**Лаб робота 6**

**Вимоги щодо структури та ресурсів лабораторій для сертифікації**

**5. Вимоги щодо структури**

Як і в попередній редакції стандарту ISO 17025, так і в ISO 17025:2017 вимагається, щоб лабораторія могла понести юридичну відповідальність. Необхідним залишається визначення  керівництва, яке бере на себе відповідальність за діяльність лабораторії.  З огляду на  можливість понесення відповідальності, необхідною є наявність страхування. Не дивно, що ISO 17025:2017 передбачає пункт, який вказує на необхідність володіння відповідним до діяльності забезпеченням.

Попередній стандарт  ISO 17025 визначає, що системою мають бути охоплені  роботи,  що виконуються  в головному офісі  і поза ним. Стандарт ISO 17025:2017 говорить ще й про мобільні, тимчасові лабораторії  та лабораторії  у Клієнта. Для даних видів діяльності також  можливе підтвердження відповідністі вимогам стандарту,  замовника та оцінюючого органу. Ми самі визначаємо, які сфери лабораторних робіт будуть охоплені вимогами стандарту.

5.1. Лабораторія повинна бути юридичною особою або визначеною частиною юридичної особи, що несе юридичну відповідальність за свою діяльність. ПРИМІТКА: За цим документом державна лабораторія вважається юридичною особою на підставі її державного статусу.

5.2. Лабораторія повинна визначити керівництво, яке несе загальну відповідальність за лабораторію.

5.3. Лабораторія повинна визначити та задокументувати область своєї діяльності, щодо якої вона відповідає документу ISO 17025:2017. Лабораторія повинна заявляти про свою відповідність цьому документу для зазначеної області діяльності лабораторії, яка виключає діяльність лабораторії, що надається ззовні на постійній основі.

5.4. Діяльність лабораторії повинна виконуватися таким чином, щоб відповідати вимогам документа ISO 17025:2017, вимогам замовників лабораторії, регуляторних органів та організацій, що надають визнання. Зазначене повинно включати діяльність лабораторії, яка виконується в її постійних приміщеннях, на віддалених від її постійних приміщень ділянках, на тимчасових або мобільних об'єктах чи в приміщенні замовника.

5.5 Лабораторія повинна:

a) визначити організаційну структуру та структуру управління лабораторією, її місце в організації, до складу якої вона входить, а також взаємозв’язки між управлінням, технічними підрозділами та допоміжними службами;

b) визначити відповідальність, повноваження та взаємовідносини всього персоналу, який управляє, виконує або перевіряє роботу, що впливає на результати діяльності лабораторії;

c) задокументувати свої процедури в обсязі, необхідному для забезпечення послідовного виконання діяльності лабораторією та отримання достовірних результатів. «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017). Лабораторія повинна мати персонал, який, незалежно від інших обов'язків, має повноваження та ресурси, необхідні для виконання своїх обов'язків, що включають:

a) впровадження, підтримання та вдосконалення системи управління;

b) виявлення відхилень від системи управління або процедур виконання діяльності лабораторії; c) ініціювання заходів щодо запобігання або мінімізації таких відхилень;

d) звітування керівництву лабораторії про дієвість системи управління та будь-які потреби у вдосконаленні;

e) забезпечення результативності діяльності лабораторії.

5.7. Керівництво лабораторії повинно гарантувати:

a) обмін інформацією стосовно результативності системи управління та важливості виконання вимог замовників та інших вимог;

b) забезпечення цілісності функціонування системи управління, коли планують та здійснюють зміни до системи управління.

Розділ 6 нової версії стандарту  ISO/IEC 17025 описує питання  щодо персоналу, приміщень та навколишнього середовища, обладнання і простежуваності  вимірювання та покупок,  які  визначаються як зовнішні послуги і поставки.

Почнемо  від  персоналу та  приміщень і середовища.

**6. Вимоги щодо ресурсів**

Для того, щоб забезпечити достатньою кількістю відповідних ресурсів, як і на сьогоднішній момент,  лабораторія повинна мати персонал, приміщення,  забезпечувати відповідні умови довкілля та мати відповідне обладнання. Проект стандарту говорить також про необхідність забезпечення відповідними інформаційними системами  та сервісною підтримкою виконуваної діяльності.

6 Вимоги до ресурсів

6.1 Загальні положення Лабораторія повинна мати персонал, приміщення, обладнання, системи та допоміжні служби, необхідні для управління та виконання лабораторією своєї діяльності.

6.2 Персонал

 Персонал лабораторії, який впливає на діяльність лабораторії, має бути неупередженим, має перебувати під спостереженням та діяти відповідно до вимог системи. Важливо відзначити, що вимоги стосуються як  співробітників, що працюють в лабораторії (внутрішній персонал), так і  зовнішнього персоналу (персонал,  з яким  лабораторія співпрацює  на інших умовах ніж постійне працевлаштування ).Також піднімається питання документування вимог  щодо освіти, кваліфікації, професійної підготовки, навичок, досвіду, сфери обов’язків, відповідальності та повноважень у лабораторії. Отже,  персонал повинен володіти компетенціями щодо проведення дій, за які відповідає. Проект передбачає, що окрім наявності компетенцій, персонал повинен розуміти важливість своїх обов’язків  та розуміти, яке важливе значення мають будь-які відхилення у діяльності, здійснюваної в лабораторії. Персонал повинен бути поінформований  про свою відповідальність, обов’язки та  повноваження.

Актуальна версія стандарту  ISO / IEC 17025:2017 вимагає  розробки процедури навчання. Також, версія передбачає необхідність документування процесів, пов’язаних не тільки з навчанням персоналу, але й з вибором кадрів, спостереженням,  наданням повноважень  та постійним моніторингом. Процедури щодо персоналу, які функціонують в лабораторіях на сьогоднішній момент, зазвичай, регулюють ці питання.

Також, стандартом прописано вимоги до збереження записів щодо персоналу  та  надання повноважень визначеним співробітникам для виконання конкретних видів діяльності. Версія нового стандарту, окрім  раніше встановлених правил, вказує на необхідність надання повноважень для проведення оцінки відповідності.

Новизною в ISO / IEC 17025:2017 є відсутність необхідності  надання повноважень персоналу  на використання різних видів обладнання та вимога визначення ризику неупередженості,  який виникає  з відносин між персоналом і клієнтом.

6.2.1. Увесь персонал лабораторії, внутрішній та зовнішній, який може вплинути на діяльність лабораторії, повинен діяти неупереджено, бути компетентним та працювати у відповідності до системи управління лабораторії.

6.2.2. Лабораторія повинна задокументувати вимоги до компетентності для кожної функції, яка впливає на результати діяльності лабораторії, включаючи вимоги до освіти, кваліфікації, підготовки, технічних знань, навичок та досвіду.

6.2.3. Лабораторія повинна забезпечити, щоб персонал мав компетентність для виконання своєї діяльності, за яку він несе відповідальність, та для оцінювання значимості відхилень.

6.2.4 Керівництво лабораторії повинно довести до персоналу його обов'язки, відповідальність та повноваження.

6.2.5. Лабораторія повинна мати процедуру (процедури) та підтримувати записи для:

a) визначення вимог до компетентності;

b) підбору персоналу; c) навчання персоналу;

d) нагляду за персоналом; e) уповноваження персоналу;

f) моніторингу компетентності персоналу.

6.2.6. Лабораторія повинна уповноважити персонал для виконання конкретної діяльності лабораторії, що включає, але не обмежується, наступним:

a) розроблення, модифікацію, верифікацію та валідацію методів;

b) аналізування результатів, включаючи заяви про відповідність або думки та тлумачення;

c) звітування, аналіз та затвердження результатів.