

Отзыв на первую (окончательную) редакцию проекта стандарта ГОСТ Р ИСО МЭК 17025

Структурный элемент стандарта	Замечание, предложение	Предлагаемая редакция
1	2	3
<p>п. 1</p>	<p>При подтверждении или признании компетентности лабораторий, настоящий Международный стандарт может быть использован клиентами лабораторий, регулируемыми органами, организациями и <u>схемами</u>, использующими паритетную оценку, органами по аккредитации, а также другими лицами. – <i>В действующем ГОСТ «клиент» нет такого понятия. Также по тексту встречается «заказчик». Нет согласованности в переводе. Заменить по всему тексту понятие «клиент» на «заказчик». Стандарт не может быть использован «схемами».</i></p>	<p>При подтверждении или признании компетентности лабораторий, настоящий Международный стандарт может быть использован заказчиками лабораторий, регулируемыми органами <u>организациями</u>, использующими паритетные оценки и <u>схемы</u>, органами по аккредитации, а также всеми заинтересованными <u>лицами</u>.</p>
<p>п. 3.1</p> <p>Примечание 1</p> <p>Примечание 2</p>	<p>Объективность означает, что <u>конфликты</u> интересов не существуют, или они разрешаются таким образом, что не оказывают негативного влияния на последующую деятельность лаборатории (3.6).</p> <p>Другими терминами, которые могут быть полезны для передачи сути составляющих беспристрастности, являются «свобода от конфликтов интересов», «свобода от предвзятости», «отсутствие предубеждений», «нейтралитет», «справедливость», «открытость», «равноудаленность», «непредвзятость» и «паритет».</p> <p>Лаборатория (лаборатору): Орган, который осуществляет один или несколько следующих видов деятельности:</p>	<p>Объективность означает, что <u>конфликтов</u> интересов не существует, или они разрешаются таким образом, что не оказывают негативного влияния на последующую деятельность лаборатории (3.6).</p> <p>Другие термины, которые могут быть полезны для передачи сути составляющих беспристрастности, являются «свобода от конфликтов интересов», «свобода от предвзятости», «отсутствие предубеждений», «нейтралитет», «справедливость», «открытость», «равноудаленность», «непредвзятость» и «паритет».</p> <p>Лаборатория (лаборатору): Организация, которая осуществляет один или несколько следующих видов деятельности:</p>
<p>п. 3.9</p> <p>Пример</p>	<p>Метод измерений, обычно используемый для измерения массовой концентрации азота в воде, может быть <u>валидирована</u> также и для измерений массовой концентрации азота в сыворотке крови человека.</p>	<p>Метод измерений, обычно используемый для измерения массовой концентрации азота в воде, может быть <u>валидирован</u> также и для измерений массовой концентрации азота в сыворотке крови человека.</p>
<p>п. 4.1.2</p>	<p>Менеджмент лаборатории должен быть <u>привержен</u> беспристрастности</p>	<p>Менеджмент лаборатории должен быть <u>привержен</u> к беспристрастности</p>
<p>п. 4.1.4</p>	<p>Это должно включать в себя риски, которые возникают в</p>	<p>Это должно включать в себя риски, которые возникают в</p>

1	2	3
	результате ее деятельности, или ее <u>отношений</u> , или <u>отношений</u> ее персонала	результате ее деятельности, или ее <u>взаимоотношений</u> , или <u>взаимоотношений</u> ее персонала
<p>п. 4.1.4</p> <p>Примечание</p>	<p>Отношения, которые угрожают беспристрастности лаборатории могут основываться на собственности, руководстве, менеджменте, персонале, общих ресурсах, финансах, контрактах, маркетинге (включая брендинг) и комиссионных выплатах или на других видах стимулирования в отношении новых <u>клиентов</u> и т.п.</p>	<p>Отношения, которые угрожают беспристрастности лаборатории могут основываться на собственности, руководстве, менеджменте, персонале, общих ресурсах, финансах, контрактах, маркетинге (включая брендинг) и комиссионных выплатах или на других видах стимулирования в отношении новых <u>заказчиков</u> и т.п.</p>
<p>п. 4.2.3</p>	<p>Сведения об источнике этой информации должны быть конфиденциальными и не должны передаваться лабораторией ее <u>клиенту</u>, если это не согласовано с <u>источником</u>.</p>	<p>Сведения об источнике этой информации должны быть конфиденциальными и не должны передаваться лабораторией ее <u>заказчику</u>, если это не согласовано с <u>источником</u>.</p>
<p>п. 5.1</p> <p>Примечание</p>	<p>Для целей настоящего стандарта, <u>правительственная</u> лаборатория считается юридическим лицом на основе ее <u>правительственного</u> статуса.</p>	<p>Для целей настоящего стандарта, <u>государственная</u> лаборатория считается юридическим лицом на основе ее <u>государственного</u> статуса.</p>
<p>п. 5.6 d)</p>	<p>представление <u>докладов</u> руководству о функционировании системы менеджмента и необходимости улучшения;</p>	<p>представление <u>отчетов</u> руководству о функционировании системы менеджмента и необходимости улучшения;</p>
<p>п. 5.7 а)</p>	<p>связь между эффективностью системы менеджмента и важностью удовлетворения требований <u>клиента</u>, а также <u>иных</u> требований;</p>	<p>связь между эффективностью системы менеджмента и важностью удовлетворения требований <u>заказчика</u>, а также <u>иных</u> требований;</p>
<p>п. 5.7</p>	<p><i>Отсутствует пункт b)</i></p>	<p><i>Добавить информацию</i></p>
<p>п. 6.2.1</p>	<p>Весь персонал лаборатории, как <u>внутренний</u>, так и <u>внешний</u>, который мог бы повлиять на деятельность лаборатории, должен действовать беспристрастно, быть компетентным, и должен работать в соответствии с системой менеджмента лаборатории.</p>	<p>Весь персонал лаборатории, как <u>штатный</u>, так и <u>приглаемый по контракту</u>, который мог бы повлиять на деятельность лаборатории, должен действовать беспристрастно, быть компетентным, и должен работать в соответствии с системой менеджмента лаборатории.</p>
<p>п. 6.2.3</p>	<p>Лаборатория должна <u>обеспечить</u>, чтобы персонал обладал <u>компетентностью</u> для осуществления лабораторной деятельности, которая ему поручена, и оценивания важности отклонений.</p>	<p>Лаборатория должна <u>обеспечить компетентность персонала</u>, для осуществления лабораторной деятельности, которая ему поручена, и для оценивания важности отклонений.</p>
<p>п. 6.3.1</p> <p>Примечание</p>	<p>К факторам, которые могут отрицательно влиять на достоверность результатов, могут быть отнесены, но ими не ограничены, микробиологическое загрязнение, пыль,</p>	<p>К факторам, которые могут отрицательно влиять на достоверность результатов, могут быть отнесены, но ими не ограничены, микробиологическое загрязнение, пыль,</p>

1	2	3
	<p>электромагнитные помехи, излучение, влажность, электропитание, температура, звук и вибрация.</p>	<p>электромагнитные помехи, излучение, влажность, электропитание, температура, шум и вибрация.</p>
п. 6.4.3	<p>Лаборатория должна иметь процедуры обращения с оборудованием, его транспортировки, хранения, эксплуатации и планового обслуживания в целях обеспечения надлежащего функционирования и предотвращения загрязнения или повреждения.</p>	<p>Лаборатория должна иметь процедуры обращения с оборудованием, его транспортировки, хранения, эксплуатации и планового <i>технического</i> обслуживания в целях обеспечения надлежащего функционирования и предотвращения загрязнения или повреждения.</p>
п. 6.4.8	<p>Все оборудование, требующее калибровки или, которое имеет определенный срок годности, должно быть этикетировано, маркировано или иным образом идентифицировано, чтобы позволить пользователю оборудования определить статус калибровки или срок <u>годности</u>.</p>	<p>Все оборудование, требующее калибровки или, которое имеет определенный срок <u>эксплуатации (исерки)</u>, должно быть этикетировано, маркировано или иным образом идентифицировано, чтобы позволить пользователю оборудования определить статус калибровки или срок <u>эксплуатации (исерки)</u>.</p>
п. 6.6.1 b)	<p>предоставлены, частично или полностью, напрямую клиенту лабораторией, в том состоянии в котором они были получены от внешнего поставщика;</p>	<p>предоставлены, частично или полностью, напрямую <u>заказчику</u> лаборатории, в том состоянии в котором они были получены от внешнего поставщика;</p>
п. 6.6.3 d)	<p>деятельности, которую лаборатория, или ее клиент намерены осуществить на территории внешнего поставщика.</p>	<p>деятельности, которую лаборатория, или ее <u>заказчик</u> намерены осуществить на территории внешнего поставщика.</p>
п. 7.1.1 c)	<p>в случае привлечения внешних поставщиков, применяются требования п.6.6, и лаборатория уведомляет клиента о той лабораторной деятельности, которая будет выполнена внешним поставщиком, и получает одобрение клиента;</p>	<p>в случае привлечения внешних поставщиков, применяются требования п.6.6, и лаборатория уведомляет <u>заказчика</u> о той лабораторной деятельности, которая будет выполнена внешним поставщиком, и получает <u>одобрение от заказчика</u>;</p>
п. 7.1.1	<p>Для внутренних или постоянных клиентов, рассмотрение запросов, тендеров и контрактов может быть выполнено в упрощенном виде.</p>	<p>Для внутренних или постоянных <u>заказчиков</u>, рассмотрение запросов, тендеров и контрактов может быть выполнено в упрощенном виде.</p>
Примечание 2	<p>Лаборатория должна информировать клиента, когда метод, запрашиваемый им, является неприменимым или устаревшим.</p>	<p>Лаборатория должна информировать <u>заказчика</u>, когда метод, запрашиваемый им, является <u>непригодным</u> или устаревшим.</p>
п. 7.1.3	<p>...Если правило принятия решения не определено в спецификации или стандарте, то выбранное правило должно быть сообщено и согласовано с клиентом.</p>	<p>...Если правило принятия решения не определено в спецификации или стандарте, то выбранное правило должно быть сообщено и согласовано с <u>заказчиком</u>.</p>
п. 7.1.4	<p>Каждый контракт должен быть приемлемым как для</p>	<p>Каждый контракт должен быть приемлемым как для</p>

1	2	3
	<p>лаборатории, так и для <u>клиента</u>. Отклонения от положений контракта по запросу <u>клиента</u> не должны влиять на объективность лаборатории или достоверность ее результатов.</p>	<p>лаборатории, так и для <u>заказчика</u>. Отклонения от положений контракта по запросу <u>заказчика</u> не должны влиять на объективность лаборатории или достоверность ее результатов.</p>
п. 7.1.5	<p><u>Клиент</u> должен быть проинформирован о любом отклонении от положений контракта.</p>	<p><u>Заказчик</u> должен быть проинформирован о любом отклонении от положений контракта.</p>
п. 7.1.7	<p>Лаборатория должна сотрудничать с <u>клиентами</u> или их представителями для уточнения запросов <u>заказчика</u> и предоставления возможности контроля за ходом выполняемой работы.</p>	<p>Лаборатория должна сотрудничать с <u>заказчиками</u> или их представителями для уточнения запросов <u>заказчика</u> и предоставления возможности контроля за ходом выполняемой работы.</p>
п. 7.1.7	<p>а) обеспечение разумного доступа к соответствующим зонам лаборатории, для наблюдения за лабораторной деятельностью, касающейся конкретного <u>клиента</u>;</p> <p>б) подготовку, упаковку и отправку объектов, которые были необходимы клиенту для целей проверки.</p>	<p>а) обеспечение разумного доступа к соответствующим зонам лаборатории, для наблюдения за лабораторной деятельностью, касающейся конкретного <u>заказчика</u>;</p> <p>б) подготовку, упаковку и отправку объектов, которые были необходимы <u>заказчику</u> для целей проверки.</p>
п. 7.1.8	<p>Записи соответствующих переговоров с <u>клиентом</u>, касающихся требований <u>клиента</u> или результатов лабораторной деятельности, также должны быть сохранены.</p>	<p>Записи соответствующих переговоров с <u>заказчиком</u>, касающихся требований <u>заказчика</u> или результатов лабораторной деятельности, также должны быть сохранены.</p>
п. 7.2.1.4	<p>Когда <u>заказчик</u> не указал метод, который следует использовать, лаборатория должна выбрать подходящий метод самостоятельно и сообщить об этом <u>клиенту</u>.</p>	<p>Когда <u>заказчик</u> не указал метод, который следует использовать, лаборатория должна выбрать подходящий метод самостоятельно и сообщить об этом <u>заказчику</u>.</p>
п. 7.2.1.6	<p>...Любое <u>изменение</u> в план разработки должно быть одобрено и утверждено.</p>	<p>...Любое <u>изменение</u>, <u>внесенное</u> в план разработки, должно быть одобрено и утверждено.</p>
п. 7.3.3	<p>Лаборатория должна сохранять соответствующие <u>данные</u> об отборе образцов, <u>который</u> составляет часть проведённых испытаний или калибровки.</p>	<p>Лаборатория должна сохранять соответствующие <u>данные</u> об отборе образцов, <u>которые</u> составляют часть проведённых испытаний или калибровки.</p>
п. 7.4.1	<p>Лаборатория должна иметь процедуру для транспортировки, получения, обращения, защиты, хранения, обеспечения сохранности, утилизации или возврата объектов испытаний или калибровки, включая все положения, необходимые для защиты целостности объектов испытаний или калибровки, и защиты интересов лаборатории и <u>клиента</u>.</p>	<p>Лаборатория должна иметь процедуру для транспортировки, получения, обращения, защиты, хранения, обеспечения сохранности, утилизации или возврата объектов испытаний или калибровки, включая все положения, необходимые для защиты целостности объектов испытаний или калибровки, и защиты интересов лаборатории и <u>заказчика</u>.</p>

1	2	3
<p>п. 7.4.3</p>	<p>...Если есть сомнения относительно пригодности объекта испытания или калибровки, или если объект не соответствует представленному описанию, лаборатория должна провести переговоры с клиентом для получения дальнейших инструкций до начала работы с объектом, а также должна зарегистрировать результаты этих переговоров. Если клиент требует проведение или калибровку объекта, признавая отклонение от заданных условий, лаборатория должна включить в отчет отговорку в отношении результатов, на которые могло повлиять данное отклонение.</p>	<p>...Если есть сомнения относительно пригодности объекта испытания или калибровки, или если объект не соответствует представленному описанию, лаборатория должна провести переговоры с <u>заказчиком</u> для получения дальнейших инструкций до начала работы с объектом, а также должна зарегистрировать результаты этих переговоров. Если <u>заказчик</u> требует провести испытание или калибровку объекта, признавая отклонение от заданных условий, лаборатория должна включить в отчет отговорку в отношении результатов, на которые могло повлиять данное отклонение.</p>
<p>п. 7.4.4</p>	<p>В случае, если объекты должны храниться или кондиционироваться в определенных условиях окружающей среды, то эти условия должны поддерживаться, контролироваться и регистрироваться.</p>	<p>В случае, если объекты должны храниться или <u>выдерживаться</u> в определенных условиях окружающей среды, то эти условия должны поддерживаться, контролироваться и регистрироваться.</p>
<p>п. 7.8.1.3</p>	<p>В случае согласования с клиентом, результаты могут быть представлены в упрощенном виде. Любые сведения, указанные в пунктах с 7.8.2. по 7.8.6, которые не были переданы клиенту, должны быть доступны по первому требованию.</p>	<p>В случае согласования с <u>заказчиком</u>, результаты могут быть представлены в упрощенном виде. Любые сведения, указанные в пунктах с 7.8.2. по 7.8.6, которые не были переданы <u>заказчику</u>, должны быть доступны по первому требованию.</p>
<p>п. 7.8.2.1 е)</p>	<p>наименование, имя и контактные данные клиента;</p>	<p>наименование, имя и контактные данные <u>заказчика</u>;</p>
<p>п. 7.8.2.1 м)</p>	<p>результаты <u>c_i</u>, где это применимо, единицами измерения;</p>	<p>результаты, где это применимо, <u>c</u> единицами измерения;</p>
<p>п. 7.8.2.2</p>	<p>Лаборатория должна нести ответственность за всю информацию, представленную в отчете, за исключением случаев, когда информация предоставляется клиентом. Сведения, предоставленные <u>заказчиком</u>, должны быть четко идентифицированы. Кроме того, в случае если информация предоставлена клиентом, и, если она может повлиять на достоверность результатов испытаний или результаты калибровки, в отчет должна быть включена отговорка об отсутствии ответственности. В случае если лаборатория не осуществляла отбор образцов (например, образец был предоставлен клиентом), в отчете должно быть указано, что результаты относятся к предоставленному</p>	<p>Лаборатория должна нести ответственность за всю информацию, представленную в отчете, за исключением случаев, когда информация предоставляется <u>заказчиком</u>. Сведения, предоставленные <u>заказчиком</u>, должны быть четко идентифицированы. Кроме того, в случае если информация предоставлена <u>заказчиком</u>, и, если она может повлиять на достоверность результатов испытаний или результаты калибровки, в отчет должна быть включена отговорка об отсутствии ответственности. В случае если лаборатория не осуществляла отбор образцов (например, образец был предоставлен <u>заказчиком</u>), в отчете должно быть указано, что</p>

1	2	3
	<u>клиентом</u> образцу.	результаты относятся к предоставленному <u>заказчиком</u> образцу.
п. 7.8.3.1 е)	Дополнительную информацию, которая может быть предусмотрена конкретным методом, органами власти, <u>клиентами</u> или группами клиентов.	Дополнительную информацию, которая может быть предусмотрена конкретным методом, органами власти, <u>заказчиками</u> или группами <u>заказчиков</u> .
п. 7.8.4.3	Сертификат калибровки или отметка, содержащая данные о калибровке, не должны содержать рекомендации по интервалу калибровки, если это не было предварительно согласовано с <u>клиентом</u> .	Сертификат калибровки или отметка, содержащая данные о калибровке, не должны содержать рекомендации по интервалу калибровки, если это не было предварительно согласовано с <u>заказчиком</u> .
п. 7.8.7.2	Мнения или <u>интерпретации</u> , содержащиеся в отчетах об испытаниях или сертификатах калибровки, должны быть основаны на результатах испытаний или калибровки и должны быть ясно обозначены. – п. 7.8.7 называемся « <u>Мнения и толкования</u> » и в п. 7.8.7.1 и п. 7.8.7.3 <u>указываются понятия «толкования»</u>	Мнения или <u>толкования</u> , содержащиеся в отчетах об испытаниях или сертификатах калибровки, должны быть основаны на результатах испытаний или калибровки и должны быть ясно обозначены.
п. 7.10.1	Лаборатория должна иметь процедуру, к которой прибегают в случае, если какой-либо аспект лабораторной деятельности или результаты работы не соответствуют собственным процедурам лаборатории или согласованным с <u>клиентом</u> требованиям	Лаборатория должна иметь процедуру, к которой прибегают в случае, если какой-либо аспект лабораторной деятельности или результаты работы не соответствуют собственным процедурам лаборатории или согласованным с <u>заказчиком</u> требованиям
п. 7.10.1 е)	уведомление <u>клиента</u> и отзыв результатов работы, когда это необходимо;	уведомление <u>заказчика</u> и отзыв результатов работы, когда это необходимо;
п. 7.11.4	В том случае, если управление системой управления лабораторной информацией осуществляется извне или через внешнего провайдера, лаборатория должна обеспечить соответствие провайдера или оператора системы всем применимым требованиям настоящего документа.	В том случае, если управление системой <u>менеджмента информации в лаборатории</u> осуществляется извне или через внешнего провайдера, лаборатория должна обеспечить соответствие провайдера или оператора системы всем применимым требованиям настоящего документа.
п. 8.2.1	Руководство лаборатории должно устанавливать, документировать и поддерживать политику и цели для <u>достижения целей</u> настоящего документа и обеспечивать признание и реализацию политики и <u>целей</u> на всех уровнях организации лаборатории.	Руководство лаборатории должно устанавливать, документировать и поддерживать политику и <u>задачи</u> для <u>достижения целей</u> настоящего документа и обеспечивать признание и реализацию политики и <u>задач</u> на всех уровнях организации лаборатории.
п. 8.6.2	Лаборатория должна стремиться к получению обратной	Лаборатория должна стремиться к получению обратной

1	2	3
	<p>связи от заказчиков, как положительной, так и отрицательной. Такая обратная связь должна анализироваться и применяться для улучшения системы менеджмента, лабораторной деятельности и обслуживания <u>клиентов</u>.</p>	<p>связи от заказчиков, как положительной, так и отрицательной. Такая обратная связь должна анализироваться и применяться для улучшения системы менеджмента, лабораторной деятельности и обслуживания <u>заказчиков</u>.</p>
<p>п. 8.6.2 Примечание</p>	<p>Примерами обратной связи являются опросы относительно удовлетворенности заказчиков, записи переговоров и обсуждение с <u>клиентами</u> отчетов.</p>	<p>Примерами обратной связи являются опросы относительно удовлетворенности заказчиков, записи переговоров и обсуждение с <u>заказчиками</u> отчетов.</p>
<p>п. 8.7.3 а)</p>	<p><u>природы</u> несоответствий, причины (причин) и любых последующих действий;</p>	<p><u>характера</u> несоответствий, причины (причин) и любых последующих действий;</p>
<p>п. 8.9.1</p>	<p>Руководство лаборатории должно анализировать систему менеджмента через плановые интервалы, чтобы обеспечить её постоянную пригодность, соответствие и эффективность, включая заявленные политики и <u>цели</u>, связанные с выполнением настоящего документа. — см. пункт 8.2.1</p>	<p>Руководство лаборатории должно анализировать систему менеджмента через плановые интервалы, чтобы обеспечить её постоянную пригодность, соответствие и эффективность, включая заявленные политики и <u>задачи</u>, связанные с выполнением настоящего документа.</p>
<p>п. 8.9.2 б)</p>	<p>Входные данные для анализа со стороны руководства должны быть записаны и включать информацию, относящуюся к следующему: б) выполнение <u>целей</u>; — см. пункт 8.2.1</p>	<p>Входные данные для анализа со стороны руководства должны быть записаны и включать информацию, относящуюся к следующему: б) выполнение <u>задач</u>; — см. пункт 8.2.1</p>
<p>п. 8.9.2 i)</p>	<p>i) <u>оценка</u> со стороны <u>клиентов</u>; Приложение <u>ДА</u></p>	<p>i) <u>обратная связь</u> от <u>заказчиков</u>; Приложение <u>С.А</u> (если латинские буквы) / <u>В.А</u> (если кириллица)</p>
<p>Таблица ДА.1</p>		<p>Отсутствуют Сведения о соответствии следующих серийных международных стандартов межгосударственным стандартам:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ISO 33 - ISO 80 - ISO/IEC 98-3 - ISO/IEC 98-4 - ISO 5725 - ISO 9001 - ISO/IEC 17043:2010 - ISO/IEC 17065

1	2	3
		- ISO 19011 - ISO 21748

Руководитель подразделения,
 ответственного за подготовку отзыва

Руководитель испытательной лаборатории
ООО «РОСПРОМЭКОЛОГИЯ»
 (должность) _____


 (подпись) _____

Е.А. Недерер
 (инициалы, фамилия)

Составитель отзыва

Руководитель испытательной лаборатории
ООО «РОСПРОМЭКОЛОГИЯ»
 (должность)


 (подпись) _____

Е.А. Недерер
 (инициалы, фамилия)