

ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ ВИМОГ ДСТУ ISO 17025:2006 ТА ДСТУ ISO 10012:2005 ВИПРОБУВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЙ

О. В. Бабіна, студент (*оксана оксана25@gmail.com*)

Науковий керівник – к.с.-г.н., доцент Стріха Л.О.

Миколаївський національний аграрний університет

У статті представлено порівняльний аналіз ДСТУ ISO 17025:2006 ТА ДСТУ ISO 10012:2005 до випробувальних лабораторій. Встановлено, що в ДСТУ ISO 17025:2006 досконаліше викладено вимоги до технічної компетентності випробувальних лабораторій, виконання яких дозволяє лабораторії отримати можливість визнання результатів випробувань продукції іншими країнами.

Ключові слова: стандарти, якість, безпеність, компетентність, випробувальна лабораторія.

Постановка проблеми. Питання якості та безпеки продукції хвилює сьогодні як фахівців, так і споживачів, оскільки на ринку з'явилося багато небезпечних продуктів для споживання. Одним з елементів системи забезпечення якості продукції є випробувальні лабораторії (ВЛ), які проводять дослідження на відповідність до вимог аналітичної нормативної документації (АНД), затвердженої під час реєстрації. В зв'язку з цим дуже важливим є питання довіри до результатів, що отримуються випробувальними лабораторіями. Така довіра не може бути нав'язана законодавством чи оголошена за згодою, вона формується в результаті постійної демонстрації лабораторіями, відповідно до офіційно визнаних механізмів, достовірності даних, які вони отримують [3].

Відсутність незалежної оцінки компетентності випробувальних лабораторій та якості їх роботи приховує в собі небезпеку прийняття помилкових рішень щодо відповідності продукції вимогам АНД. Це ставить під загрозу права фахівців і споживачів на одержання достовірної інформації стосовно якості та безпеки продукції; позбавляють лабораторії можливості об'єктивно оцінювати результати своєї діяльності; заважає взаємному визнанню результатів випробувань і, відповідно, сертифікатів; знижує ефективність роботи державних контролюючих органів [4].

Наступним кроком до об'єктивної оцінки компетентності лабораторій

та достовірності даних, що вони отримують, повинно стати створення програми професійного тестування (ППТ) для лабораторій системи державного контролю лікарських засобів, яка б відповідала вимогам міжнародних стандартів. Порядок проведення ППТ викладений в документах ISO/IEC DIS 17025 [1].

Аналіз останніх досліджень та публікацій. До кінця 2015 року підтвердження незалежної та технічної компетентності вимірювальної лабораторії проводилося через процедуру атестації, за результатами якої оформлювалося свідоцтво про атестацію на проведення вимірювань разом з галуззю атестації. Вимірювальна лабораторія могла посилатися на свідоцтво про атестацію для засвідчення своїх вимірювальних можливостей, використовувала свідоцтво для пропозиції своїх послуг потенційним замовникам [5].

З 01 січня 2016 р. набув чинності Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 5 червня 2014 року № 1314-VII, стаття 7 якого передбачає регламентацію на законодавчому рівні повноважень центральних органів виконавчої влади, інших державних органів уповноважувати на проведення певних вимірювань, не пов'язаних з оцінкою відповідності продукції, процесів та послуг, у сфері законодавчо регульованої метрології. Станом на цей час питання на законодавчому рівні не врегульовано [2].

Постановка завдання. Метою статті є дослідження вимог випробувальних лабораторій згідно ДСТУ ISO 17025:2006, порівняння його з ДСТУ ISO 10012:2005, та встановлення переваг одного із них.

Матеріали і методика. Дослідження проведено в умовах ДП «Миколаївстандартметрологія». Використано методи аналізу, синтезу, узагальнення.

Результати дослідження. Стандарт є ідентичним міжнародному стандарту ISO/IEC 17025, і це дає можливість визнання результатів випробувань продукції, отриманих у вітчизняних лабораторіях, іншими країнами, з органами з акредитації яких укладено угоди про взаємне визнання.

В основу формування глобальної системи взаємної довіри до результатів роботи акредитованих випробувальних лабораторій покладено принцип забезпечення у країнах такої системи єдиних вимог до компетентності лабораторій, яка в узагальненому вигляді представлена схемою на рис. 1.

У зв'язку із цим роль єдиного міжнародного стандарту ISO/IEC 17025, що визначає комплекс загальних вимог до компетентності лабораторій, без перебільшення можна вважати ключовою у формуванні взаємної довіри до результатів випробувань.

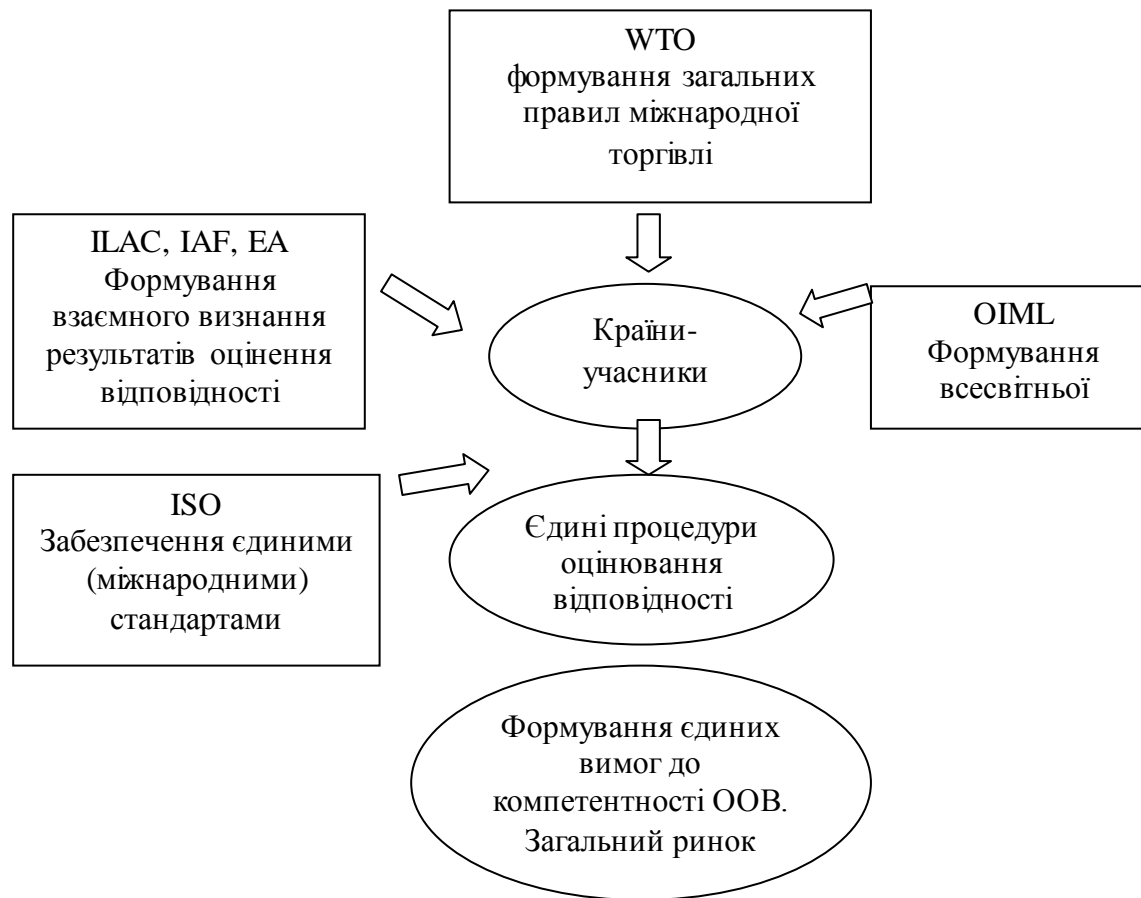


Рис. 1. Загальна схема формування єдиних вимог до компетентності ООВ

Стандарт вимагає: «...Лабораторія повинна мати процедури управління якістю для того, щоб контролювати достовірність проведеного випробування або калібрування. Результати необхідно реєструвати так, щоб можна було виявити тенденції, і там, де це можливо, застосувати статистичні методи для аналізу результатів...». Одним із найбільш ефективних інструментів для цього є контрольні карти Шухарта для внутрішньолабораторного контролю якості результатів випробувань.

Особливе значення має, на наш погляд, забезпечення якості результатів випробувань ([1; п. 5.9]): внутрішньолабораторний контроль, участь у між лабораторних випробуваннях.

Стандарту ДСТУ ISO 10012:2005 засвідчує впровадження суб'єктом господарювання системи керування вимірюваннями з метою забезпечення метрологічних вимог замовника. Зазначений стандарт не призначено в якості заміни, або як доповнення до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025 чи будь-якого іншого стандарту, а запропонована система оцінювання не поширюється на роботи, пов'язані з оцінкою відповідності, яку запроваджено на заміну процедури сертифікації.

Засвідчення відповідності системи вимірювань вимогам ДСТУ ISO 10012:2005 (тобто наявність вимірювальних можливостей та компетентність у проведенні вимірювань) відбувається шляхом проведення на договірних засадах незалежного аудиту метрологічної служби або лабораторії. За позитивних результатів аудиту оформлюється свідоцтво про відповідність системи вимірювань вимогам ДСТУ ISO 10012:2005 терміном дії – три роки, зі сферою об'єктів та процесів системи вимірювань, на які поширюється свідоцтво (зазначається назва об'єктів вимірювань, процесів, методик вимірювань та показників за цими процесами, методиками). Протягом дії цього свідоцтва передбачається планове одноразове проведення моніторингу дотримання вимог ДСТУ ISO 10012:2005 у відповідності до цього ж стандарту.

Висновки. Реалізація вимог стандарту дозволить знизити кількість невідповідностей у процесі проведення випробувань за рахунок визначення персональної відповідальності на кожному етапі підготовки, проведення випробувань, оформлення протоколу випробувань, а також взаємодії із замовниками випробувань.

Як свідчать результати проведеного порівняльного аналізу вимог ДСТУ ISO 17025:2006 та ДСТУ ISO 10012:2005 до компетентності випробувальних лабораторій у рамках проведення акредитації, перевагою є те, що в ДСТУ ISO 17025:2006 досконаліше викладено вимоги до технічної компетентності випробувальних лабораторій, виконання яких дозволяє лабораторії отримати можливість визнання результатів випробувань продукції іншими країнами.

Список використаних джерел

1. ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій.
2. ДСТУ ISO 10012:2005. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання.
3. Новіков В. М. Розробка систем якості та аналіз вимог ISO/IEC 17025/ В. М. Новіков – К.: Нора-прінт, 2012. – 225 с.
4. Офіційний сайт Мінекономрозвитку України Державне підприємство Харківський регіональний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації – Режим доступу : http://khsms.com/primaryactivity/metrology/about/type/att_il/id/21/lang/ua
5. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Draft of international standard ISO/IES DIS 17025, 1998.