

ISO/IEC 17025:2017 – ЧТО НОВОГО?

А. В. ГОРБУНОВ

Главным показателем качества работы лаборатории всегда была надежность и точность результатов. И если когда-то считалось, что для обеспечения этого достаточно надлежащего оснащения и квалификации персонала, то сегодня взгляд на то, что такая компетентность лаборатории, существенно изменился. И новый стандарт ISO/IEC 17025:2017 тому явное подтверждение. Теперь акцент перенесен на организационные меры обеспечения качества лабораторных работ, особое внимание уделено оценке рисков, в том числе связанных с беспристрастностью и конфиденциальностью.

Текущая редакция ISO/IEC 17025 [1] заменила собой версию 2005 года. Двенадцать лет без пересмотра – это, конечно, многовато, но, как говорится, лучше поздно, чем никогда.

Поясняя причины, по которым предыдущая версия подверглась пересмотру, ISO указывает, что за прошедшее время изменились рыночные условия и технологии. Соответственно, новая редакция учитывает технические изменения и развитие ИТ-технологий, а также включает в себя измененный словарь. Кроме того, при переработке ISO 17025 была принята во внимание новая редакция стандарта ISO 9001:2015. Координатор рабочей группы по пересмотру ISO 17025:2005 Стив Сидни выделил три основных изменения [2]:

- ориентация на оценку рисков,
- новая структура,
- ориентация на процессы.

В самом стандарте также указано, что результатом изменений является большая гибкость, обусловленная переходом от предписывания действий к определению требований к результатам этих действий. И, как бы это странно не выглядело, учитывая назначение стандарта, в словарь только в этой редакции введено определение термина «лаборатория» ([1], п. 3.6), который обозначает организацию, выполняющую следующие виды работ (один или более):

- проведение испытаний,
- калибровка,
- отбор образцов.

Соответственно, везде, где в тексте стандарта речь идет о деятельности лаборатории, то подразумеваются именно эти виды работ.

Анализируя новый стандарт в первую очередь, безусловно, следует обратить внимание на цели документа, которые сформулированы в разделе «Введение», так как структура и механизмы системы менеджмента критически зависят от тех целей, достижение которых она должна обеспечить.

Стандарт ISO 17025:2017 указывает, что его основной целью является укрепление доверия к деятельности лабораторий за счет обеспечения надлежащей их компетентности и способности формировать достоверные результаты.

В связи с этим следует отметить, что само понимание компетентности в новой версии гораздо шире, чем в предыдущей, и включает в себя также вопросы обеспечения беспристрастности (определение и пояснения к термину даны в п. 3.1 стандарта) и конфиденциальности. ISO считает их настолько важными с точки зрения обеспечения доверия к результатам деятельности лабораторий, что выделило соответствующие требования в отдельные разделы – 4.1 и 4.2. Более того, стандарт теперь требует оценивать риски, связанные с нарушением беспристрастности и, в случае выявления таковых, предпринимать меры по их снижению или исключению ([1], п.п. 4.1.4 и 4.1.5).

В части управления рисками стоит указать на то, что ISO/IEC 17025:2017 не обязывает лабораторию следовать требованиям семейства стандартов ISO 31000, организация сама вправе выбирать подходящую для нее методику оценки рисков. Хотя знакомство с этими стандартами, безусловно, могло бы быть полезным.

Если сравнивать структуры стандарта ISO/IEC 17025 редакции 2005 и 2017 годов, то последнюю надо признать более логичной и системной по сравнению с предыдущей (см. Табл. 1). Теперь требования объединены в четыре большие группы:

- требования общего характера (разделы 4 и 5),
- требования к ресурсам лаборатории (раздел 6),

СОВРЕМЕННАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА

Таблица 1

Соответствие разделов стандартов ISO/IEC 17025 редакции 2005 и 2017 годов

Раздел ISO/IEC 17025:2017 ¹	Раздел ISO/IEC 17025:2005 ²
1 Область применения	1 Область применения
2 Нормативные ссылки	2 Нормативные ссылки
3 Термины и определения	3 Термины и определения
4 Общие требования	
4.1 Беспристрастность	4.1.5 b, d
4.2 Конфиденциальность	4.1.5 c
5 Общие требования к лаборатории	4.1 Организация 4.2 Система менеджмента
6. Требования к ресурсам	
6.1 Общие положения	–
6.2 Персонал	5.2 Персонал
6.3 Помещения и производственные условия	5.3 Помещения и условия окружающей среды
6.4 Оборудование	5.5 Оборудование
6.5 Метрологическая прослеживаемость	5.6 Прослеживаемость измерений
6.6 Продукты и услуги, поставляемые извне	4.5 Заключение субподрядов на проведение испытаний и калибровки 4.6 Приобретение услуг и запасов
7 Требования к процессам	
7.1 Анализ запросов, тендерных предложений и контрактов	4.4 Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов 4.7 Обслуживание заказчиков
7.2 Выбор, подтверждение соответствия и пригодности методик	5.4 Методы испытаний и калибровки, а также оценка пригодности методов
7.3 Отбор образцов	5.7 Отбор образцов
7.4 Обращение с объектами испытаний и калибровки	5.8 Обращение с объектами испытаний и калибровки
7.5 Технические записи	4.13.2 Технические записи
7.6 Оценка неопределенности измерений	5.4.6 Оценка неопределенности измерений
7.7 Обеспечение достоверности результатов	5.9 Обеспечение качества результатов испытаний и калибровки
7.8 Отчеты о результатах	5.10 Отчетность о результатах
7.9 Претензии	4.8 Претензии
7.10 Управление несоответствующими работами	4.9 Управление работами по испытаниям и/или калибровке, не соответствующими установленным требованиям
7.11 Контроль данных и управление информацией	5.4.7 Управление данными
8 Требования к системе менеджмента	
8.1 Варианты	–
8.2 Документация системы менеджмента	4.2 Система менеджмента
8.3 Управление документами системы менеджмента	4.3 Управление документацией
8.4 Управление записями	4.13 Управление записями
8.5 Обработка рисков и возможностей	4.12 Предупреждающие действия
8.6 Улучшение	4.10 Улучшение
8.7 Корректирующие действия	4.11 Корректирующие действия
8.8 Внутренние аудиты	4.14 Внутренние проверки
8.9 Анализ менеджмента	4.15 Анализ со стороны руководства

¹ Названия разделов даны в переводе автора (доступен по адресу <http://www.pqm-online.com/assets/files/pubs/translations/std/iso-mek-17025-2017.pdf>)

² Названия разделов даны по ГОСТ Р ИСО 17025-2006

- требования к процессам лаборатории (раздел 7),
- требования к системе менеджмента качества лаборатории (раздел 8).

Анализируя и сравнивая содержание общих требований предыдущей и нынешней редакций стандарта, стоит обратить внимание на то, что исключено требование назначать менеджера по качеству ([3], п. 4.1.5 i). Теперь стандарт дает право лаборатории самой определять как количество ответственных лиц, так и зону ответственности каждого из них. При этом в отдельный раздел – 5.7 – выделены обязанности руководства лаборатории. Безусловно, может возникнуть вопрос, а что делать, если в лаборатории уже назначен специалист на роль менеджера по качеству, надо ли эту роль исключать? Аналогичная ситуация возникала при переходе организаций от требований стандарта ISO 9001:2008 к требованиям ISO 9001:2015 и ответ, который дает практика, простой: если кто-то уже назначен и выполняет функции, предусмотренные в разделе 5.6 ISO/IEC 17025:2017, то пусть он и дальше выполняет эти обязанности. Важно подчеркнуть, что стандарт не запрещает наличия роли менеджера по качеству, а просто не устанавливает требования возложения соответствующих обязанностей на одного человека.

К общим требованиям необходимо отнести и раздел 8 новой редакции, который определяет требования к системе менеджмента. В этом разделе рассматриваются два возможных варианта:

1) организация не имеет системы менеджмента качества, соответствующей требованиям ISO 9001 (вариант А),

2) организация разработала и поддерживает систему менеджмента качества, соответствующую требованиям ISO 9001 (вариант В).

В первом случае лаборатория должна следовать положениям п. 8.1.2, устанавливающим минимальный набор требований к системе менеджмента.

Если же в лаборатории уже есть система менеджмента качества, обеспечивающая выполнение требований разделов 4 – 7 ISO/IEC 17025:2017, то, предполагается, что она обеспечит и соответствие требованиям 8.2 – 8.9.

Касаясь вопросов документирования, следует отметить, что исключены требования наличия конкретных документов, таких как политика в области качества, руководство по качеству, процедуры управления документами и записями. Вместо этого установлены общие требования, которые заключаются в том, что:

- лаборатория должна «разработать, документировать и управлять политиками и задачами для достижения целей данного документа»,

- эти «политики и задачи должны затрагивать вопросы компетентности, беспристрастности и надлежащей работы лаборатории»,

- «вся документация, ... записи, имеющие отношение к выполнению требований данного документа, должны быть включены в систему менеджмента...»,

При этом установлены требования к управлению документами и записями, по сути, аналогичные соответствующим требованиям в ISO 9001:2015.

Однако не стоит полагать, что набор документов и записей, которые должны быть включены в состав документации системы менеджмента и управляться в ее рамках, ограничен только теми документами и записями, которые более-менее явным образом указаны в разделе 8.2. Как пример: исходя из содержания раздела 7.2, определяющего выбор методик, следует очевидный вывод, что в состав документации системы менеджмента лаборатории должны быть включены «соответствующие методики и процедуры для выполнения всех лабораторных работ и, там, где это целесообразно, для оценки неопределенности измерений...». При этом п. 7.2.1.2 уточняет: «Все методики, процедуры и сопутствующая документация, такая, как инструкции, стандарты, руководства и справочные данные, имеющие отношение к лабораторным работам...». А, скажем, тот же п. 7.3.1 указывает, что «Лаборатория должна иметь план и методику отбора образцов...» и эти документы, очевидно, также следует включать в состав документации системы менеджмента.

Таким образом, количество документов, напрямую требуемых стандартом, действительно сократилось, но их общее количество по-прежнему определяется самой организацией, ее потребностями, зависящими, в частности, от требований, подобных описанным выше.

Неоднозначная ситуация складывается с применением процессного подхода: он был продекларирован, но сам стандарт ISO/IEC 17025:2017 о процессах почти ничего не говорит. Само слово «процесс» встречается в разделах 7.9.1 – 7.9.3, 8.2.4 и 8.9.3, при этом в п.п. 7.9.1 – 7.9.3 оно вполне может быть заменено на слово «процедура» и от этого смысл требований не изменится. Стандарт в отношении системы менеджмента нигде не устанавливает обязательств выделять и управлять процессами – как это сделано, например, в ISO 9001.

Изучая содержание разделов 4 – 7 можно прийти к вполне обоснованному выводу, что лаборатория, выбирая вариант А (п. 8.1.2), вправе не выделять и не управлять процессами в том смысле, который имеет процессное управление в ISO 9001.

СОВРЕМЕННАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА

Другое дело, если организация уже внедрила и поддерживает систему менеджмента качества, соответствующую требованиям ISO 9001. Тогда она должна будет реализовывать процессный подход, следуя положениям этого стандарта, а не в рамках выполнения требований ISO/IEC 17025:2017.

Совсем иная ситуация с управлением рисками. В редакции 2005 года стандарт ISO/IEC 17025 практически ничего не говорил о них, но включал в себя раздел 4.12, определявший требования к предупреждающим действиям. Новая редакция, следуя концепции рискоориентированного мышления (risk-based thinking), более не использует термин «предупреждающие действия»,

заменив его на оценку рисков и принятие соответствующих мер по обработке рисков. Таблица 2 иллюстрирует какие и в каких разделах установлены требования, относящиеся к управлению рисками. Особенность подхода текущей версии стандарта в том, что указанные риски относятся не к технической, а к организационной сфере, и, соответственно, меры по управлению такими рисками тоже должны быть организационного, а не технического характера. Например, установление политики беспристрастности, утвержденной руководством лаборатории, с последующим мониторингом ее выполнения.

Принимая во внимание, что оценка рисков стала явным требованием только в последних редакциях

Таблица 2

Требования, относящиеся к управлению рисками

Раздел/пункт	Требование
4.1.4	Лаборатория должна на постоянной основе определять риски, связанные с беспристрастностью
4.1.5	В случае выявления риска в отношении беспристрастности лаборатория должна быть способна продемонстрировать, каким образом она исключает или снижает этот риск
7.8.6.1	Когда предоставляется заявление о соответствии спецификации или стандарту, лаборатория должна документировать использованное правило принятия решения с учетом уровня риска (например, ложное принятие или ложное отклонение и статистические гипотезы), связанного с правилом принятия решений и его применением
7.10.1 b	Лаборатория должна иметь процедуру, которая должна выполняться, если какой-либо аспект лабораторных работ или результатов этих работ не соответствует ее собственным процедурам или согласованным требованиям заказчика ... Эти процедуры должны гарантировать, что: ... b) меры (включая остановку или повторение работ, а также приостановку формирования отчетов, если необходимо) основаны на оценке уровней риска, установленных лабораторией...
8.1.2	Как минимум, система менеджмента лаборатории должна определять следующее: ... — действия по обработке рисков и возможностей (см. 8.5); ...
8.5	8.5.1 Лаборатория должна принимать во внимание риски и возможности, связанные с деятельностью лаборатории ... 8.5.2 Лаборатория должна планировать: a) действия по обработке указанных рисков и возможностей; ...
8.7	8.7.1 Если выявляется несоответствие, то лаборатория должна: ... e) обновлять информацию о рисках и возможностях, выявленных на этапе планирования, если необходимо; ...
8.9	8.9.2 Исходные данные для анализа менеджмента должны быть зафиксированы и должны включать информацию, связанную со следующим: ... m) результатами выявления рисков; ...

стандартов ISO и организации, как показывает практика, испытывают пока еще существенные трудности с определением рисков и их источников, можно порекомендовать обратиться к стандарту ГОСТ Р 54294-2010 (ISO 17001:2005) [4]. И хотя он относится к сфере оценки соответствия и, в первую очередь, ориентирован на органы сертификации, тем не менее из него можно почерпнуть принципы и угрозы беспристрастности.

Завершая обзор новой редакции стандарта ISO/IEC 17025:2017, следует отметить основные тенденции и отличия от прежней версии:

- смещение акцента с технических мер обеспечения качества результатов деятельности лаборатории на организационные. И, как следствие этого, основным адресатом стандарта являются руководители, задачей которых является обеспечение доверия со стороны заказчиков,
- переход от предупреждающих действий к риск-ориентированному мышлению,

- ориентация на регламентацию не действий, а их результатов, что дает лаборатории возможность самой выбирать подходящие механизмы реализации требований,

- снижение числа документов, непосредственно требуемых стандартом.

Анализируя другие стандарты ISO на системы менеджмента (такие, как ISO 9001, 14001), нетрудно заметить, что вышеупомянутые тенденции проявляются и в них, отражая общемировую практику современного менеджмента.

Л и т е р а т у р а

1. ISO/IEC 17025:2017. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
2. Стандарт ISO/IEC 17025 находится на завершающей стадии пересмотра <https://www.iso.org/ru/news/ref2212.html>
3. ISO/IEC 17025:2005. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
4. ГОСТ Р 54294-2010. Оценка соответствия. Беспристрастность. Принципы и требования.