

ІНФОРМАЦІЙНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАУКОВОЇ ДІЯЛЬНОСТІ. СТАНДАРТИЗАЦІЯ ТА СЕРТИФІКАЦІЯ

УДК 658.5

О.В. Горецький,
Т.В. Романова,
Т.І. Шапочка,
кандидат юридичних наук

МЕТА ТА ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ МІЖЛАБОРАТОРНИХ ПОРІВНЯЛЬНИХ ВИПРОБУВАНЬ ВИПРОБУВАЛЬНИМИ ЛАБОРАТОРІЯМИ, АКРЕДИТОВАНИМИ ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 (ISO/IEC 17025:2005, IDT) “ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО КОМПЕТЕНТНОСТІ ВИПРОБУВАЛЬНИХ ТА КАЛІБРУВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЙ”

У статті розглянуто деякі питання перевірки кваліфікації випробувальних лабораторій, зокрема оцінювання характеристики функціонування за заздалегідь встановленими критеріями через проведення міжлабораторних порівнянь. Визначено основні переваги, які отримують лабораторії внаслідок участі в міжлабораторних порівняльних випробуваннях. Розглянуто правила вибору рівня та періодичності участі в перевірці кваліфікації та використання характеристики функціонування як оцінки для визначення готовності лабораторії до отримання акредитації.

Ключові слова: міжлабораторні порівняльні випробування, якість випробувань, перевірка кваліфікації, оцінювання функціонування лабораторії.

В статье рассмотрены некоторые вопросы проверки квалификации испытательных лабораторий, в частности, оценивание характеристики функционирования в соответствии с ранее установленными критериями методом межлабораторных сравнений. Определены основные преимущества, которые получают лаборатории в процессе участия в межлабораторных сравнительных испытаниях. Рассмотрены правила выбора уровня и периодичности участия в проверках квалификации и использования характеристики функционирования в качестве оценки при определении готовности лаборатории для получения аккредитации.

Ключевые слова: межлабораторные сравнительные испытания, качество испытаний, проверка квалификации, оценка функционирования лаборатории.

In the paper several issues of checking the qualification of testing laboratories are considered – the evaluation of the performance characteristics in accordance with the previously established criteria by the method of interlaboratory comparisons. The main advantages that laboratories receive in the process of participation in interlaboratory comparative trials are

determined. The rules for selecting the level and frequency of participation in qualification checks and using the performance characteristic as an assessment in determining the readiness of the laboratory for obtaining accreditation are considered.

Keywords: *interlaboratory comparative tests, test quality, qualification testing, evaluation of the functioning of the laboratory.*

Відділ випробувань Державного науково-дослідного інституту МВС України акредитований Національним агентством з акредитації України (далі – НААУ) на компетентність та незалежність відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 (ISO/IEC 17025:2005, IDT), має статус органу з оцінки відповідності (далі – ООВ “Випробувальна лабораторія”), про що свідчить атестат акредитації, зареєстрований у Реєстрі акредитованих ООВ 7 серпня 2017 р. за № 2Н055, дійсний до 6 серпня 2022 р. (дата первинної акредитації – 7 серпня 2009 року).

Наявність такого атестата акредитації демонструє високий рівень відділу випробувань щодо здатності проводити випробування з високою достовірністю результатів відповідно до вимог національного та міжнародного законодавства.

Технічна компетентність відділу випробувань залежить від таких чинників (але не обмежуючись ними):

- кваліфікації, досвіду та підготовленості персоналу;
- відповідних задокументованих процедур забезпечення якості;
- належних методів та порядків відбору зразків, що надходять на випробування;
- відповідних процедур та порядків щодо проведення випробувань;
- методик випробувань згідно з чинними нормативними документами;
- простежуваності результатів вимірювань до державних та національних еталонів;
- наявних чітких процедур простежуваності даних будь-якого типу (щодо якості та технічних питань);
- достовірних та чітких процедур реєстрації звітів щодо проведених вимірювань та випробувань;
- справного обладнання, яке відповідно відкаліброване та обслуговується згідно з інструкціями з експлуатації.

НААУ оцінює виконання вимог ДСТУ ISO/IEC 17025 [1] випробувальними лабораторіями за результатом проведення повних оцінок кожен період акредитації (1 раз на 5 років) та щорічного нагляду за акредитованими лабораторіями.

Стандарт ДСТУ ISO/IEC 17025 [1] вимагає, щоб складовою частиною системи управління лабораторії була система забезпечення якості результатів випробувань.

Випробувальна лабораторія повинна мати процедури управління якістю, щоб контролювати вірогідність провадженого випробування. Результати треба реєструвати так, щоб можна було виявити тенденції і там, де це можливо, застосувати статистичні методи для аналізування результатів. Основними способами контролювання, що мають плановий характер, є такі:

а) регулярне використання стандартних зразків та/або внутрішнє управління якістю з використанням вторинних зразкових речовин;

б) участь у міжлабораторних порівняннях або програмах перевірки на професійність;

в) дублювання випробовування з використанням тих самих або інших методів;

г) повторне випробовування об'єктів, що зберігаються (якщо це можливо);

г) кореляція результатів щодо різних характеристик виробу.

З огляду на види та обсяг робіт у відділі випробувань, забезпечення високої якості результатів випробувань досягається виконанням вимог документів системи управління відділу та нормативних документів на методи випробувань на всіх етапах проведення випробувань.

Достовірність та якість проведення випробувань забезпечуються такими чинниками:

– функціонування і дієвість системи управління відділу випробувань;

– участь у міжлабораторних випробуваннях;

– проведення порівняльних випробувань між співробітниками відділу;

– повторне випробування об'єктів, що зберігаються;

– перевірка контролюючих органів.

Для контролювання якості випробувань впроваджуються такі дії:

1) відповідальний за якість складає “План-графік моніторингу результатів випробувань”;

2) “План-графік моніторингу результатів випробування” затверджується начальником відділу випробувань;

3) моніторинг результатів випробування, який включає повторні випробування, міжлабораторні випробування, порівняльні випробування між співробітниками відділу;

4) на основі даних, отриманих у результаті моніторингу, оформляються протоколи якості, які реєструються та відпрацьовуються за відповідними процедурами системи управління відділу;

5) під час оцінювання результатів моніторингу аналізуються такі фактори, як позитивні тенденції підтвердження достовірності результатів, тенденції зниження якості випробування, причини отримання незадовільних результатів, необхідність впровадження запобіжних та коригувальних дій;

6) у разі отримання незадовільних результатів випробування під час контролю якості проводиться аналіз причин їх отримання на нараді технічного керівництва лабораторії; результати аналізу реєструються та заносяться до протоколів якості й відпрацьовуються за визначеною процедурою;

7) для усунення причин виникнення незадовільних результатів випробувань проводяться коригувальні дії за визначеною процедурою.

Випробування продукції за сферою акредитації відділу випробувань на 90 відсотків складаються із контролювання якості продукції за альтернативною ознакою або за альтернативною ознакою руйнівним методом.

Контроль за альтернативною ознакою – контроль якості продукції, під час якого кожна перевірена одиницю продукції класифікують як відповідну або невідповідну деякій визначеній вимозі чи множині визначених вимог або підраховують кількість невідповідностей у кожній одиниці [5].

Повторні випробування зразка, що був на збереженні, проводяться в умовах повторюваності.

Умови повторюваності – умови, за яких незалежні результати випробувань отримані одним методом на ідентичних зразках випробувань в одній лабораторії,

одним оператором, з використання одного обладнання та за короткий інтервал часу [5].

Міжлабораторні порівняльні випробування та порівняльні випробування між співробітниками відділу проводяться в умовах відтворюваності.

Умови відтворюваності – умови, за яких результати випробувань отримані одним методом на ідентичних зразках в різних лабораторіях, різними операторами, з використанням різного обладнання [5].

У результаті проведення порівняльних випробувань відділ випробувань підтверджує, що може правильно використовувати стандартизовані методи випробувань та контролює якість проведення випробування. Таким чином контролюється відповідність компетенції відділу вимогам 5.4.2 та 5.9 за ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 [1]

Міжлабораторне звірення (в Україні застосовуються терміни міжлабораторні порівняльні випробування (МПВ) або перевірки на професійність) – організація, виконання та оцінювання вимірювань або випробувань одного й того ж або декількох подібних зразків двома або більше лабораторіями згідно з встановленими раніше умовами [7].

Перевірка кваліфікації (випробування на професійність) – оцінювання характеристики функціонування учасника за заздалегідь встановленими критеріями за допомогою міжлабораторних порівняльних випробувань [7].

Міжлабораторні порівняльні випробування – це засіб, за допомогою якого можна реалізувати перевірку кваліфікації. Процедuru реалізації випробування на професійність можна поділити на 2 етапи:

- безпосереднє проведення випробувань та заповнення протоколів випробувань (вимірювань);
- перетворення результатів випробувань на оцінювання характеристик функціонування учасників.

Характеристика функціонування є комплексним параметром, що характеризує здатність лабораторії виконувати потрібне вимірювання (випробування) та отримувати якісні результати. Результат вимірювання (випробування), який отримує лабораторія під час виконання визначеної процедури (методики) і представляє в протоколах, може розглядатися як продукція, що випускається лабораторією, і ця продукція, як будь-яка інша, має бути якісною.

Якість результатів вимірювань (випробувань) може бути прийнятною, якщо вона відповідає вимогам з точності або якісної оцінки. Але якість результату буде залежати не тільки від обладнання, засобів вимірювальної техніки та персоналу, але й від наявності та успішного функціонування системи управління лабораторії. Тому під час оцінювання якості результатів вимірювань (випробувань), представлених лабораторією в рамках проведення міжлабораторних порівняльних випробувань, може бути дано комплексну оцінку функціонування лабораторії, що узагальнює всі аспекти її роботи.

Деякі програми проведення МПВ розробляються спеціально для оцінювання повного ланцюга дій, які виконуються під час проведення випробувань, а не тільки тих дій, що стосуються безпосередньо виконання вимірювань (випробувань). Деякі програми оцінюють виконання етапів випробувань, які здійснюються до чи після виконання вимірювань (випробувань) а також окремо сам етап виконання вимірювань (випробувань).

Переваги, які отримує лабораторія від участі в МПВ:

1) на цей час перевірка кваліфікації є єдиним засобом, за допомогою якого учасники МПВ можуть отримати зовнішню незалежну оцінку якості результатів своїх випробувань, оскільки навіть відповідна система управління, сучасне обладнання, засоби виміральної техніки та навчений персонал без зовнішньої оцінки можуть накопичувати певні похибки та випадкові відхилення в результатах вимірювань та випробувань. Участь в професійному тестуванні дозволить виявити невідповідності у функціонуванні лабораторії та задіяти процедури попереджувальних та коригувальних дій. За умови успішної реалізації попереджувальних та коригувальних дій може бути значно поліпшено процедури, а застосування методик проведення випробувань/вимірювань стати більш узгодженим;

2) зразок (виріб), що є об'єктом випробувань за програмою проведення МПВ (зразок для перевіряння кваліфікації), проходить той же шлях у тому ж порядку, що й зразки, надані на випробування звичайними заявниками: ідентифікація, облікові записи, збереження, кондиціонування, вимірювання (випробування), первинні записи (робочий звіт) у протокол випробувань. Перевірка кваліфікації дозволяє встановити, яким чином та чи правильно функціонує весь цей процес та на якому кроці цього процесу можуть з'явитися помилки;

3) оцінювання характеристики функціонування дозволяє порівняти цю оцінку з оцінками інших учасників перевірки кваліфікації, дотримуючись конфіденційності. Можливість визнати, що лабораторія отримує результати, які можна порівняти з результатами інших учасників, дозволяє підтримувати впевненість у правильності дій стосовно проведення вимірювань (випробувань);

4) лабораторії, що беруть участь у програмах МПВ, проводять вимірювання (випробування) зразків, характеристики яких будуть визначені та підтверджені іншими лабораторіями. Ці зразки можуть бути використані для навчань та проведення порівняльних випробувань між співробітниками лабораторії та навчанням стажистів;

5) участь у МПВ може бути використана для підтвердження результатів валідації нової методики, що призначена для застосування в лабораторії.

Лабораторія має підтвердити, що може правильно використовувати стандартизовані методи, перед тим, як розпочати випробування [1].

Лабораторія має оцінювати придатність використовуваних методів для підтвердження того, що ці методи придатні для цільового використання [1].

Валідація методики – підтвердження наданням об'єктивного доказу, що вимоги щодо конкретного використання або застосування виконано [2].

Валідацію методики зазвичай проводять кожен раз після змін основних чинників, що можуть впливати на результати вимірювань (випробувань):

зміна складу персоналу;

заміна обладнання, що використовується;

результати калібрування обладнання, що використовується;

умови навколишнього середовища.

Розбіжність між результатами випробування, що здійснюється різними операторами та/або з використанням різного обладнання, як правило, буде більшою, ніж мінливість результатів, що отримана тим же оператором за допомогою того ж обладнання.

Поєднання процедури валідації методики з участю лабораторії у МПВ – це додаткова можливість підтвердження задовільного функціонування лабораторії, придатність використовуваних методик та правильність їх застосування;

6) на підставі результатів, отриманих у МПВ, можуть бути підтверджені оцінки невизначеності вимірювань, показники повторюваності та відтворюваності для окремих методик випробувань відповідно до стандартів серії ДСТУ ГОСТ ISO 5725 [4];

7) проведення перевірок кваліфікації сприяє удосконаленню технічних нормативно-правових актів, стандартів, документів, що містять вимоги до методів випробувань, відпрацьованості їх змісту, узгодженому застосуванню представлених в них визначень та вимог;

8) участь у МПВ та результати, отримані під час перевірки, є важливим аргументом для заявників випробувань будь-якого типу, зовнішніх контролюючих організацій, таких як органи з акредитації та органи державного нагляду.

Постійне систематичне оцінювання функціонування за допомогою перевірок професійності дозволяє визначити сфери для навчання та поліпшення. Лабораторія, в якій функціонує система управління та яка отримала задовільні результати в деяких турах перевірки кваліфікації за визначеними програмами, має право використовувати ці результати для підтвердження того, що вона (лабораторія) може отримувати достовірні дані у визначеній сфері вимірювань (випробувань).

Усі переваги, що можна отримати від участі в МПВ, можна відчутти тільки у випадку достатньо регулярної участі в перевірках кваліфікації. Настанови щодо рівня та участі лабораторій у перевірках класифікації викладені в інформаційному документі ЕА [8] :

1. Лабораторія має визначити рівень та періодичність своєї участі в перевірці кваліфікації після аналізування інших засобів для забезпечення якості (внутрішні засоби з управління якістю: порівняльні випробування довільних зразків між співробітниками лабораторії, валідація методики або вивчення характеристик зразка, що раніше піддавався випробуванням).

2. Визначити рівень ризику в лабораторії відповідно до сфери її роботи або методик, що використовуються. Фактори ризику можуть бути пов'язані з такими чинниками:

- загальна кількість проведених випробувань за кожним із робочих напрямів;
- плинність персоналу;
- досвід та знання технічного персоналу;
- простежуваність джерел (наприклад, доступність еталонних матеріалів, національних стандартів тощо);
- загальновизнана стабільність/нестабільність методів вимірювань (випробувань);
- важливість та кінцеве використання даних, отриманих у результаті випробувань/вимірювань (наприклад, сфера, дотична до вимог забезпечення безпеки використання або захисту життя, є сферою з вимогами дуже високого рівня достовірності результатів вимірювань (випробувань)).

3. Різні рівні проведення перевірок кваліфікації, які можуть бути використані лабораторіями та затверджені органами з акредитації, поділяються на такі:

- проведення перевірок кваліфікації, організоване незалежними організаціями, такими як органи з акредитації або ІЛАС (міжнародна організація з акредитації

лабораторій), EA (Європейська асоціація по акредитації), APLAC (Азійсько-Тихоокеанське співробітництво по акредитації) тощо;

– МПВ одноразові та постійні, що організовані достатньою кількістю лабораторій;

– надання зразка/проби або об'єкта, що піддаються випробуванням в одній лабораторії іншій або іншим лабораторіям з метою порівняння отриманих результатів.

4. Необхідно визнати, що існують сфери, в яких участь в перевірці кваліфікації може бути ускладнена через технічні характеристики вимірювань (випробувань), відсутність схем проведення перевірок кваліфікації, малої кількості лабораторій, що функціонують у цій галузі тощо.

Рекомендовано, щоб стратегія МПВ поширювалась, щонайменше, на один період акредитації (термін між повними повторними оцінками), а також щоб вона щорічно переглядалась лабораторією стосовно відповідності. Зазвичай це здійснюється під час формального офіційного щорічного перегляду системи менеджменту [8].

Результати за програмою перевірки кваліфікації корисні як для учасників, так і для органів з акредитації. Але є обмеження із застосування таких результатів для оцінювання компетенції. Успішна участь у визначеній програмі перевірки кваліфікації може являти собою доказ компетенції саме для конкретного завдання, але може і не відображати постійну компетенцію. Аналогічно, неуспішна участь у визначеній програмі перевірки кваліфікації може відображати випадковий відхил від нормального стану компетенції учасника. Тому перевірки кваліфікації не мають бути єдиним інструментом, що застосовується органами з акредитації в своїх процедурах з акредитації.

Результати проведення порівняльних міжлабораторних випробувань також демонструють компетенція відділу іншим зацікавленим сторонам, таким як замовники або субпідрядники.

Результати та висновки порівняльних міжлабораторних випробувань можуть бути використані також органами державного управління, яким треба оцінити характеристики функціонування учасників у законодавчо регульованих галузях.

На цей час ILAC та EA висувають свої вимоги до участі в програмах з перевірки класифікації та використання результатів цієї участі в першу чергу під час акредитації.

У настанові EA-3/04 G [10] представлена політика, яка встановлює вимоги EA щодо використання перевірки кваліфікації як засобу акредитації в сфері випробувань, а також сприяє узгодженню, встановленню та застосуванню політики в галузі перевірок кваліфікації органами з акредитації.

Відповідно до цього:

– органи з акредитації, що бажають підписати угоду ILAC MRA (угода про взаємовизнання), мають продемонструвати технічну компетентність своїх акредитованих випробувальних лабораторій, що можна зробити шляхом успішної участі в перевірках кваліфікації;

– мінімальною участю лабораторії в перевірках кваліфікації відповідно до сфери акредитації є успішна участь у МПВ до отримання статусу акредитованої лабораторії та подальша участь у перевірках кваліфікації згідно зі сферою акредитації та графіком участі у перевірках кваліфікації;

– лабораторії мають розробляти плани з перевірки кваліфікації (участі у МПВ), що дозволить їм аналізувати свої потреби та обирати відповідний рівень та частоту участі у МПВ. Вимога стосовно складання акредитованою лабораторією графіку участі в перевірках професійності є вимогою, яка відсутня в ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 (ISO/IEC 17025:2005, IDT) [1], але висувається органами з акредитації.

Таким чином, можна стверджувати, що в міжнародній лабораторній практиці, особливо в практиці акредитованих лабораторій, необхідність участі лабораторій у перевірках професійності через проведення МПВ є не тільки важливою, але й необхідною, адже цей спосіб незалежного зовнішнього оцінювання є таким важливим, як і зовнішні оцінки експертів.

Саме акредитована лабораторія як орган оцінки відповідності може надавати точні з високою ймовірністю, простежувані та відтворювані дані для підґрунтя щодо прийняття рішень стосовно підтвердження відповідності встановленим вимогам продукції спеціального призначення (шоломів кулезахисних та ударозахисних, бронезилетів, наручників, аерозольних упакувань з речовинами подразнюючої дії, пристроїв не смертельної дії та патронів до них тощо) в галузях технічного регулювання в межах повноважень, покладених на Міністерство внутрішніх справ України.

Акредитована лабораторія допомагає приймати рішення щодо надання технічних та фінансових ресурсів підрозділам МВС без додаткових перевірянь та випробувань, внаслідок чого підвищується ефективність оцінок, що скорочує витрати та час.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 (ISO/IEC 17025:2005, IDT) Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій. – Надано чинності з 2007-07-01. – Держспоживстандарт України, 2007. – 26 с.
2. ДСТУ ISO 9000:2015 (ISO 9000:2015, IDT) Системи управління якістю. Основні положення та словник. – Надано чинності з 2016-07-01. – ДП "УкрНДНЦ", Київ, 2016. – 26 с.
3. ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 (ISO/IEC 17000:2004, IDT) Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи. Надано чинності з 2008-04-01. – Держспоживстандарт України, 2008, Київ. – 20 с.
4. ДСТУ ГОСТ ІСО 5725-1:2005 (ГОСТ ІСО 5725-1 – 2003, IDT) Точність (правильність і прецизійність) методів та результатів вимірювання. Частина 1. Основні положення та визначення. – Надано чинності з 2006-07-01. – Держспоживстандарт України, 2006. – 21 с.
5. ДСТУ ISO 2859-1:2001 Статистичний контроль. Вибірковий контроль за альтернативною ознакою. Частина 1. Плани вибіркового контролю, визначені приймальним рівнем якості для послідовного контролю партій (ISO 2859-1:1995, IDT). Надано чинності з 2003-07-01. – Держспоживстандарт України, 2003. – 91 с.
6. ДСТУ 2681-94. Метрологія. Терміни та визначення. – Надано чинності з 1995-01-01. – Держстандарт України, 2005. – 70 с.
7. ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2014 Оцінка відповідності. Загальні вимоги до перевірки професійного рівня (EN ISO/IEC 17043:2010 IDT). Надано чинності з 2016-01-01. – ДП "УкрНДНЦ", Київ, 2016. – 39 с.
8. EA-4/18 INF: 2010 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation (Керівництво щодо рівня та періодичності участі в перевірках кваліфікації). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.european-accreditation.org>.
9. ILAC-P9:06/2014 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities (Політика ІЛАС щодо участі в діяльності по перевірці кваліфікації). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.european-accreditation.org>.
10. EA-3/04 G: 2001 Use of proficiency testing As a tool for accreditation In testing (Використання перевірки кваліфікації як засобу акредитації в сфері випробувань). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.european-accreditation.org>.

Отримано 14.06.2017

Рецензент Циганов О.Г., к.т.н.