



Д.В. Зоргач —
председатель
Национального органа
по аккредитации Украины



В.Н. Новиков —
ректор Института подготовки
специалистов ГП «НИУЦ»
Госпотребстандарта Украины,
вице-президент ассоциации
EUROLAB — Украина,
д-р физ.-мат. наук,
профессор

КЛАССИФИКАЦИЯ НЕСООТВЕТСТВИЙ ТРЕБОВАНИЯМ ИСО/МЭК 17025:2005

Недостаточное понимание персоналом лабораторий протоколов несоответствий, которые выписываются аудиторами во время аккредитации, а также имеющие место субъективные оценки степени значимости несоответствий обуславливают актуальность вопроса их классификации

Согласно определению [12] несоответствием принято считать любое невыполнение установленных требований. При этом несоответствия не классифицируются в зависимости от их значимости (например, «критические» и «не критические», или «значительные» и «не значительные»). Хотя и в теоретических работах [1], и в протоколах несоответствий, выписываемых лабораториям аудиторами национальных органов по аккредитации (*national accreditation bodies — NAB*)*, несоответствия классифицируются в зависимости от их значимости (влияния на решение о степени компетентности лаборатории).

С целью уменьшения субъективизма оценки компетентности еще в 1999 г. на Генеральной ассамблее ИЛАК было решено начать исследования вопросов, связанных с классификацией несоответствий. Результатом таких исследований стали рекомендации ИЛАК [10]. Именно они сегодня должны быть взяты за основу органами по аккредитации во время оценивания значимо-

сти несоответствий в лабораториях, их классификации и оформления протоколов несоответствий.

Следует подчеркнуть, что *NAB*, работающий в рамках соглашений [2, 11], оценивает при аккредитации лаборатории не только ее соответствие требованиям ИСО/МЭК 17025:2005 [13] (далее — Стандарт), но и:

- рекомендациям ИЛАК (*EA*), которые распространяются на деятельность лаборатории (например, [5] для микробиологических лабораторий, [9] для лабораторий судебной экспертизы и др.);
- требованиям стандартов, на которые имеются ссылки в Стандарте (если они распространяются на деятельность данной лаборатории, например, ИСО/МЭК 90003:2004 [14] для лаборатории, оперирующей программными продуктами, и др.);
- требованиям законов и подзаконных актов, документов по безопасности, регламентирующим деятельность лаборатории в государственно-регулируемой области (Стандарт содержит международно-признанные требования к компетентности лаборатории, работающей вне государственно-регулируемых сфер, в тоже время обязывает компетентные лаборатории выполнять законо-

* Здесь и далее в статье речь идет о *NAB*, которые прошли или находятся в стадии прохождения процедуры [3] присоединения к соответствующим соглашениям о признании с Европейским сотрудничеством по аккредитации (*EA MLA (BLA)* [2] и Международным сотрудничеством по аккредитации лабораторий (*ИЛАК MRA*) [11].



дательные требования и требования безопасности);

- требованиям методик выполнения измерений (испытаний, калибровок);
- собственным, установленным в лаборатории, правилам, регламентам, процедурам системы менеджмента (СМ);
- процедурам *NAB* и рекомендациям технических комитетов *NAB*.

КЛАССИФИКАЦИЯ, ПРИНЯТАЯ ИЛАК

Согласно [10] природа основных несоответствий, выявляемых *NAB* при аккредитации лаборатории, может быть следующей:

- документация СМ лаборатории не регламентирует (не в полной мере регламентирует) всех требований Стандарта и других нормативных документов (такие несоответствия обычно выявляются во время аудита документации лаборатории);
- персонал лаборатории не придерживается регламентов документации СМ;
- руководство (в том числе и техническое) и персонал демонстрируют свою некомпетентность;
- выполнение методик не подтверждает получения достоверных (*technical validity*) результатов;
- лаборатория не выполняет установленные *NAB* процедуры и правила.

Рекомендуется органам по аккредитации и лабораториям придерживаться трех категорий классификации несоответствий в зависимости от степени их влияния на компетентность:

- категория 1 — несоответствия **очень критические** (*very serious indeed*) вызывают, явное недоверие к компетентности лаборатории и требуют немедленного отзыва аккредитации (или части области аккредитации);
- категория 2 — несоответствия **критические** (*quite significant*), для устранения которых требуется проведение корректирующих мероприятий в установленные *NAB* сроки, чтобы избежать отзыва аккредитации (либо ее части). Кроме того, лаборатория должна предоставить органу по аккредитации объективные доказатель-

ства ликвидации причин несоответствий;

- категория 3 — **некритические** или **незначительные** (*minor*) несоответствия — такие, которые не влияют на получаемые лабораторией результаты испытаний (калибровок), а корректирующие действия существенно не повлияют на функционирование лаборатории и ее оценку органом по аккредитации. Корректирующие действия по таким несоответствиям могут проводиться лабораторией в сроки до следующей оценки *NAB*.

Поскольку аккредитация доказывает обществу (потребителям) техническую возможность лаборатории получать достоверные результаты, то несоответствия технического характера следует считать более значимыми (существенными), чем несоответствия в организации СМ лаборатории. Хотя несоответствия, которые влияют на функционирование всей СМ, должны классифицироваться как критические (например, большое число жалоб не было рассмотрено, или в течение года не проводился внутренний аудит). Так, несоответствиям технического характера или несоответствиям, касающимся невыполнения лабораторией правил аккредитации (например, порядка нанесения логотипа) или нарушения целостности функционирования СМ, присваивается категория 1 или 2. Категория 3 может быть присвоена лишь тогда, когда достоверность результатов испытаний лаборатории не подлежит сомнению, а ее СМ надежно функционирует. Конечно, подобные несоответствия в различных лабораториях могут классифицироваться *NAB* по-разному, в зависимости от возможных последствий этого несоответствия.

ПРИМЕРЫ КЛАССИФИКАЦИИ НЕСООТВЕТСТВИЙ

Приведем некоторые примеры классификации несоответствий, на основании которых лаборатории смогут провести самооценку и лучше понять международно-признанные подходы к анализу несоответствий.

ВНИМАНИЕ!

В рамках спецпроекта «Основы компетентности современной лаборатории» были опубликованы следующие статьи:

- **Новиков В.Н.**
Тенденции развития требований к компетентности лабораторий в соответствии с ИСО/МЭК 17025:2005 // Методы оценки соответствия. — 2006. — № 10(4). — С. 26—28.
- **Новиков В.Н.**
Особенности разработки систем менеджмента в лабораториях в рамках требований ИСО/МЭК 17025:2005 // Методы оценки соответствия. — 2006. — № 11(5). — С. 29—32.
- **Новиков В.Н., Никитюк А.А., Новиков В.В.**
Внутренний аудит системы менеджмента и контроль качества результатов испытаний // Методы оценки соответствия. — 2007. — № 2. — С. 42—45.
- **Новиков В.Н., Новиков В.В.**
Автоматизация процесса вычисления оценок неопределенности измерений // Методы оценки соответствия. — 2007. — № 3. — С. 24—27.
- **Новиков В.Н., Новиков В.В.**
Автоматизация процесса вычисления характеристик методик во время их валидации // Методы оценки соответствия. — 2007. — № 7. — С. 39—42.
- **Новиков В.Н., Никитюк А.А.**
Постоянное совершенствование и обратная связь с заказчиком в рамках требований ИСО/МЭК 17025:2005 // Методы оценки соответствия. — 2007. — № 9. — С. 38—40.



Мнение эксперта

Категория 1 — несоответствия, выявление которых *NAB* означает немедленный отзыв аккредитации или сокращение ее области:

- уволились (отсутствуют) технические компетентные менеджеры (операторы), а протоколы испытаний продолжают выдаваться;
- логотип аккредитации используется на протоколах вне области аккредитации;
- часть оборудования (необходимого для выполнения методик испытаний) находится в нерабочем состоянии, а протоколы испытаний выдаются;
- есть возможность путаницы образцов;
- есть ошибки в калибровках (поверках), или отсутствуют данные о калибровках (поверках) средств измерений, используемых для получения результатов;
- отсутствуют данные межлабораторных сличений;
- лаборатория не имеет перечня референтных материалов (стандартных образцов), либо этот перечень не полный;
- не сформирован бюджет неопределенности;
- новая лабораторная методика не аттестована, а результаты испытаний выдаются;

- есть доказательства отсутствия целостности функционирования СМ (не работают ключевые элементы СМ, например, «анализ со стороны руководства», «внутренний аудит», «жалобы», «внутрилабораторный контроль», «отбор образцов»).

Критические несоответствия (**категория 2** [10]), при выявлении которых *NAB* требует от лаборатории проведения корректирующих мероприятий в установленные сроки:

- нарушены сроки калибровок (поверок) некоторых средств измерений, хотя периодическая проверка правильности функционирования подтвердила пригодность этих средств измерений;
- не оценены неудовлетворительные результаты межлабораторных сличений и еще не проведены корректирующие действия;
- не достаточные (не полные) валидационные данные методики (методик);
- есть несоответствия регламентам условий проведения испытаний, хотя внутрилабораторный контроль подтвердил правильность полученных результатов;
- в рекламе приводится область аккредитации шире фактической;

- нарушены сроки проведения внутреннего аудита (введения корректирующих действий);
- не был проведен в течение года анализ со стороны руководства;
- бюджет неопределенности оценен не в полном соответствии с *EA-4/02* [4] или *GUM* [7], однако полученный интервал неопределенности не уже правильного;
- некоторые процедуры СМ не внедрены, а внутренний аудит «не обнаружил» проблем;
- есть неточности в применении стандартной методики, хотя правильность результата доказана.

Категория 3 — незначительные (некритические [10]) несоответствия регистрируются аудитором *NAB* в отчете, однако протоколы несоответствий могут и не выписываться (ликвидация несоответствий подтверждается следующей проверкой):

- обнаружен не легализированный экземпляр процедуры;
- жалоба не вовремя проанализирована;
- отсутствует должностная инструкция одного из операторов, хотя общая инструкция для операторов есть;
- отсутствует требуемая подпись на некоторых страницах документов;
- есть жалоба заказчика о нарушении срока отчетности на один день, но несоответствие не было зафиксировано.

Лабораториям следует внимательно относиться даже к такого рода несоответствиям, изучая их причины и понимая, что если несоответствие имеет систематический (не случайный) характер, то его нужно классифицировать как критическое.

Несоответствия технического характера следует считать более значимыми, чем несоответствия в организации системы менеджмента лаборатории

При возникновении конфликтных ситуаций между лабораторией и *NAB*, в частности, в процессе выявления и классификации несоответствий, лаборатории следует придерживаться рамок соответствующих рекомендаций Европейской федерации национальных ассоциаций измерительных, испытательных и аналитических лабораторий (*EUROLAB*) [6]. Напомним, что *EUROLAB* [8] (в которую входят *EA*, Европейское общество по аналитической химии (*EUROCHEM*), Европейская ассоциация национальных метрологических институтов (*EURAMET*) и другие авторитетные организации) кроме разработки рекомендаций в области лучшей лабораторной практики, выполняет функцию «лабораторного профсоюза». Отметим, что в *EA* рассматриваются только те жалобы лабораторий, которые проходят через *EUROLAB*.



РЕЗЮМЕ

В рамках международно-признанных рекомендаций [6, 10] проведен анализ основных несоответствий, которые могут быть обнаружены во время аккредитации лабораторий, что позволяет персоналу, основываясь на самооценке, выявлять их и классифицировать.

Использованная литература

1. Новиков В., Никитюк А., Новиков В. Основы компетентности лабораторий. — Ч. 1.: Учебное пособие. — Киев: Фавор, 2008. — 268 с.
2. EA-1/06:2007. EA Multilateral Agreement.
3. EA-2/02:2004. Policy and Procedures for the Multilateral Agreement.
4. EA-4/02:1999. Expression of the Uncertainty of Measurements in Calibration (including supplement 1 to EA-4/02).
5. EA-4/10:2002. Accreditation for Laboratories Performing Microbiological Testing.
6. EUROLAB «Cock book» A compilation of short document on quality issue for laboratory partitions. — Doc. 7.0 Conflict Handling within the accreditation process. May 2008.
7. GUM, Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML.
8. <http://www.eurolab.org>
9. ILAC-G 19:2002. Guidelines for Forensic Science Laboratories.
10. ILAC-G 20:2002. Guidelines on Grading of Non-conformities.
11. ILAC-P1:07/2007. ILAC, Mutual Recognition Agreement (Arrangement): Requirements for Evaluation of Accreditation Bodies by ILAC-recognized Regional Cooperations.
12. ISO 9001:2008. Quality management systems — Requirements.
13. ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of Testing and Calibrating laboratories.
14. ISO/IEC 90003:2004. Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software

Мнение эксперта