
Федеральное агентство

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
*Проект,
первая
редакция*

**РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ГОСТ ISO/IEC 17025 В ЛАБОРАТОРИЯХ,
ОПРЕДЕЛЯЮЩИХ КАЧЕСТВЕННЫЕ СВОЙСТВА**

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Ассоциацией аналитических центров (ААЦ)
«Аналитика»

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 325
«Аналитический контроль»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального
агентства по техническому регулированию и метрологии от №

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона "О стандартизации в Российской Федерации". Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в годовом (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе "Национальные стандарты", а официальный текст изменений и поправок - в ежемесячно издаваемом информационном указателе "Национальные стандарты". В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя "Национальные стандарты". Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования - на официальном сайте федерального органа исполнительной власти в сфере стандартизации в сети Интернет (www.gost.ru)

Содержание

- 1 Область применения
- 2 Нормативные ссылки
- 3 Термины и определения
- 4 Требования к ресурсам
 - 4.1 Лабораторные помещения и условия окружающей среды
 - 4.2 Средства испытаний
 - 4.2.1 Технические средства для проведения испытаний
 - 4.2.2 Образцы сравнения
 - 4.3 Метрологическая прослеживаемость
- 5 Требования к процессу
 - 5.1 Валидация методик
 - 5.2 Отбор образцов
 - 5.3 Обращение с объектами испытаний
 - 5.4 Обеспечение качества результатов испытаний

Введение

Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий, установленные в ГОСТ ISO/IEC 17025, относятся ко всем лабораториям, проводящим испытания и калибровку. При применении ISO/IEC 17025 в конкретных областях возникает необходимость более подробного разъяснения и уточнения установленных требований.

Настоящий стандарт разработан с целью обеспечения лабораторий, работающих в области определения качественных свойств, руководящими указаниями по применению ISO/IEC 17025.

Требования, установленные в настоящем стандарте, могут применяться органами по аккредитации лабораторий как дополнительные к требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025.

Применение настоящего стандарта должно способствовать единому пониманию подходов к обеспечению прослеживаемости качественных свойств для всех лабораторий на территории страны.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ ГОСТ ISO/IEC 17025 В ЛАБОРАТОРИЯХ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИХ КАЧЕСТВЕННЫЕ СВОЙСТВА

Guidance on the application of ISO/IEC 17025 for laboratories working on the determination of nominal (qualitative) properties.

1 Область определения

Настоящий стандарт устанавливает требования к лабораториям, работающим в области определения качественных свойств и желающим продемонстрировать свое соответствие ГОСТ ISO/IEC 17025.

Настоящий стандарт также может быть использован органами по аккредитации при аккредитации испытательных лабораторий, в область аккредитации которых входят методы определения качественных свойств.

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к компетентности лабораторий, проводящих определение качественных свойств, включая требования к отбору образцов. Он применим для всех лабораторий, включая лаборатории, осуществляющие деятельность по оценке соответствия в качестве представителей первой, второй или третьей стороны.

Настоящий стандарт распространяется на все лаборатории, независимо от численности персонала или видов их деятельности в области определения качественных свойств.

Соответствие деятельности лабораторий требованиям безопасности и другим обязательным требованиям не рассматривается в настоящем стандарте.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

ГОСТ ISO/IEC 17000 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы

Международный словарь по метрологии: основные и общие понятия и соответствующие термины. JCGM 200:2012, International vocabulary of metrology — basic and general concepts and associated terms (VIM), 3rd edition issued by BIPM, IEC, IFCC, ILAC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML.

Примечание - При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочного стандарта в информационной системе общего пользования - на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю "Национальные стандарты", который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

качественное свойство (nominal property): Свойство явления, тела или вещества, которое не может быть выражено размером величины.

Примечание: К качественным свойствам относят, например, определение стойкости к различным воздействиям (вибрационным, ударным, химическим, механическим, термическим, климатическим и т.п.), шкальные оценки (цветность, интенсивность запаха и вкуса, и т.п.),

идентификацию биологических объектов, идентификацию наличия аналита, оценку соответствия образцу и др.

процедура (procedure): Установленный способ осуществления деятельности или процесса.

отбор образцов (sampling): Извлечение образцов, представляющих объект оценки соответствия, согласно процедуре.

испытание (testing): Определение одной или более характеристик объекта оценки соответствия согласно процедуре.

метрологическая прослеживаемость (metrological traceability) свойство результата измерения, в соответствии с которым результат может быть соотнесен с основой для сравнения через документированную непрерывную цепь калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерений.

4 Требования к ресурсам

4.1 Лабораторные помещения и условия окружающей среды

Требования к помещениям для определения качественных свойств должны быть установлены лабораторией исходя из специфики проведения испытаний. Например, требования к освещенности, к стерильности, к отсутствию запахов или цвету стен в помещении, в котором проводят испытания.

Лаборатория должна осуществлять наблюдение за условиями окружающей среды, управление ими и их регистрацию исходя из технических требований, методов и процедур, или в случаях, когда они (условия) влияют на достоверность результатов.

Если для конкретного типа лабораторной деятельности выделена специальная зона помещения или территории, то доступ в нее должен быть

ограничен, а проводимая в ней работа должна тщательно контролироваться. Для доказательства того, что работа проводилась под контролем, необходимо вести соответствующие записи.

4.2 Оборудование

Лаборатория должна иметь доступ к оборудованию, требуемому для правильной лабораторной деятельности. Понятие «оборудование» включают в себя: технические средства для проведения испытаний (средства измерений, испытательное оборудование, вспомогательное оборудование), программное обеспечение, эталоны, образцы сравнения, справочные данные, реагенты, расходные материалы, а также любые другие объекты, необходимые для правильной лабораторной деятельности, которые могут оказать влияние на результат.

Лаборатория должна иметь процедуры обращения с оборудованием, включая процедуры транспортировки, хранения, эксплуатации и планового обслуживания в целях обеспечения надлежащего функционирования и предотвращения загрязнения или повреждения или недопустимой регулировки.

Все средства испытаний, требующие калибровки, или контроля, или, которое имеет определённый срок годности, должно быть маркировано, иметь этикетку или иным образом идентифицировано, чтобы позволить пользователю средства испытания легко наблюдать статус калибровки, контроля или срок годности.

4.2.1 Технические средства для проведения испытаний

Технические средства для проведения испытаний, используемые в лабораториях, могут быть отнесены к следующим категориям:

- средства измерений (термометры, гигрометры, секундомеры, весы, мерная посуда, хроматографы);

- испытательное оборудование (сушильные шкафы, термостаты, источники света и т.п.);
- вспомогательное оборудование (микроволновые печи, морозильные камеры, лупы, пинцеты, белая бумага, микроскопы, посуда для подготовки и представления проб, оправки, пуансоны, зажимы, кабели, нагрузки, испытательные массы и т.п.);

Если средства измерений, используемые в лабораториях, оказывают существенное влияние на результат (регламентирована погрешность или неопределенность измерения), то они должны быть поверены или калиброваны. Необходимость поверки средств измерений устанавливается законодательством.

Испытательное и вспомогательное оборудование должно использоваться строго в соответствии с инструкциями по эксплуатации и требованиями методик, включая периодическую аттестацию (для испытательного оборудования) и техническое обслуживание. Часто проверку работоспособности включают в методику испытаний (например, измерение коэффициента преломления стекла, плотности дистиллированной воды и т.п.). Мерная посуда обычно требует только периодической очистки и осмотра, но перед первым использованием необходимо провести ее калибровку или убедиться в наличии сертификата калибровки.

4.2.2 Образцы сравнения

Необходимым условием компетентности при определении качественных свойств является наличие образцов сравнения, представляющих границы перехода объекта из одного качественного состояния в другое. В качестве таких образцов могут применяться:

- стандартные образцы;
- реальный образец объекта в одном из возможных состояний (образец дефекта, газ в баллоне, набор цветных стёкол, воспроизводящий шкалу

цветности, бриллиант с эффектом флуоресценции, музейная культура микроорганизмов, образец генетически модифицированного организма;

- образец, изменённый в процессе консервации, но сохраняющий качественное свойство неизменным (гербарий, биологические препараты),

- отображение объекта (фотография, рисунок, модель, спектр, хроматограмма и т.п.);

- образец, симулирующий свойство объекта (дистиллированная вода как образец прозрачности, бесцветности или чистоты жидкостей).

Также реперами могут служить согласованные эталоны, четко описанные и принятые всеми заинтересованными сторонами. Лаборатория должна обеспечить прослеживаемость к согласованным эталонам либо применением образцов сравнения, полученных от компетентного поставщика, либо образцов, изготовленных в лаборатории в соответствии с определением согласованного эталона.

На каждый образец сравнения (или комплект образцов) должен быть оформлен документ (например, свидетельство, сертификат), содержащий описание образца, его назначение, сроки и условия хранения. Допускается не оформлять документы на образцы, получаемые и расходующие непосредственно в ходе испытаний.

В качестве образца сравнения может использоваться часть объекта испытаний, не подвергаемая испытательным воздействиям при испытаниях на стойкость к различным воздействующим факторам.

Комплекты образцов сравнения могут сводиться в коллекции, атласы, наборы и т.п. В таком случае лаборатория должна располагать соответствующим описанием, в котором приводится характеристика каждого образца. Комплекты могут быть закрытыми (не допускающими изменений), или открытыми (пополняемыми). В случае, если лаборатория использует

открытые комплекты образцов сравнения, она должна располагать процедурой внесения новых образцов в комплект.

4.3 Метрологическая прослеживаемость

4.3.1 Результаты определения качественных свойств, как правило, не прослеживаются до единиц системы СИ и поэтому лаборатория должна продемонстрировать прослеживаемость к соответствующему эталону, свойства:

а) аттестованному значению аттестованного стандартного образца, полученного от компетентного производителя, например национального метрологического института или производителя стандартных образцов, аккредитованного на соответствие ISO 17034 [1].

б) результату измерений, полученному по референтной методике определения качественных свойств;

в) образцу сравнения, известного происхождения, например, образцу, созданному лабораторией в соответствии с определением свойства (например, дистиллированная вода, как образец прозрачности), кофеин как образец горького вкуса, платино-кобальтовая шкала цветности (шкала Хазена) или образец заведомо содержащий аналит.

4.3.2 Средства измерений, используемые в процессе определения качественных свойств для контроля величины испытательного воздействия, должны быть калиброваны для обеспечения метрологической прослеживаемости величин, характеризующих испытательное воздействие.

5 Требования к процессу

5.1 Валидация методик

При применении требований, изложенных в ГОСТ ISO/IEC 17025, следует руководствоваться следующим:

Все методики определения качественных свойств, а также процедуры контроля качества и использования образцов сравнения, должны быть задокументированы.

Как правило, стандартные методики определения качественных свойств нуждаются в разработке лабораторных процедур, регламентирующих действия персонала лаборатории в условиях конкретной лаборатории.

Методики определения качественных свойств должны включать:

- перечень применяемых образцов сравнения (если в качестве образца сравнения не используется сам объект);
- перечень используемого оборудования, включая средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование;
- перечень используемых материалов и реактивов;
- описание процедуры определения качественного свойства;
- способ и объём записей;
- форму представления результатов.

Методики определения качественных свойств, предусматривающие идентификацию изменений объекта после испытательного воздействия, должны включать сравнение объекта (его отображения) либо с частью объекта, не подвергавшейся воздействию, либо с отображением объекта, полученным до испытательного воздействия. Критерии принятия решений об

отсутствии изменений (или их наличии) должны быть установлены до проведения испытаний.

На определенном этапе разработки любых методик качественных испытаний необходимо провести оценку риска неправильной классификации. Поэтому для большинства разрабатываемых методик ожидается, что лаборатория установит или получит доступ к информации о рисках получения неверных результатов. Важным исключением является использование стандартных методик испытаний, утверждённых за пределами лаборатории, которые подходят для данной цели. Лаборатория вполне может не иметь доступ к отчётам о разработке таких методик испытаний. Однако эти методики неизменно конкретизируют испытание с соответствующей детализацией, и лаборатория, как правило, должна будет показать, что соответствующие факторы, находящиеся под ее контролем, действительно отвечают требованиям методики испытания. Это, в свою очередь, может включать демонстрацию того, что неопределенность контролируемых параметров и результатов испытаний соответствуют цели испытаний.

Валидацию методик следует проводить в следующих случаях: если используются модифицированные методики, или методики за пределами их области применения, или при использовании нестандартных методик. Валидация должна быть проведена в таком объеме, который требуется для выполнения требований, связанных с данным применением или областью применения. Лаборатория должна фиксировать полученные результаты, использованный способ и заключение, пригоден ли данный метод для предполагаемого использования.

Так же валидация касается всех процедур, связанных с отбором образцов, их использованием и транспортировкой.

Для валидации методик можно использовать один или несколько указанных ниже способов:

а) калибровка и/или оценка смещения и точности с использованием эталонов или стандартных образцов;

б) систематическая оценка факторов, влияющих на результат;

в) оценка устойчивости метода путем вариации контролируемых параметров, таких как температура в термостате, дозируемый объём и т.д.;

г) сравнение результатов, полученных другими валидированными методами;

д) межлабораторные сличения;

Валидация процедуры качественного анализа может быть основана на определении уровня ложноположительных и ложноотрицательных результатов и оценке того, являются ли эти уровни соответствующими цели анализа. Перед этой оценкой объем анализа должен быть четко определен с точки зрения типа классификации (например, наличие пентахлорфенола выше 1 мг/кг) и объекта анализа (например, изделия из кожи), а также процедуры классификации, которая определяет метод классификации, как этот метод используется (например, метод пробоподготовки и инструментальные условия) и критерии классификации. Критерии классификации должны быть четко описаны, чтобы гарантировать, что собранные данные будут применимы к последующим анализам.

Что касается методик, применимых к разнообразной продукции (например, к различным пищевым продуктам), то их эффективность должна проверяться для всех типов объектов. Типы и количество испытываемых изделий зависят от влияния анализируемой матрицы на получаемые результаты. В некоторых случаях понимание принципов классификации может предвосхищать группы элементов, которые должны быть связаны с эквивалентными качественными показателями анализа, из которых может быть выбрана и изучена репрезентативная выборка. Результаты анализа репрезентативной выборки могут быть экстраполированы на всю

совокупность. Если эффективность метода классификации достаточно хороша для предполагаемого использования анализа, то может быть принято решение просто изучить эффективность анализа выборки и/или значений свойств, где показатели ложноположительных и ложноотрицательных результатов достигают самых высоких значений.

Лаборатория должна управлять объемом анализа и тщательностью оценки эффективности работы, имея в виду время и ресурсы для этой оценки. В некоторых случаях может быть приемлемо выполнение постоянной стратегии валидации, когда каждый раз, когда испытывается новый для лаборатории объект, проводится дополнительный и специфический контроль качества анализа.

Для проведения экспериментальных исследований необходимо уметь выявлять ложноположительные и ложноотрицательные результаты. Это может быть сделано путем повторного анализа с использованием другой, подтверждающей методики или с использованием предварительной информации об испытуемом объекте

Если необходимо внести изменения в уже валидированную методику, то влияние этих изменений должно быть оценено, и должна быть выполнена повторная валидация, если это необходимо.

Полученные при выполнении валидации характеристики методик должны соответствовать установленным требованиям, в том числе удовлетворять потребности заказчиков.

Характеристики методик включают в себя, в частности, следующие показатели: специфичность; предел обнаружения; устойчивость.

Лаборатория должна регистрировать в качестве свидетельства валидации следующее:

- а) использованную процедуру валидации;
- б) спецификацию требований;

ГОСТ Р
(проект, издание первое)

в) установление перечня характеристик методов;

г) полученные результаты;

д) заключение о валидации метода с указанием области его применения.

5.2 Отбор образцов

Общие требования к процедуре отбора образцов в лаборатории, работающей в области определения качественных свойств, изложены в 7.3 ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

Если лаборатория проводит отбор образцов веществ, материалов или продукции для последующих испытаний или калибровки, она должна иметь план и методику их отбора. Методика отбора должна устанавливать факторы, которые требуется контролировать, чтобы обеспечить впоследствии достоверность результатов испытаний или калибровки. План и методика отбора образцов должны быть доступны на месте проведения отбора.

Методики отбора образцов должны описывать выбор образцов или мест, план отбора, подготовку и обработку образца(-ов), отобранного от вещества, материала или продукции для получения образца, необходимого для проведения испытаний или калибровки.

Отбор образцов для определения качественных свойств должен проводиться персоналом, знающим правила отбора образцов продукции конкретного вида, в соответствии с требованиями нормативных документов на продукцию и с учетом специфики используемых методик.

Особенности отбора образцов продукции конкретных видов для проведения испытаний устанавливаются в нормативных документах на эту продукцию, в методиках определения качественных свойств или во внутренних документах лаборатории, уточняющих требования нормативных документов.

Лаборатории должны обеспечить наличие документированных процедур и программ обучения, охватывающих отбор образцов, ведение детальных записей о компетентности и подготовке всего персонала, привлекаемого к работе.

5.3 Обращение с объектами испытаний

5.3.1 В отношении каждого объекта (предмета, образца, пробы), переданного в лабораторию, необходимо вести записи, содержащие сведения о приёме и передаче объекта от одного сотрудника к другому, или на хранение.

5.3.2 Упаковка объектов и инструменты, используемые в обращении с пробами, должны быть выбраны таким образом, чтобы предотвратить загрязнение объектов или любое изменение их свойств, определяемых в процессе испытаний.

5.3.3 Каждый объект испытаний должен быть снабжен этикеткой с четкой индивидуальной идентификацией. Этикетка должна быть устойчиво закреплена на упаковке или непосредственно на объекте, если это не изменит его характеристики. Надписи на этикетке должны быть устойчивы к стиранию, смыванию водой или используемым в работе растворителем. Если объект испытаний является составным, то каждая часть объекта также должна быть зарегистрирована. Если объект испытаний разделяется лабораторией на части или объединяется с другими объектами испытаний или преобразуется (например, при нанесении покрытия при испытании лакокрасочных материалов), то полученные образцы (пробы) также должны быть зарегистрированы.

5.3.4 Все стадии пробоподготовки (разрезание, нагревание, охлаждение, запекание и т.п.) должны быть достаточно подробно описаны.

5.3.5 Если пробы подлежат хранению, они не должны быть общедоступны и должны храниться в недоступном для несанкционированного доступа месте.

5.4. Неопределенность результатов испытаний

Лаборатории, аккредитованные в соответствии со стандартом ГОСТ ISO/IEC 17025, должны доказать обоснованность выполненных работ по качественному анализу. Однако в ILAC G17 [2] говорится, что из-за отсутствия доступных руководящих указаний по оценке неопределенности результатов качественного анализа, лаборатории не должны сообщать или оценивать неопределенность этих результатов. Тем не менее, лаборатория должна убедиться в том, что уровень ложных результатов находится под контролем и учитывается при принятии решений, основанных на полученных результатах.

Проблемы установления неопределенности результата качественного анализа, таких как "выявлено/не выявлено", идентификация или сравнительный анализ идентичности, соответственно, привлекли больше внимания, особенно в тех областях, где влияние ложных результатов чрезвычайно актуально, например, в судебной экспертизе или допинг-контроле.

Существует большое разнообразие показателей для выражения неопределенности качественных результатов; уровни ложноположительных и ложноотрицательных результатов, отношение правдоподобия, вероятностные утверждения и характеристики методик, такие как чувствительность и специфичность [2].

5.5 Обеспечение качества результатов испытаний

5.5.1 Лаборатория должна разработать документированную процедуру (в случае отсутствия стандартной процедуры контроля) и план контроля

качества результатов испытаний, который обеспечит достаточную уверенность в правильности этих результатов.

5.5.2 Процедуры контроля качества, применяемые для каждой методики определения качественных свойств, должны быть установлены лабораторией, проводящей эти работы. Эти процедуры должны быть задокументированы и записи по их выполнению должны сохраняться для демонстрации того, что все необходимые действия по контролю качества определения качественных свойств были выполнены и все результаты контроля качества являются приемлемыми или, в противоположном случае, были предприняты корректирующие действия.

5.5.3 Объем и способ внутреннего контроля зависят от особенностей применяемых методик определения качественных свойств. Объем и способ внутреннего контроля качества результатов испытаний устанавливает руководитель лаборатории, основываясь на опыте работы лаборатории в области определения качественных свойств, предыдущих результатах внутреннего контроля качества результатов, наличии рекламаций к деятельности лабораторий и др. Образцы (пробы) для контроля качества не должны (по возможности) выделяться из общего ряда объектов испытаний.

5.5.4 В ряде случаев процедура внутреннего контроля должна охватывать и процедуру предварительной подготовки образцов (проб), например процесс изготовления образцов для испытаний.

5.5.5 Проверка способности испытателей к восприятию стимула для методик определения органолептических характеристик и контроль их работы также могут быть выполнены в рамках внутреннего контроля качества результатов испытаний.

5.5.6 Все результаты по внутреннему контролю качества результатов испытаний в области качественных свойств должны быть зарегистрированы.

5.5.7 Лаборатория должна (по возможности) принимать участие в межлабораторных сравнительных испытаниях или во внешнем контроле качества результатов определения качественных свойств. Принимая участие в таких программах, лаборатории должны использовать свои документированные процедуры испытаний. Участие в таких программах должно регулярно контролироваться и, при необходимости, следует предпринимать корректирующие действия.

5.6 Представление результатов определения качественных свойств

5.6.1 Результат определения качественных свойств должен представляться в полном соответствии с методикой испытаний. Если методика не устанавливает требований к представлению результатов она (методика) лаборатория должна самостоятельно установить эти требования.

5.6.2 Если результат определения качественного свойства выражается словесно, то используемая терминология должна быть установлена либо в методике, либо в каком-либо документе, на который ссылается методика, либо во внутреннем документе лаборатории.

5.6.3 Результаты определения качественных свойств не следует выражать в форме «соответствует/не соответствует». В случаях, когда целью испытаний является установление соответствия определяемого свойства классификационному признаку, зафиксированному в образце сравнения, рекомендуется использовать форму «соответствует/не соответствует образцу.....».

Библиография

1. ISO 17034:2016 General requirements for the competence of reference material producers
2. ILAC G17:2002 Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025