

Аналіз характерних невідповідностей, що виникають при акредитації випробувальних лабораторій на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2005

В. Новіков, доктор фізико-математичних наук, професор, ректор інституту підготовки фахівців у сфері управління якістю, стандартизації, оцінки відповідності та метрології ДП «УкрНДНЦ», **О. Ликін**, начальник відділу акредитації лабораторій НААУ

Загальний рівень вимог до компетентності лабораторій визначається, в основному, рівнем розвитку суспільства. На сьогодні в Україні міжнародно визнані вимоги, відображені стандартом ДСТУ ISO/IEC 17025 [1].

Предметом досліджень даної роботи є невідповідності вимогам [1], які виявлялися увітчизняних випробувальних лабораторіях, як на етапі підготовки до акредитації, так і в процесі самої акредитації.

Строго дотримуючись принципів конфіденційності стосовно випробувальних лабораторій автори приводять узагальнені результати аналізу характерних невідповідностей загальним вимогам до компетентності випробувальних лабораторій.

Обговорення можливих причин виявлення характерних невідповідностей може бути корисним для подальшого вдосконалення систем управління якістю в випробувальних лабораторіях.

Вступ України до міжнародних торговельних організацій та адаптація національної економіки до умов Європейського співтовариства вимагає якнайшвидшого впровадження міжнародних вимог у галузях управління якістю, оцінки відповідності, метрологічного забезпечення, акредитації (підтвердження компетентності). Усунення технічних бар'єрів у торгівлі ґрунтується перш за все на досягненні взаємного визнання результатів оцінки відповідності (зокрема випробувань, сертифікації), яке в свою чергу засноване на безумовному впровадженні в Україні міжнародних вимог до компетентності випробувальних лабораторій відповідно до ДСТУ ISO/IEC 17025.

Саме тому вирішення проблем, пов'язаних із впровадженням міжнародних вимог до компетентності випробувальних лабораторій має першочергове значення для подолання технічних бар'єрів в торгівлі.

Нині десятки вітчизняних лабораторій, що працюють в різних галузях економіки, вже акредитовані Національним органом з акредитації України (НААУ) відповідно до ДСТУ ISO/IEC 17025:2001 (далі — Стандарт). Сотні фахівців лабораторій проходять відповідне навчання (у тому числі на кафедрі «Акредитація лабораторій» інституту підготовки фахівців у сфері управління якістю, стандартизації, оцінки відповідності та метрології ДП «УкрНДНЦ»).

Таким чином, і досвід накопичений аудитором НААУ під час акредитації лабораторій, і досвід викладачів ДП УкрНДНЦ під час підготовки лабораторій до акредитації є достатньо значним для проведення узагальненого аналізу і формування висновків стосовно основних, «характерних» невідповідностей сучасним вимогам до компетентності лабораторій [1], які в цілому мали місце в спектрі досліджуваних вітчизняних лабораторій різного профілю.

Метою даної роботи є висвітлення результатів такого аналізу невідповідностей та обговорення можливих причин, що їх формують, для широкого кола фахівців лабораторій.

Постійне спілкування з керівництвом лабораторій дозволило сформувавши думку, що така науково обґрунтована інформація сьогодні вкрай потрібна і давно очікувана фахівцями.

Зрозуміло, що якщо викладати всі невідповідності, які мали місце (чи ще мають місце) в аналізованому спектрі десятків лабораторій, то на це треба витратити сотні сторінок, крім того така інформація, очевидно, мало корисна. Проведені авторами дослідження показали, що із всього спектру невідповідностей слід виділити ті, що носять випадковий (чи, можливо, в більшості суб'єктивний характер), а також «характерні», тобто ті, що ґрунтуються на загальних, більш об'єктивних закономірностях і мають місце як мінімум в 50 % випробувальних лабораторій.

Таким чином, нами була сформована послідовність загальних «характерних» невідповідностей вимогам Стандарту. Виявлені невідповідності проаналізуємо з точки зору можливих рекомендацій стосовно їх усунення.

1. Управління зовнішньою документацією (документацією, що не розробляється в лабораторії, але використовується в роботі) не відповідає вимогам п.4.3 Стандарту. Лабораторія має відокремити загально-інформаційні документи (книжки, застарілі видання стандартів та ін.) **віддокументів зовнішнього походження, за якими проводяться роботи**, пов'язані з випробуванням (стандарти, методики проведення випробувань, інструкції на витратні матеріали та ін.).

Такого типу **зовнішня робоча документація** має бути ідентифікована відповідним чином та зареєстрована в лабораторії з врахуванням кількості і місцезнаходження екземплярів чи копій. Роботи, пов'язані з отриманням результатів випробувань упродовж життєвого циклу випробування [2], мають проводитись не за тим, «що пам'ятає персонал», а за зовнішньою робочою документацією (методики, стандарти), **чи внутрішньою робочою документацією** (стандартні операційні процедури, інструкції та ін.), яка розроблена на основі зовнішньої робочої документації.

Керівники з якості лабораторій, за відповідальністю яких проводяться роботи з управління зовнішньою документацією, мають забезпечити неможливість використання застарілих, нечинних документів.

2. Внутрішній аудит не охоплює всіх вимог Стандарту. Майже у 100% лабораторій існують проблеми з проведенням та оформленням внутрішнього аудиту (внутрішніх перевірянь). Причина - відсутність досвіду роботи лабораторій в рамках системи якості (далі — СЯ) і відповідної підготовки персоналу. І ДСТУ 3412 і ПМУ 18-2000 в більшості вимог стосовно СЯ впроваджувалися в лабораторіях формально, а загальний рівень впровадження ДСТУ ISO 9001:2001 серед промислових підприємств України вкрай низький. Більшість керівників з якості лабораторій не мають практичного досвіду з організації і проведення внутрішнього аудиту. А між іншим внутрішній аудит разом із управлінням документацією і даними, коригувальними діями, аналізом керівництва, методами забезпечення якості результатів випробувань відноситься до небагатьох основних елементів СЯ лабораторій, які на 80 % її складають [3]. План внутрішнього аудиту повинен охоплювати:

а) перевірку СЯ. Описати і проводити періодичну перевірку ступеня дотримання в лабораторії вимог кожного елементу СЯ, тобто кожної аргументованої підгрупи вимог Стандарту до компетентності;

б) перевірку правильності виконання методик. Описати (можливо, не в розділах настанов і процедурах, пов'язаних з аудитом СЯ, а в розділах і процедурах, пов'язаних з впровадженням методів забезпечення якості) і проводити періодичну перевірку правильності виконання методик із галузі акредитації (ступеня дотримання в лабораторії вимог методик).

Методи забезпечення якості (внутрішньо-лабораторного контролю) для кожної методики можуть бути різними [1, 3], але абсолютно всі методики із галузі акредитації мають бути охоплені внутрішньолабораторним періодичним контролем.

Стосовно періодичності перевірянь для кожної з методик слід керуватися відповідними ЄА-рекомендаціями (ІЛАС-рекомендаціями) для кожної специфічної діяльності конкретної лабораторії [10];

в) перевірку правильності оформлення і передачі замовнику результатів випробувань (звітування). Описати (можливо в розділі настанов з якості і відповідних процедурах стосовно звітування) і проводити періодичну внутрішньолабораторну перевірку правильності оформлення протоколів (звітів, експертних висновків тощо) та їх передачі замовнику.

3. Управління технічними даними не відповідає вимогам пп. 5.4.7, 4.12 Стандарту. Особливо це стосується зберігання даних *первинних спостережень тарозрахунків*.

Наприклад, значення фізичних величин, що показують прилади, записують на чернетках, потім ці дані вводять в комп'ютери, які за відомими програмами розраховують і роздруковують результат. Дані ж первинних спостережень, що були зроблені на чернетках, губляться. Також є чисельними випадки ведення в лабораторіях особистих записів, різного типу чернеток для здійснення перерахунків. Носії даних такого типу мають бути легалізовані [2]. Також має функціонувати система періодичних перевірок правильності перерахунків даних від первинних до протоколів.

4. Аналіз керівництвом не охоплює всі чинники, які встановлені в Стандарті. Керівник з якості має пересвідчитись, що вище керівництво (*те, що має ресурси*) періодично аналізує систему якості лабораторії і діяльність щодо випробувань у відповідності з вимогами, зазначеними в [1], і є докази такого аналізу, а за результатами аналізу розробляються (забезпечуються ресурсами) відповідні дії, які виконуються в погоджені з персоналом терміни.

5. Процедури оцінювання невизначеності вимірювань або відсутні взагалі, або вони мають формальний характер і не враховують особливостей конкретних методик.

Зрозуміло, що вітчизняний замовник не вимагає проведення оброблення результатів вимірювань в рамках концепції невизначеності, але відповідний персонал лабораторії має знати основні принципи концепції невизначеності і вміти розраховувати невизначеність вимірювань або ототожнювати параметри невизначеності з відповідними параметрами похибки. Напевно, в наступних випусках бюлетеня слід приділити особливу увагу саме цьому питанню, а тут ми радимо читачам відповідну літературу [4-8], в якій концепція невизначеності викладена більш ґрунтовно та рекомендуємо прослухати спеціальний однотижневий курс «Невизначеність і її розрахунки під час проведення метрологічних робіт», що читається на кафедрі «Акредитація лабораторій» в ДП УкрНДНЦ.

6. У деяких лабораторіях приміщення та умови доквілля не відповідають технічним вимогам методик, а управління умовами доквілля не відповідає вимогам п.5.3 Стандарту

(сусідні дільниці, на яких провадять несумісні роботи повинні бути надійно ізольовані одна від одної), що ставить під сумнів достовірність одержаних результатів.

Наприклад, в деяких лабораторіях фахівці пояснюють виконання несумісних за технічними вимогами двох методик в одній кімнаті тим, що ці випробування не проводяться одночасно. У зв'язку з цим в аудиторів природно виникають сумніви стосовно можливості технічної реалізації створення та контролю різних умов довкілля в одному приміщенні. Ми рекомендуємо у випадках, коли лабораторія не має можливості створити і підтримувати умови довкілля для реалізації даної методики випробування у відповідності до технічних вимог методики, провестивалідацію цієї методики в наявних умовах її реалізації. Можливо результати валідації влаштують лабораторію і замовників.

На додаток підкреслимо, що мають контролюватися **всі умови довкілля, які зазначені в конкретній методиці**, а не тільки ті, які в лабораторії традиційно звикли контролювати.

Тобто, якщо в методиці зазначено, наприклад, значення швидкості повітря у витяжній шафі під час проведення випробування (крім температури, вологості та ін.), то його треба контролювати відповідними засобами, що мають бути в наявності та під необхідним метрологічним наглядом.

7. Не виконуються вимоги п.5.9 Стандарту стосовно забезпечення якості результатів випробувань. Шляхи усунення цієї невідповідності детально описані в [3].

8. Не проводиться технічне обслуговування випробувального обладнання. Якщо традиційно встановлений порядок метрологічного забезпечення обладнання (півірки засобів вимірювальної техніки та метрологічної атестації випробувального обладнання) в цілому в лабораторіях функціонує у відповідності до вимог Стандарту, то з технічним обслуговуванням обладнання справи гірші. Тому необхідно дотримуватись термінів і обсягів робіт з технічного обслуговування обладнання, які задані у відповідній супровідній документації на це обладнання. Проводити технічне обслуговування може, як сама лабораторія (тоді треба мати відповідні докази виконання цих робіт), так і сторонні організації (завод, що виготовив це обладнання, чи організації, що професійно займаються обслуговуванням даного обладнання).

9. Не виконуються умови зберігання витратних матеріалів, що впливають на якість випробування.

Витратні матеріали, що впливають на якість випробування, мають зберігатися саме в тих умовах і протягом тих термінів, що зазначені у відповідній технічній документації на них. У разі недодержання лабораторією цих вимог стосовно конкретного витратного матеріалу, результати випробувань, отримані з його використанням, вважаються недостовірними.

Як визначити, які саме витратні матеріали впливають на якість результатів випробувань? За основу треба брати методики випробувань. Якщо в методиках вказана тільки назва витратного матеріалу, без зазначення його технічних характеристик, то цей витратний матеріал не впливає на якість результатів випробувань. Якщо в методиці крім назви вказано ще і технічні характеристики на витратний матеріал, то такий витратний матеріал має бути занесений до списку витратних матеріалів, що впливають на якість результатів. Тобто лабораторія повинна мати затверджений перелік витратних матеріалів з встановленими технічними вимогами до них.

10. Не проводиться оцінка придатності методів згідно з п.5.4.2 Стандарту. Реалізація вимог Стандарту в лабораторії стосовно необхідності оцінки придатності методів докладно описана в [3] (див.стор.92-96). У даній роботі хотілося б тільки підкреслити, що в новій версії Стандарту [9], що прийнята 15.05.2005р., виявлення *тенденцій зміни (тренду)* результатів використання методик з часом, де це можливо, є вимогою.

На наш погляд причини виявлених в результаті аналізу основних характерних невідповідностей полягають в недостатності знання персоналом лабораторії сучасних вимог до компетентності та відсутності досвіду роботи лабораторій в рамках систем якості.

Література

1. ДСТУ ISO/IEC 17025-2001 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій.
2. Новіков В.М., Никитюк О.А. Розробка систем якості в лабораторіях та аналіз вимог ДСТУ ISO/IEC 17025. - К.: Нора-Прінт, 2002. - 240 с.
3. Новіков В.М., Никитюк О.А. Основи аудиту в лабораторіях. - К.: Нора-Прінт, 2004. - 240 с.
4. Новіков В.М., Коцюба А.М. Основи метрології та метрологічна діяльність. - К.: Нора-Прінт, 2001. - 240 с.
5. Коцюба А.М., Новіков В.М. Процедура оцінювання невизначеності вимірювання випробувальної лабораторії. - ССЯ, 1, 2003. - С.39-41.
6. Коцюба А.М., Новіков В.М., Харченко Н.В., Згуря В.І. Невизначеність вимірювання та характеристики похибки. - ССЯ, 2, 2004. - С.45-47.
7. Керівництво з вираження невизначеності у вимірюваннях / Пер. з англ. М.В.Москаленко. - Харків: ХДНДІМ, 2002. - 114 с
8. РМГ 43-2001. Рекомендации по межгосударственной стандартизации. ГСИ. Применение «Руководства по выражению неопределенности измерений».
9. ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
10. <http://european-accreditation.org/documents.html>