монтажом, приобретением,

владением, использованием или техническим обслуживанием инспектируемых объектов;

- орган инспекции не должен быть связан с отдельным юридическим лицом, занимающимся проектированием, изготовлением, поставкой, монтажом, приобретением, владением, использованием или техническим обслуживанием инспектируемых объектов, посредством:
 - (i) общей собственности, за исключением случаев, когда собственники не имеют возможности влиять на результат инспекции;
 - (ii) назначаемых общими собственниками членов советов директоров или аналогичных органов организаций, за исключением случаев, когда их функции не влияют на результат инспекции;
 - (iii) подчинения непосредственно одному и тому же вышестоящему уровню руководства, за исключением случаев, когда это не может повлиять на результат инспекции;
 - (iv) договорных обязательств или иных средств, способных повлиять на результат инспекции.

Согласно Приложению А.3, органы инспекции типа С обязаны:

- обеспечивать внутри организации гарантии надлежащего разделения ответственности и подотчётности между инспекцией и иными видами деятельности.

ISO/IEC 17025 не содержит каких-либо явных требований к независимости. Однако ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025 предъявляют одинаковые требования к беспристрастности. Следовательно, лаборатория обязана выявлять организационные аспекты, которые могут представлять риски для беспристрастности. Введение организационных гарантий может служить одним из способов устранения или минимизации таких рисков.

В1.3 Независимость персонала ООС

В отношении персонала органов инспекции типа С в Приложении А.3 установлено, что:

- проектирование/изготовление/поставка/монтаж/сервисное обслуживание/техническое обслуживание и инспекция одного и того же объекта ... не должны выполняться одним и тем же лицом. Исключением из этого является случай, когда нормативное требование прямо допускает, что одно и то же лицо ... может выполнять как проектирование/изготовление/поставку/монтаж/сервисное обслуживание/техническое обслуживание, так и инспекцию одного и того же объекта, при условии, что данное исключение не ставит под угрозу результаты инспекции.

Согласно Приложению А.2, органы инспекции типа В обязаны:

- обеспечивать чёткое разделение обязанностей персонала инспекции и персонала, занятого в иных функциях, посредством организационной идентификации и методов подотчётности органа инспекции внутри головной организации.

Согласно Приложению А.1, персонал органов инспекции типа А обязан:

- не заниматься какой-либо деятельностью, которая может вступать в конфликт с независимостью их суждений и добросовестностью в отношении их инспекционной деятельности. В частности, персонал не должен заниматься проектированием, изготовлением, поставкой, монтажом, приобретением, владением, использованием или техническим обслуживанием инспектируемых объектов.

Помимо изложенного в пунктах 4.1.1–4.1.3 ISO/IEC 17025 (см. В1.2 выше), вопрос независимости также затрагивается в пункте 6.2.1. В нём установлено, что:

- весь персонал лаборатории, как внутренний, так и внешний, который может влиять на деятельность лаборатории, обязан действовать беспристрастно, быть компетентным и работать в соответствии с системой менеджмента лаборатории.

Таким образом, должны приниматься меры, направленные на выявление конфликтов интересов. Требование о принятии мер содержится в пункте 4.1.5 d).

В1.4 Итоги

В приведённой ниже таблице обобщены требования к независимости.

Аспект независимости	Орган инспекции типа А	Орган инспекции типа В	Орган инспекции типа С	Лаборатория
Независимая организация	Требуется	Требуется, но только внутренне, применительно к его собственной идентифицируемой части в составе более крупной организации	Не требуется	Не требуется
Организационные гарантии	Требуются	Требуются	Требуются	Требуются
Независимый персонал ООС	Требуется	Требуется	Требуется, если иное не допускается законодательство	Требуется

ГЛОБАЛЬНАЯ КОРПОРАЦИЯ ПО СОТРУДНИЧЕСТВУ В ОБЛАСТИ АККРЕДИТАЦИИ
(Global ACI)
РУКОВОДСТВО ПО ИЗМЕРЕНИЯМ, ВЫПОЛНЯЕМЫМ В РАМКАХ ПРОЦЕССА ИНСПЕКЦИИ

Аспект независимости	Орган инспекции и типа А	Орган инспекции типа В	Орган инспекции типа С	Лаборатория
			М	

ПРИЛОЖЕНИЕ В2. МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

В2.1 Контекст

ISO/IEC 17025 устанавливает более детальные требования к метрологической прослеживаемости результатов измерений, чем ISO/IEC 17020. Этому есть несколько причин.

Как видно из Таблицы 5.1, экспертиза согласно ISO/IEC 17020 в значительной степени выполняется применительно к таким объектам, как сложные изделия, процессы и установки, которые могут характеризоваться большей степенью уникальности, чем, например, материалы, газы и чётко определённые объекты. Вследствие этого оценивание неопределённости измерения, действительной для конкретного случая, оказывается значительно более затратным. Кроме того, экспертиза часто проводится вне помещений и в менее контролируемых условиях, чем условия, обычно достигаемые в лабораториях. Следует также отметить, что результат испытания обычно и является итоговым результатом, тогда как результат экспертизы представляет собой лишь одну единицу информации, влияющую на результат инспекции. Поэтому неопределённость измерения, связанная с отдельной экспертизой, даёт лишь ограниченную информацию о достоверности результата инспекции.

Когда экспертиза не предполагает получения числовых результатов, необходимость в прослеживаемости, как правило, невелика.

В2.2 Калибровка оборудования

Требование ISO/IEC 17020, относящееся к калибровке оборудования, содержится в пункте 6.2.7. Оно гласит:

- «Общая программа калибровки оборудования должна быть разработана и осуществляться таким образом, чтобы обеспечивать, где это применимо, прослеживаемость измерений, выполняемых органом инспекции, к национальным или международным эталонам измерений, где таковые доступны. В случаях, когда прослеживаемость к национальным или международным эталонам измерений неприменима, орган инспекции обязан располагать доказательствами корреляции или точности результатов инспекции».

Данное требование весьма близко к тому, что установлено в пункте 6.4.7 и разделе 6.5 ISO/IEC 17025.

Разъяснение относительно внутренней калибровки приведено в Global ACI-TECH-2-001(M), примечание по применению 6.2.7а.

Требование ISO/IEC 17020, относящееся к калибровке эталонов сравнения, содержится в пункте 6.2.8. Аналогично сформулированное требование к прослеживаемости эталонов сравнения приведено в пунктах 6.4.1/6.4.6/6.4.7 ISO/IEC 17025.

Дополнительные рекомендации относительно обеспечения прослеживаемости приведены в Global ACI-ACC-002. Данный документ применяется независимо от того, выполняются ли измерения в рамках ISO/IEC 17020 или ISO/IEC 17025.

В2.3 Расчёт неопределенности измерения

Принципиальное различие между ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025 в части прослеживаемости заключается в том, что ISO/IEC 17020 требует прослеживаемости характеристик используемого оборудования и эталонов сравнения, тогда как ISO/IEC 17025 требует прослеживаемости результатов измерений. Прослеживаемость устанавливается посредством непрерывной цепи сравнений вплоть до первичного эталона либо путём прямой реализации фундаментальной константы. На каждом этапе неопределенности подлежат оцениванию или оценке. Двумя ключевыми пунктами являются 7.6.1 и 7.6.3:

- лаборатории обязаны определять составляющие неопределенности измерения. При оценивании неопределенности измерения должны учитываться с использованием надлежащих методов анализа все значимые составляющие, в том числе обусловленные отбором проб;
- лаборатория, выполняющая испытания, обязана оценивать неопределенность измерения. В случаях, когда метод испытания исключает возможность строгого оценивания неопределенности измерения, должна выполняться оценка, основанная на понимании теоретических принципов или практического опыта применения данного метода.

В2.4 Итоги анализа и возможные корректирующие меры

В приведённой ниже таблице дано сопоставление требований ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025, относящихся к источникам неопределенности измерения (НИ).

Источники неопределенности измерения (НИ)	ISO/IEC 17020 — требование к прослеживаемости	ISO/IEC 17025 — требование к прослеживаемости
Используемые эталоны сравнения и стандартные образцы	Прослеживаемо калиброваны	Прослеживаемо калиброваны, требуется расчёт вклада в НИ
Используемое оборудование	Прослеживаемо калибровано	Прослеживаемо калибровано, требуется

ГЛОБАЛЬНАЯ КОРПОРАЦИЯ ПО СОТРУДНИЧЕСТВУ В ОБЛАСТИ АККРЕДИТАЦИИ
(Global ACI)
РУКОВОДСТВО ПО ИЗМЕРЕНИЯМ, ВЫПОЛНЯЕМЫМ В РАМКАХ ПРОЦЕССА ИНСПЕКЦИИ

Источники неопределенности измерения (НИ)	ISO/IEC 17020 — требование к прослеживаемости	ISO/IEC 17025 — требование к прослеживаемости
		расчёт вклада в НИ
Используемые методы	Не установлено	Требуется расчёт вклада в НИ
Условия окружающей среды	Контролируются с помощью прослеживаемо калиброванного оборудования, где это применимо	Контролируются с помощью прослеживаемо калиброванного оборудования, где это применимо; требуется расчёт вклада в НИ
Свойства и состояние объекта экспертизы	Не установлено	Требуется расчёт вклада в НИ
Персонал, проводящий инспекцию/испытание	Не установлено	Требуется расчёт вклада в НИ

Владелец схемы, в целях учёта вариаций неопределенности измерения, может, например:

- подробно установить метод инспекции;
- установить ограничения на допустимые условия окружающей среды для проведения инспекции;
- предусмотреть запас надёжности при выборе уровня приёмки.

ПРИЛОЖЕНИЕ В3. ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДОВ

В3.1 Контекст

ISO/IEC 17025 устанавливает более детальные требования к валидации методов, чем ISO/IEC 17020. Этому есть несколько причин.

Как видно из Таблицы 5.1, экспертиза согласно ISO/IEC 17020 в значительной степени выполняется применительно к таким объектам, как процессы, установки и сложные изделия, которые могут характеризоваться большей степенью уникальности, чем, например, материалы, газы и чётко определённые объекты. Вследствие этого зачастую сложнее детально определить точную методику для каждого конкретного случая. Повышенная степень сложности, как правило, вынуждает инспектора следовать по цепочке исследования, в которой каждое наблюдение может повлиять на выбор следующего шага исследования. Такие цепочки часто разветвляются, допуская множество возможных вариантов. Определение наиболее подходящих модификаций является существенным элементом способности выносить профессиональные суждения. Данная ситуация делает более сложным, затратным и менее полезным подробное установление методики. На практике контрольные перечни часто заменяют собой подробные описания методов. Контрольный перечень по своей природе трудно «валидировать», поскольку успешность его применения 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 же, напротив, традиционно проводятся применительно к более чётко определённым изделиям или пробам. Это позволяет использовать более подробные описания методов, что, в свою очередь, обеспечивает более высокую степень повторяемости.

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

- (a) документирование рабочей методики;
- (b) валидация рабочей методики;
- (c) подтверждение способности рабочей методики давать корректные результаты.

В3.2 ISO/IEC 17020

(a) Требование ISO/IEC 17020, относящееся к документированию рабочей методики, выражено в пункте 7.1.2 следующим образом:

- «Орган инспекции должен располагать ... надлежащими документированными инструкциями по планированию инспекции, а также по методам отбора проб и инспекции, в случаях, когда отсутствие таких инструкций могло бы поставить под угрозу результативность процесса инспекции».

Кроме того, пункт 7.1.3 требует, чтобы нестандартные методы инспекции (см. (b) ниже) были «полностью документированы».

Таким образом, общее требование связано с суждением о том, что необходимо для обеспечения надёжного результата в конкретном случае инспекции.

(b) Требование ISO/IEC 17020, относящееся к валидации методов, содержится в пункте 7.1.3. Оно гласит:

- «Когда органу инспекции необходимо использовать нестандартные методы или процедуры инспекции, такие методы и процедуры должны быть надлежащими».

При этом выражение «стандартный метод инспекции» определено в примечании к пункту 7.1.3:

- «Стандартным методом инспекции является метод, который был опубликован, например, в международных, региональных или национальных стандартах, авторитетными техническими организациями, объединением нескольких органов инспекции либо в соответствующей научной литературе или журналах. Это означает, что методы, разработанные любым иным способом, в том числе самим органом инспекции или заказчиком, считаются нестандартными методами».

Из этого можно заключить, что методы инспекции, опубликованные в качестве международных, региональных или национальных стандартов, авторитетными техническими организациями, объединением нескольких органов инспекции либо в соответствующей научной литературе или журналах, предполагаются надлежащими. Можно также заключить, что использование термина «надлежащий» в ISO/IEC 17020 подразумевает, что должны иметься доказательства, подтверждающие «надлежащий характер» метода. Однако не установлено требования, чтобы такие доказательства представляли собой «валидацию» в значении, определённом в ISO/IEC 17000/ISO 9000.

(c) Основным средством ISO/IEC 17020 для подтверждения способности выбранной рабочей методики давать корректные результаты являются требования к мониторингу деятельности инспекторов, содержащиеся в пунктах 6.1.8 и 6.1.9. Кроме того, пункт 7.1.2 требует рассмотрения необходимости надлежащего контроля качества.

ISO/IEC 17020 явным образом не упоминает концепцию проверки квалификации. В Global ACI-TECH-2-001(M) применительно к пункту 6.2.7 приведена следующая рекомендация:

- «В случаях, когда прослеживаемость к национальным или международным эталонам измерений неприменима, участие в соответствующих программах сличений или проверках квалификации является одним из примеров получения доказательств корреляции или точности результатов инспекции».

B3.3 ISO/IEC 17025

(a) Требование ISO/IEC 17025, относящееся к документированию рабочей методики, выражено в пункте 7.2.1.1. Данный пункт аналогичен пункту 7.1.2 ISO/IEC 17020. Кроме того, подпункт 7.2.1.3 содержит важное положение о том, что описание метода должно быть достаточно подробным, чтобы «обеспечивать последовательное применение». Таким образом, хотя базовое требование к описанию метода в ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025 совпадает, последний предполагает более всестороннее и подробное содержание.

(b) Требования ISO/IEC 17025, относящиеся к валидации методов, содержатся в разделе 7.2. Подпункты 7.2.1.3, 7.2.1.4 и 7.2.2.1 устанавливают:

- 7.2.1.3 Лаборатория обязана использовать для лабораторной деятельности методы, которые соответствуют требованиям заказчика и являются надлежащими для выполняемой лабораторной деятельности. Лаборатория обязана обеспечивать использование последнего действующего издания стандарта, за исключением случаев, когда это неприменимо или невозможно. При необходимости стандарт должен быть дополнен деталями, обеспечивающими его последовательное применение.
- 7.2.1.4 Когда заказчик не указывает метод, подлежащий использованию, лаборатория обязана выбрать надлежащий метод и проинформировать заказчика о выбранном методе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуются методы, опубликованные в международных, региональных или национальных стандартах, авторитетными техническими организациями, в соответствующей научной литературе или журналах, либо установленные изготовителем оборудования. Также могут использоваться методы, разработанные лабораторией, модифицированные методы или методы, адаптированные лабораторией.

- 7.2.2.1 Лаборатория обязана валидировать нестандартные методы, методы, разработанные лабораторией, и стандартные методы, применяемые за пределами их предполагаемой области применения (модифицированные стандартные методы). Валидация должна быть настолько всесторонней, насколько это необходимо для удовлетворения потребностей данного применения или области применения. Лаборатория обязана регистрировать полученные результаты,

процедуру, применённую для валидации, и заключение о пригодности метода для предполагаемого использования.

Во-первых, следует отметить, что ISO/IEC 17025 прямо требует, чтобы метод был надлежащим независимо от того, является он нестандартным или нет. Во-вторых, следует отметить, что нестандартные методы должны быть как надлежащими, так и валидированными, что указывает на то, что в данном стандарте само по себе слово «надлежащий» не считается подразумевающим необходимость валидации. В-третьих, следует отметить, что в ISO/IEC 17025 методы, разработанные объединением лабораторий, не квалифицируются как «стандартные методы».

Вместе взятые пункты 3.8 и 3.9 определяют валидацию как:

- предоставление объективного доказательства того, что данный объект удовлетворяет установленным требованиям, при этом установленные требования являются адекватными для предполагаемого использования.

В подпунктах 7.2.2.1 и 7.2.2.2 ISO/IEC 17025 детализируется требование к объёму валидации:

- лаборатория обязана валидировать нестандартные методы, методы, спроектированные/разработанные лабораторией, стандартные методы, применяемые за пределами предполагаемой области применения, или иным образом модифицированные методы. Валидация должна быть настолько всесторонней, насколько это необходимо для удовлетворения потребностей данного применения или области применения;
- при внесении изменений в валидированный метод должно определяться влияние таких изменений, и в случаях, когда установлено, что они влияют на первоначальную валидацию, должна проводиться новая валидация метода.

Можно заключить, что и ISO/IEC 17020, и ISO/IEC 17025 требуют, чтобы используемый метод был надлежащим, однако ISO/IEC 17025 более чётко определяет объём деятельности по валидации, которая должна выполняться для подтверждения заявления о надлежащем характере метода.

(с) В пункте 7.7 ISO/IEC 17025, озаглавленном «Обеспечение достоверности результатов», установлено, что:

- лаборатория обязана иметь процедуру мониторинга достоверности результатов. Полученные данные должны регистрироваться таким образом, чтобы можно было выявлять тенденции, и, где это практически осуществимо, для анализа результатов должны применяться статистические методы.

Далее, в пункте 7.7.2 установлено, что:

– лаборатория обязана осуществлять мониторинг результативности своей деятельности путём сопоставления с результатами других лабораторий, где это доступно и применимо. Такой мониторинг должен планироваться и анализироваться и должен включать, помимо прочего, одно из следующего либо оба варианта:

- (а) участие в проверке квалификации;
- (б) участие в межлабораторных сличениях, отличных от проверки квалификации.

Global ACI-TECH-1-008(M) устанавливает политику Global ACI в отношении минимального требуемого объёма мероприятий по проверке квалификации. Дополнительные рекомендации по данному вопросу могут содержаться в региональных документах.

В3.4 Итоги анализа и возможные корректирующие меры

В приведённой ниже таблице дано сопоставление требований к методике ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025.

Требование к методу	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17025
Документирован	Требуется	Требуется
Содержание документации	Содержание должно быть «адекватным» и «надлежащим»	Содержание должно быть «адекватным» и «надлежащим»
Валидирован	Не требуется в значении, определённом ISO 9000 и ISO/IEC 17000	Требуется для нестандартных ¹⁾ методов
Надлежащий	Требуется для нестандартных ¹⁾ методов, подразумевается для стандартных методов	Требуется
Подтверждена способность рабочей методики давать корректный результат	Требуется посредством мониторинга/наблюдения за работой инспекторов и иных проверок качества, по мере необходимости	Требуется посредством участия в ПК и иных проверок качества, по мере необходимости

¹⁾ Определение «стандартного метода» в ISO/IEC 17020 шире, чем в ISO/IEC 17025, поскольку методы, разработанные объединением органов по оценке соответствия, в первом стандарте считаются стандартными методами.

Владелец схемы, в целях контроля достоверности методики, может, например:

- подробно установить метод инспекции;

- установить ограничения на допустимые условия окружающей среды для проведения инспекции;
- установить уровни характеристик используемого оборудования.

ПРИЛОЖЕНИЕ В4. ИНИЦИАТИВЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕГО ВЫПОЛНЕНИЯ МЕТОДОВ

В4.1 Контекст

Требования к инициативам по обеспечению качества для обеспечения надлежащего выполнения методов существенно различаются между ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025. Этому есть несколько причин. Инспектору, как правило, поручается задача взвешивания информации, полученной из различных измерений и наблюдений, для формирования общего заключения. Как отмечено в Приложении В3, установленная процедура для каждой экспертизы иногда недостаточно детализирована, и предполагается, что инспектор способен смещать фокус экспертизы, когда это требуется исходя из сделанных наблюдений. Оператору испытания, как правило, поручается задача как можно более точного следования установленной процедуре в целях снижения предвзятости и неопределенности измерения, а также повышения повторяемости.

Важно также учитывать три других соображения. Во-первых, в испытаниях возможности используемого метода и оборудования зачастую считаются более важными, чем индивидуальная результативность и опыт оператора испытания, тогда как в инспекции зачастую верно обратное. Во-вторых, от инспектора часто требуется вынесение решения о выполнении установленных требований, тогда как от оператора испытания, как правило, ожидается лишь регистрация результата измерения. В-третьих, инспекции, как правило, проводятся на месте, что делает возможности эффективного надзора за деятельностью более редкими и затратными.

В4.2 Избранный подход ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17025

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

- знание инспектируемого объекта;
- подготовка;
- квалификация;
- супервизия (надзор);
- мониторинг;
- участие в схемах проверки квалификации.

Требования к подготовке и квалификации не различаются в этих двух стандартах, поэтому далее рассматриваются остальные четыре аспекта.

В4.3 Знание

В пункте 6.1.3 ISO/IEC 17020 установлено, что:

– «Персонал, ответственный за инспекцию, должен обладать надлежащей квалификацией, подготовкой, опытом и удовлетворительным знанием требований к проводимым инспекциям. Персонал также должен обладать соответствующими знаниями в отношении:

- (i) технологии, применяемой при изготовлении инспектируемой продукции, порядка осуществления процессов и оказания услуг;
- (ii) способа использования продукции, осуществления процессов и оказания услуг;
- (iii) любых дефектов, которые могут возникать при использовании продукции, любых сбоев в осуществлении процесса и любых недостатков при оказании услуг.

Персонал должен понимать значимость выявленных отклонений применительно к обычному использованию продукции, осуществлению процессов и оказанию услуг».

Это можно сопоставить с формулировками, использованными в пунктах 6.2.1 и 6.2.3 ISO/IEC 17025:

- весь персонал лаборатории, как внутренний, так и внешний, который может влиять на деятельность лаборатории, обязан ... быть компетентным ...
- лаборатория обязана обеспечивать, чтобы персонал обладал компетентностью для осуществления лабораторной деятельности, за которую он отвечает, и для оценки значимости отклонений.

Оба стандарта требуют компетентности персонала применительно к выполняемой им деятельности, однако ISO/IEC 17020 перечисляет более конкретные требования к знаниям.

B4.4 Супервизия (надзор)

ISO/IEC 17020 явным образом не содержит требований к супервизии персонала ООС. Однако он содержит требования к подготовке (6.1.5/6.1.6), мониторингу (6.1.8/6.1.9) и рассмотрению рабочих заданий (7.1.5).

В подпункте d) пункта 6.2.5 ISO/IEC 17025 установлено, что:

- лаборатория обязана иметь процедуру(ы) и вести записи в отношении ... супервизии персонала.

Хотя стандарты подходят к вопросу супервизии по-разному, можно предположить, что это приводит к сопоставимым уровням супервизии. Однако, как отмечено в B4.1, возможности для эффективной супервизии чаще имеются в типичных лабораторных условиях.

B4.5 Мониторинг достоверности инспекций и испытаний

В ISO/IEC 17020 требование к мониторингу достоверности реализуется посредством мониторинга деятельности персонала инспекции. В пункте 6.1.8 установлено, что:

- персонал, знакомый с методами и процедурами инспекции, обязан осуществлять мониторинг удовлетворительной результативности всех инспекторов и иного персонала, вовлечённого в инспекционную деятельность.

Это далее детализируется в пункте 6.1.9:

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

Выражение «достаточные подтверждающие доказательства», а также периодичность, с которой ожидается проведение наблюдения на месте, разъясняются в Global ACI-TECH-2-001(M).

Кроме того, ISO/IEC 17025 также содержит специальное требование к мониторингу операторов. В подпункте f) пункта 6.2.5 установлено, что:

- лаборатория обязана иметь процедуру(ы) и вести записи в отношении ... супервизии персонала.

Однако ISO/IEC 17025 не уточняет характер и объём данного мониторинга. Кроме того, ISO/IEC 17025 требует, чтобы достоверность результатов испытаний контролировалась и иными способами. В пункте 7.7.1 установлено, что:

- такой мониторинг должен планироваться и анализироваться и должен включать, где это применимо, помимо прочего:
 - (a) использование стандартных образцов или материалов для контроля качества;
 - (b) использование альтернативных приборов, калиброванных для получения прослеживаемых результатов;
 - (c) функциональную(ые) проверку(и) измерительного и испытательного оборудования;
 - (d) использование контрольных или рабочих эталонов с контрольными картами, где это применимо;
 - (e) промежуточные проверки измерительного оборудования;
 - (f) повторные испытания или калибровки с использованием одного и того же или разных методов;
 - (g) повторное испытание или повторную калибровку сохранённых объектов;
 - (h) сопоставление результатов по различным характеристикам объекта;

- (i) анализ представленных результатов;
- (j) внутрилабораторные сличения;
- (k) испытание слепых проб.

Соответствующее(ие) требование(я) в ISO/IEC 17020 отсутствует(ют).

В4.6 Итоги анализа

Поскольку требование к мониторингу в ISO/IEC 17020 распространяется на весь персонал ООС, можно сказать, что оно также представляет собой требование к ООС в отношении получения корректных результатов. В ISO/IEC 17025 данное требование реализуется через механизм деятельности по обеспечению качества.

В приведённой ниже таблице дано сопоставление требований к обеспечению надлежащего выполнения методов в ISO/IEC 17020 и в ISO/IEC 17025.

Аспект компетентности	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17025
Общая компетентность персонала ООС для выполнения порученных задач	Требуется	Требуется
Специфические знания персонала ООС об объекте оценки соответствия	Требуются	Не требуются
Мониторинг деятельности персонала ООС	Требуется	Требуется
Наблюдение на месте за персоналом ООС	Требуется, за исключением случаев, когда имеются иные достаточные подтверждающие доказательства удовлетворительной результативности	Явно не требуется
Супервизия персонала ООС	Явно не требуется	Явно не требуется
Обеспечение качества результатов испытаний и калибровки	Требуется посредством требования к контролю рабочих заданий	Требуется

