**Лекція 12**

# Система якості як елемент діяльності повірочних, калібрувальних та випробувальних лабораторій.

|  |
| --- |
|  |
|  |

**Загальні питання щодо підтвердження компетентності лабораторії на проведення повірок, калібрувань, випробувань**

**4. Загальні вимоги**

**4.1 Неупередженість**

Збереження неупередженості в лабораторії є одним з основних принципів ISO 17025. Новий стандарт не вводить багато нового щодо цього. Звичайно, лабораторія повинна виконувати свою роботу неупереджено. Спосіб управління лабораторією повинен забезпечити її неупередженість, що обов’язково декларує керівництво. Слідом за неупередженістю, лабораторія повинна бути вільна від будь-якого тиску, але є і новизна – стандарт ISO 17025:2017 передбачає необхідність постійного виявлення ризиків, пов’язаних з неупередженістю лабораторії. Слово «ризик» звичайно асоціюється з чимось недобрим, але не слід  хвилюватися, бо стандарт досить чітко визначає, де можуть з’являтися загрози. Відповідно до  системного підходу, якщо  ризик буде визначено, необхідно продемонструвати, як ви його позбавилися  або принаймні яких заходів було вжито для зменшення виявлених загроз. Підсумовуючи вищесказане, найпростішою формою виконання вимог є впровадження належної процедури з відповідною формою документування виконуваних дій.

4.1.1. Діяльність лабораторії повинна здійснюватися неупереджено, управління та структура лабораторії повинні бути направлені на забезпечення неупередженості.

4.1.2 Управління лабораторією повинно здійснюватися неупереджено.

4.1.3. Лабораторія повинна нести відповідальність за неупередженість своєї діяльності і не повинна допускати комерційного, фінансового або іншого впливу, що становлять загрозу неупередженості.

 4.1.4. Лабораторія повинна постійно визначати ризики щодо своєї неупередженості, охоплюючи такі ризики, що виникають внаслідок діяльності або внаслідок взаємовідносин чи стосунків власного персоналу. Однак такі взаємовідносини не обов'язково є ризиком щодо неупередженості лабораторії. ПРИМІТКА. Відносини, що загрожують неупередженості лабораторії, можуть ґрунтуватися на власності, управлінні, персоналі, спільних ресурсах, фінансах, контрактах, маркетингу (в тому числі брендінгу), а також сплаті комісії з продажу чи інших стимулах для направлення нових замовників тощо.

 4.1.5. Якщо виявлено ризик щодо неупередженості, лабораторія повинна мати можливість продемонструвати, яким чином вона усуває або мінімізує такий ризик

**4.2 Конфіденційність**

Відповідно до попереднього стандарту ISO 17025, лабораторія повинна дотримуватися принципів захисту конфіденційної інформації і прав власності клієнта. У ISO 17025:2017 підхід щодо принципів захисту конфіденційності було уточнено. Отже, спосіб управління інформацією, зібраною в ході лабораторних робіт, повинен відповідати вимогам закону. Будь-яка інформація є конфіденційною.

Клієнт має бути проінформуваний про будь-яку необхідність передачі даних, які має лабораторія. Якщо лабораторія, відповідно до закону, зобов’язана передати конфіденційну інформацію, замовник чи зацікавлена сторона повинні бути проінформовані, якщо законом це не забороняється. Інформація, наявна в лабораторії, щодо замовника може бути отримана з різних джерел.

Лабораторія, однак, зберігає конфіденційність інформації щодо клієнта та самих джерел інформації. Проект нового стандарту вказує також на обов’язок збереження конфіденційності усіма організаціями, що співпрацюють з лабораторією. Усі дані щодо лабораторії, зібрані в ході реалізації дій, повинні залишатися конфіденційними, якщо це не суперечитиме закону.

4.2.1. Лабораторія повинна нести відповідальність за зобов'язаннями, що мають юридичну силу, щодо управління всією інформацією, отриманою або створеною під час виконання діяльності лабораторією. Лабораторія повинна заздалегідь інформувати замовника про інформацію, яку вона має намір зробити загальнодоступною. За винятком інформації, яку замовник робить загальнодоступною, або за згодою між лабораторією та замовником (наприклад, з метою відповіді на скарги), вся інша інформація вважається закритою та повинна вважатися конфіденційною.

4.2.2. Якщо відповідно до законодавства або договірних зобов’язань від лабораторії вимагається надати конфіденційну інформацію, замовник або особа, яких це стосується, якщо це не заборонено законом, повинні бути сповіщені про надану інформацію.

4.2.3. Інформація про замовника, що отримана з джерел, відмінних від замовника (наприклад, скаржника, регуляторних органів), повинна бути конфіденційною між замовником та лабораторією. Джерело цієї інформації повинно бути конфіденційним у лабораторії та не повинно розкриватися замовнику, якщо тільки це не узгоджено із джерелом.

4.2.4 Персонал, включаючи членів комітетів, підрядників, працівників зовнішніх органів або осіб, які діють від імені лабораторії, повинен зберігати конфіденційність інформації, отриманої або створеної під час проведення діяльності лабораторією, за винятком випадків, передбачених законодавством.