

АНАЛІЗ ВИМОГ ДСТУ ISO/IEC 17025 ДО ВИПРОБУВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЙ

М.В. Ткаченко, студент

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

Миколаївський національний аграрний університет

У статті досліджено вимоги до випробувальних лабораторій відповідно до вимог міжнародних стандартів, проаналізовано загальні та вимоги міжнародних стандартів стосовно випробувальних лабораторій щодо підтвердження їх компетентності та вдосконалення системи управління якістю.

Ключові слова: випробувальна лабораторія, міжнародний стандарт, система управління якістю, компетентність, стандарт, калібрування, еталон.

Постановка проблеми. Міжнародний стандарт ISO/IEC 17025 є результатом наукових наробок та досвіду використання стандартів ISO/IEC 25 та EN 45001, які він може замінювати. Стандарт містить повний перелік вимог, яких випробувальні та калібрувальні лабораторії повинні дотримуватись, якщо вони мають намір довести, що вони впровадили систему управління, технічно компетентні і можуть отримувати технічно обґрунтовані результати. Весь стандарт складається з п'яти розділів та додатку [1]. На основі цього в Україні був прийнятий стандарт ДСТУ ISO/IEC 17025:2006, що є тотожним перекладом міжнародного стандарту.

Аналіз останніх досліджень та публікацій. Стандарт складається з п'яти розділів, з яких вимоги до управління в лабораторії зазначені в четвертому розділі, а п'ятий розділ показує вимоги до технічної компетенції щодо типів випробувань (калібрування), які проводить лабораторія.

Відповідно до четвертого розділу, виділяють основні фактори системи управління: керування документацією (4.3); аналізування запитів, пропозицій на підряд (4.4); субпідрядні угоди на проведення випробування та калібрування (4.5); придбання послуг та ресурсів (4.6); обслуговування замовників та скарги від замовників (4.7 та 4.8); керування невідповідною роботою з випробування та калібрування (4.9); – вдосконалення (4.10); коригувальна запобіжні дії (4.11 та 4.12); керування реєструванням даних (4.13); проведення внутрішнього аудиту (4.14); аналіз з боку вищого керівництва (4.15).

Постановка завдання. Дослідити вимоги до випробувальних лабораторій відповідно до міжнародних стандартів, вдосконалити систему управління якістю.

Матеріали та методика досліджень. Дослідження проведені згідно міжнародних стандартів. Визначали ступінь точності та надійності випробувань, що виконуються лабораторією.

Результати досліджень. В стандарті є ряд факторів, які визначають ступінь точності та надійності випробувань (калібрування), що виконуються лабораторією: людський чинник (значення і вплив кваліфікації персоналу та суб'єктивних факторів); ступінь дотримання регламентованих вимог до умов навколишнього середовища; методи (методика) випробувань (калібрувань) та оцінки результатів; обладнання; простежуваність вимірювання; методи відбору проб; правила поводження з об'єктами випробувань (калібрування).

Вимоги до персоналу лабораторії описані у розділі 5.2 стандарту. Оскільки від ступеня компетентності та кваліфікації персоналу залежить точність, надійність результатів та ефективність діяльності лабораторії, то керівництво лабораторії повинно забезпечити компетентність працюючих із специфічним обладнанням, виконуючих випробування, оцінку результатів та виписку звітів про випробування або сертифікатів калібрування.

Лабораторія повинна складати посадові інструкції для керівного персоналу, технічного та допоміжного персоналу, що приймає участь у випробуваннях [2].

Необхідні вимоги до оточуючого середовища та моніторингу характеристик оточуючого середовища описані в розділі 5.3 стандарту. Зрозуміло, що лабораторія повинна піклуватися про те, щоб вплив оточуючого середовища не впливав на показники якості випробувань. Відповідно до технічних вимог стандарту, а саме п. 5.4.6, випробувальна лабораторія повинна застосовувати процедури оцінювання невизначеності вимірювання.

У деяких випадках характер методу випробування може перешкоджати ретельному, обґрунтованому з погляду метрології та статистики розрахунку невизначеності вимірювання. У подібних випадках лабораторія повинна, принаймні, спробувати ідентифікувати всі складові частини невизначеності та провести розумне оцінювання, а також вжити заходів щоб форма звіту про результати не створювала хибного уявлення про невизначеність. Персонал лабораторії, що проводить випробування та калібрування, випикує протоколи випробувань та свідоцтва про калібрування, повинен бути спеціально навчений, а в деяких випадках, пройти спеціальну сертифікацію [3].

Обладнання та його програмне забезпечення повинно за технічними

параметрами відповідати технічним умовам (чи стандартам), за якими проводяться випробування в лабораторії. Повинні бути розроблені програми періодичних калібрувань за параметрами, що впливають на результати.

Для випробувальної лабораторії вимоги, вказані в п. 5.6.2.1 ДСТУ ISO/IEC 17025, стосується вимірювального та випробувального обладнання (з вимірювальними функціями), за винятком тих випадків, коли встановлено, що загальний вплив калібрування на точність результатів випробувань незначний. В цьому випадку лабораторія повинна впевнитись в тому, щоб використане обладнання могло забезпечити потрібну точність вимірювань. Ступінь виконання вимог п. 5.6.2.1. залежать від відносного впливу невизначеності випробувального обладнання. Якщо калібрування має домінуючий вплив, то вимоги цього пункту треба безперечно виконувати.

Пункт 5.6.3. стандарту стосується еталонних матеріалів та робочих еталонів, в якому зазначається, що лабораторія повинна мати програму і процедуру для калібрування своїх робочих еталонів.

Робочі еталони повинні бути калібровані органом, що може забезпечити простежуваність, згідно п. 5.6.2.1.

Такі робочі еталони, які утримуються лабораторією, повинні використовуватись лише для калібрування, що стосується еталонних матеріалів, у стандарті йде мова про те, що вони повинні бути простежувані до одиниць вимірювання СІ або до сертифікованих матеріалів.

Систему управління вимірюванням можна розглядати як процес (рис. 1).

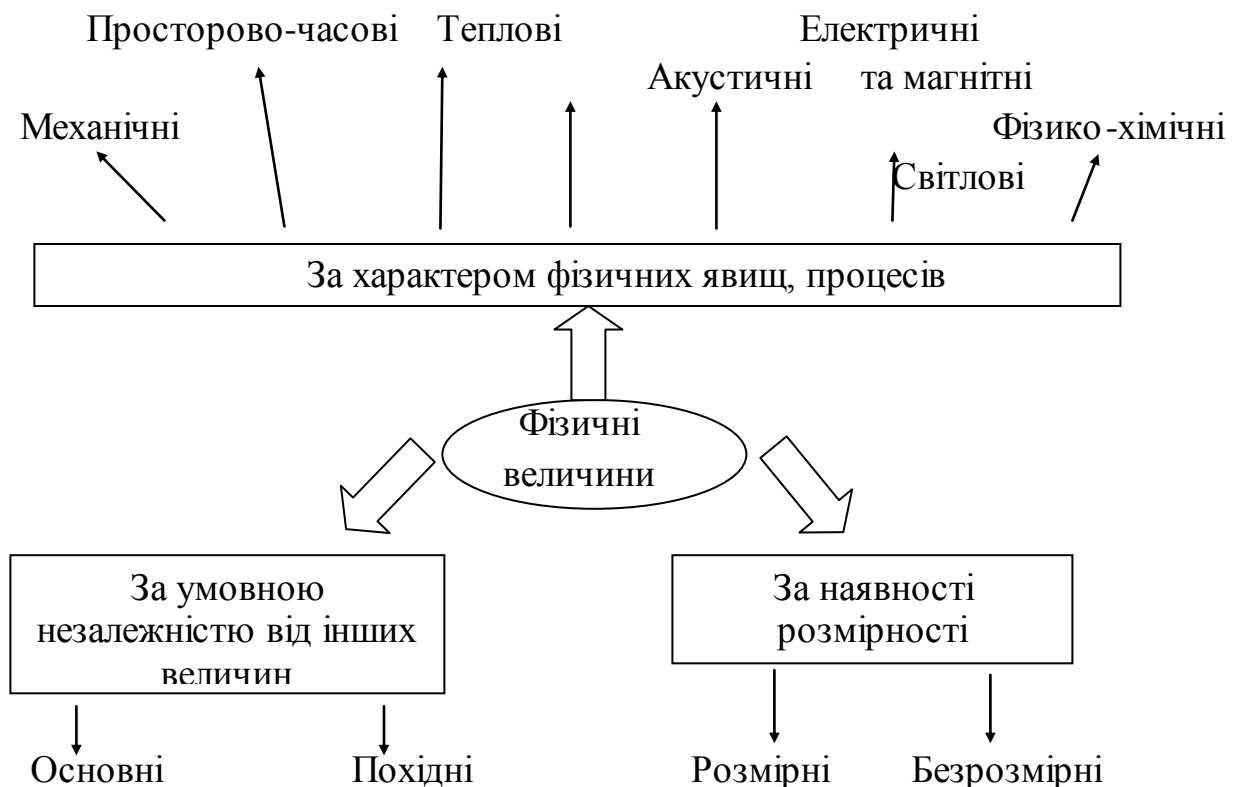


Рис. 1. Модель системи управління вимірюваннями

Відповідно до п. 5.7 в лабораторії повинен бути розроблений план відбору проб, процедура відбору та процедура ведення записів, реєстрації даних, що відносяться до всього відбору проб. Процес відбору проб враховує фактори, які необхідно контролювати для забезпечення точності результатів випробувань, процедура відбору проб – послідовність відбору проб, операції, які при цьому виконуються та відповідальність за них.

Аналізування вимог та структури стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025 дозволяє говорити, що в них використано тотожні елементи, які стосуються загальних вимог до управління якістю, побудови системи управління, процесний підхід. Лабораторії повинні брати участь у міжлабораторних порівняннях випробуваннях, таким чином, результати їхньої діяльності можуть бути оцінені в порівнянні з результатами їхніх колег, що аналізують ті ж матеріали в інших лабораторіях. Однак варто враховувати, що для деяких матеріалів і випробувань, зовнішніх схем не існує. У такому випадку, для виправлення недоліків, лабораторія повинна встановити відповідні внутрішні випробування компетенції.

Отже, розглянувши та проаналізувавши загальні, національні вимоги та вимоги міжнародних стандартів до випробувальних лабораторій можна зробити певні висновки: випробувальна лабораторія для підтвердження своєї компетентності повинна вдосконалювати систему управління якістю, проводити перепідготовку персоналу, забезпечувати стан приміщення згідно вимог та контролювати справність та надійність засобів вимірювання для забезпечення необхідної точності вимірювань, для задоволення вимог замовника; вимоги ДСТУ ISO/IEC 17025, згідно якого випробувальні лабораторії здійснюють свою діяльність, в деяких аспектах є тотожними з національними вимогами, що регламентуються законом України “Про метрологію та метрологічну діяльність”; на даний час в Україні недостатня кількість калібрувальних лабораторій, які б забезпечили простежуваність робочих еталонів до національних.

Список використаних джерел

1. ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій. К. : Держспоживстандарт України, 2007.
2. Кобута І. В. Гармонізація національного законодавства у сфері сільського господарства з нормами і правилами СОТ / І. В. Кобута // Вісник аграрної науки, 2015. – №3. – С. 9-12.
3. Міждержавні стандарти. Показчик 2016, том 2, книга друга К. : Держспоживстандарт України.