



Більш ніж 60 тисяч лабораторій по всьому світу займаються калібруванням, тестуванням і аналізом зразків. Але як гарантувати клієнтам достовірність отриманих результатів?

Протягом багатьох років для цього використовувалася сертифікація на відповідність вимогам міжнародного стандарту **ISO/IEC 17025 "Загальні вимоги до компетенції випробувальних та калібрувальних лабораторій"**

Ця процедура користувалася і користується попитом з боку випробувальних і калібрувальних лабораторій, які бажають продемонструвати свою здатність надавати надійні результати.

Остання версія стандарту ISO/IEC 17025 була опублікована спільно Міжнародною організацією зі стандартизації (ISO) і Міжнародною електротехнічною комісією (IEC) в 2005 році. Вона містить набір вимог, що дозволяють лабораторіям видавати незмінно достовірні результати.

Однак лабораторне середовище й умови ринку сильно змінилися за минуле десятиліття. Це призвело до прийняття рішення щодо перегляду стандарту ISO/IEC 17025 з впровадженням в його текст значних змін, а також взяти до уваги нову версію стандарту ISO 9001 "Системи управління якістю. Вимоги", яка була опублікована в 2015 році.

Розглянутий стандарт має велике значення для організацій, що надають послуги з оцінки відповідності вимогам стандартів IECK, оскільки він викладає основні вимоги до тестування в рамках наступних програм оцінки відповідності:

- Програма Міжнародного електротехнічного комітету з випробувань електрообладнання на відповідність стандартам безпеки (IECEE);
- Міжнародна система IEC з сертифікації електрообладнання для вибухонебезпечних середовищ (IECEX);
- Міжнародна система IEC з сертифікації електронних компонентів (IECQ);

- Система IEC з сертифікації на відповідність вимогам стандартів, пов'язаних з обладнанням, яке призначається для використання в галузі поновлюваних джерел енергії (IECRE).

Перегляд ISO/IEC 17025 розпочався у лютому 2015 року в результаті спільної пропозиції Міжнародної асоціації з акредитації лабораторій (ILAC) і Бюро стандартів ПАР (SABS). До теперішнього моменту учасникам процесу перегляду вдалося досягти стадії остаточного проекту міжнародного стандарту (FDIS), тобто останнього етапу розробки перед публікацією.

Перелік основних змін в текст стандарту ISO/IEC 17025, внесених з урахуванням сучасних технологій і процедур роботи лабораторій, виглядає наступним чином:

- Документ тепер відповідає вимогам нових стандартів, таких як згаданий вище ISO 9001:2015, а також ISO 15189:2012 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості і компетентності» та ISO/IEC 17021-1:2015 «Оцінка відповідності. Вимоги до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем управління. Частина 1: Вимоги».
- У переглянutoму стандарті основна увага приділяється результатами процесу калібрування, тестування і аналізу зразків, а не докладного опису завдань і кроків.
- Автори стандарту приділили більше уваги інформаційним технологіям, завдяки чому документ у новій редакції буде охоплювати використання комп'ютерних систем, електронних записів і звітів.
- Термінологічний апарат був оновлений з урахуванням сьогоденних реалій. Зокрема, з урахуванням все більш широкого використання електронних документів в якості альтернативи друкованим посібникам, записів і звітів.
- Сфера дії була переглянута для охоплення всіх лабораторних процедур, включаючи тестування, калібрування та підготовку зразків для подальшої калібрування і тестування.

Розробка нової версії ISO/IEC 17025 ведеться за участю Комітету з оцінки відповідності (CASCO). Вона повинна бути опублікована вже в кінці цього року. Автори документа відзначають, що використання нової версії ISO/IEC 17025 сприятиме поглибленню співпраці між лабораторіями та іншими органами по всьому світу.

Крім того, впровадження документа, як очікується, обернеться інтенсифікацією обміну інформацією і досвідом, а також допоможе гармонізувати стандарти і процедури.