

УПРОВАДЖЕННЯ ДСТУ ISO/IEC 17025. УЗАГАЛЬНЕНИЙ АНАЛІЗ

Д. Зоргач, голова,

Національне агентство з акредитації України,

В. Новіков, доктор фізико-математичних наук, професор, ректор Інституту підготовки фахівців,

ДП «УкрНДНЦ проблем стандартизації, сертифікації і якості»,

А. Пазюк, перший заступник голови,

Національне агентство з акредитації України, м. Київ

ВНЕДРЕНИЕ ДСТУ ISO/IEC 17025. ОБОБЩЕННЫЙ АНАЛИЗ ТРЕБОВАНИЙ

Д. Зоргач, председатель, Национальное агентство по аккредитации Украины,

В. Новиков, доктор физико-математических наук, профессор, ректор Института подготовки специалистов,

ГП «УкрНИУЦ проблем стандартизации, сертификации и качества»,

А. Пазюк, первый заместитель председателя,

Национальное агентство по аккредитации Украины, г. Киев

IMPLEMENTATION OF DSTU ISO/IEC 17025. REQUIREMENTS ANALYSIS SUMMARY

D. Zorgach, Chairman,

National Agency on Accreditation of Ukraine,

V. Novikov, Doctor of Physical and Mathematical Sciences, Professor, Rector of Institute for Experts Training,

«Ukrainian Research and Training Centre for Standardization, Certification and Quality Problems» State Enterprise,

A. Paziuk, First Vice-Chairman,

National Agency on Accreditation of Ukraine, Kyiv

Стандарт [1] визначає загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій, що бажають продемонструвати свою здатність в рамках системи управління якістю (СУЯ) відповідно до ISO 9001 постійно отримувати достовірні результати. Стандарт містить лише загальні вимоги (розділи 4, 5), підтвердження виконання яких під час акредитації спонукає шукати відповідні рекомендації та роз'яснення.

На жаль, переважна більшість опублікованих в країнах СНД тлумачень вимог [1] не ґрунтуються на загально визначених міжнародних та європейських рекомендаціях.

Враховуючи євроінтеграційну спрямованість національної системи акредитації України, вважаємо, що і лабораторії мають володіти рекомендаціями міжнародних та європейських документів щодо впровадження вимог [1].

У статті подано узагальнений аналіз рекомендацій щодо впровадження у практику роботи лабораторій вимог до управління ДСТУ ISO/IEC 17025 [1].

Ця робота присвячена саме вирішенню завдання орієнтації фахівців лабораторій на кращу міжнародну та європейську практику впровадження [1]. Назви розділів повторюють назви розділів стандарту, у тексті наведено документи, які можуть бути використані при впровадженні вимог [1].

Сфера застосування

Підкреслимо, що [1] встановлює загальні вимоги до компетентності лабораторій, незалежно від виду її діяльності та підпорядкованості, не торкаючись державно-регульованих сфер конкретної країни.

Нормативні посилання

Посилання [1] та публікації стосовно кращої лабораторної практики, наприклад [2—5], ті, що містяться на сайтах профільних організацій, не можуть містити додаткових критеріїв компетентності чи підсилювати вимоги [1], а є інтерпретаціями його вимог, рекомендаціями, роз'ясненнями, які безумовно слід брати до уваги при підготовці до акредитації.

4. Вимоги до управління

4.1.2. Компетентна лабораторія, крім вимог [1], виконує вимоги законодавчих, регуляторних органів та замовника.

«Задоволення потреб» замовника не полягає у порушенні регламентів методик випробувань (термінів, порядку звітності тощо).

4.1.6. При виконанні вимог цього розділу слід враховувати можливість управління як внутрішніми, так і зовнішніми інформаційними потоками.

4.2. Система управління.

4.2.1. Об'єм документації СУ має бути достатнім для доведення лабораторією виконання вимог [1], регламентів, методик, вимог замовників, законодавчих та регуляторних вимог.

4.2.2. Політика лабораторії — це декларація, що віддзеркалює суть моделі СУ.

4.2.3. Під результативністю розуміють ступінь досягнення поставлених цілей. Підвищення ефективності діяльності лабораторії стандартом [1] не вимагається (хоча, звісно, при правильно організованій СУ ефективність роботи безумовно може зростати).

4.2.5. Документація лабораторії розробляється, починаючи від декларативних документів, рухаючись посланнями до робочих.

4.2.6. Традиційно функції та відповідальності персоналу описуються у настановах з якості у вигляді матриць [6].

4.2.7. Цілісність функціонування СУ пов'язана із ризиками виникнення невідповідностей в системі після внесення до неї змін. Лабораторія має визначитися, які зміни можуть приводити до виникнення невідповідностей та регламентувати порядок необхідного інформування та перевірки цілісності функціонування системи (частини системи) при плануванні (внесенні) змін, не чекаючи терміну проведення чергового планового аудиту.

4.3. Керування документацією.

Особливо уважно слід ставитися до управління зовнішніми документами, такими, що не розробляються персоналом лабораторії, але входять до документальної структури СУ (методики, описання обладнання тощо).

4.4. Аналізування запитів, пропозицій на підряд та контрактів.

В аналізуванні договорів має брати участь персонал, відповідальний за виконання конкретних методик випробувань, зазначених у договорах.

4.5. Укладання субпідрядних угод на проведення випробування та калібрування.

Субпідряд відрізняється від послуг сторонніх організацій тим, що субпідрядна лабораторія здатна «замінити» лабораторію в випробуваннях галузі (частині галузі) акредитації у випадку тимчасової втрати її дієздатності.

Виконання лабораторією вимог п. 4.5 [1] позитивно впливає на її рівень компетентності, збільшуючи гарантії виконання договорів із замовниками.

4.6. Придбання послуг та ресурсів.

4.6.1. До ресурсів в більшості випадків зараховують і референтні матеріали. Вимоги до референтних матеріалів викладено в [7].

У [8] лабораторіям рекомендують закупати ресурси лише у постачальників, встановлених СЕС, тоді лабораторії непотрібно оцінювати постачальників та ресурси перед використанням. Найсучасніші рекомендації з обирання та використання референтних матеріалів наведено в [9, 10].

4.6.4. Використовувати рекомендації [11].

4.7. Обслуговування замовників.

4.7.1. Лабораторія (за специфікою своєї діяльності) може і не допускати замовників на свою територію, однак зворотній зв'язок із замовником все-таки необхідний.

4.8. Скарги.

До рекламаций потрібно ставитися як до справедливої та обгрунтованої скарги.

4.9. Керування невідповідною роботою з випробування та (або) калібрування.

Політика і процедури управління невідповідною роботою можуть бути різні залежно від її виду. Класифікуючи їх, слід спиратись на рекомендації [12], в яких наведено приклади типових невідповідностей, що виявляється при акредитації лабораторії.

4.9.2. Невідповідності можуть бути ліквідовані шляхом корекції, коли вони випадкові, не систематичні і не мають чітко визначеної об'єктивної причини, або коригувальної дії, спрямованої на ліквідацію причини невідповідності.

4.10. Удосконалення.

У моделі СУЯ за [13] під удосконаленням розуміють ще і підвищення ефективності функціонування. Звісно, упровадження в лабораторії вимог [1] сприяє збільшенню ефективності, однак вимог щодо оцінювання ступеня вдосконалення за економічним показником ефективності в [1] на відміну від [13] нема.

4.11. Коригувальна дія.

4.11.2. При виникненні конфліктних ситуацій між органом з акредитації та лабораторією з приводу оцінок невідповідностей слід користуватися рекомендаціями [14].

4.12. Запобіжна дія.

4.12.2. Лабораторія вибирає суттєві, з її точки зору, потенційні невідповідності, розробляє та впроваджує плани дій щодо їх ліквідації.

4.13. Керування реєструванням даних.

4.13.1.1. Усі дані лабораторії розподіляються на дані стосовно якості та технічні.

4.13.1.2. Терміни зберігання даних встановлюються, виходячи із можливої необхідності їх подальшого обговорення із замовником, термінами зберігання предметів випробувань, можливих вимог законодавчих та регуляторних органів, здорового глузду, міжакредитаційного інтервалу (для забезпечення можливості перевірки з боку органу акредитації).

4.13.1.4. Рекомендації щодо створення та використання програмного забезпечення, управління документами та даними в електронному вигляді наведено в [15—17].

4.13.2.1. У лабораторії має існувати система простежуваності даних від даних первинних спостережень, через можливі перерахунки (вторинні дані) до копій протоколів в обсязі, необхідному для повторювання випробування в аналогічних умовах.

4.14. Внутрішні аудити.

4.14.1. Внутрішніми періодичними аудитами в лабораторії мають бути охоплені: СУ, методики випробувань, що виконуються в рамках СУ, звітність. Вимоги до аудиту СУ зазначені в п. 4.14 [1], порядок перевірки правильності виконання методик (внутрішньолабораторний контроль) визначені в п. 5.9 [1]. Рекомендації щодо організації аудиту — в [18]. Вимоги до перевірки протоколів — у п. 5.10 [1].

Підкреслимо, що елемент СУ «внутрішній аудит» є одним із небагатьох елементів системи, впровадження якого в основному визначає результативність усієї системи та гарантує виконання лабораторією усіх інших вимог [1].

Якщо внутрішньолабораторний контроль та міжлабораторні порівняння — об'єктивні методи контролю достовірності результатів та компетентності лабораторії, то аудит СУ належить до суб'єктивних. Саме тому дуже важливим фактором компетентності усієї лабораторії є належна підготовка внутрішніх аудиторів. Останні повинні володіти технічними знаннями та знаннями у галузі СУ, мати навички аудитора для оцінювання відповідності процесів лабораторії встановленим вимогам стандартів, методик, процедур, інструкцій, регуляторних та законодавчих вимог [18, 19]. Підготовка аудиторів має здійснюватися за програмами, побудованими у рамках визнаних міжнародних та європейських рекомендацій [19, 20].

4.15. Аналізування з боку керівництва.

4.15.1. Важливо дотримуватися періодичності та обсягу аналізування відповідно до вимог [1]. Найбільш повні рекомендації щодо організації, підготовки та документування аналізування керівництвом викладено у [21].

4.15.2. За результатами аналізування формуються плани дій. Важливо, щоб увесь персонал лабораторії був проінформований щодо результатів аналізування, висновків, поставлених цілей, планів подальших дій.

ВИСНОВКИ

Уперше проведено узагальнений аналіз існуючого спектру визнаних міжнародних та європейських рекомендацій стосовно впровадження в практику роботи лабораторій вимог п. 4 стандарту [1] «Вимоги до управління». ■

ЛІТЕРАТУРА

1. ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій.
2. <http://www.eurolab.org>
3. <http://www.ilac.org>
4. <http://www.european-accreditation.org>
5. <http://www.eurachem.org>
6. Новиков В.Н., Никитюк А.А., Новиков В.В. Основы компетентности лабораторий. — К.: «Фавор». — Ч. 1. — 268 с.
7. ISO Guide 30. Terms and definitions used in connection with reference materials (Терміни та визначення, які використовуються для стандартних речовин).
8. ISO 17025. International document for CEC Test Methods (CEC - P - 01-02 European Accreditation Uniformity ISO/IEC 17025 international document issue 2.0 20 Nov. 2002).
9. ILAC — G 9:2005. Guidelines for the Selection and Use of Reference Materials.
10. EA — 4/14:2003. Selection and Use of Reference Materials.
11. The EUROLAB «Cook book» A compilation of short documents on quality issue for laboratory practitioners — Doc. № 8.0. Determination of conformance with specifications or limit values with particular possible strategies, May 2008.
12. ILAC — G20:2002. Guidelines on Granting of Non-conformities.
13. ДСТУ ISO 9001-2001. Системи управління якістю. Вимоги.
14. The EUROLAB «Cook book» A compilation of short documents on quality issue for laboratory practitioners — Doc. № 5.0. Conflict Handling within the accreditation process, October 2007.
15. ISO 90003 Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software.
16. EUROLAB technical Report 2/2006 Guidance for the Management of Computers and Software in laboratories with reference to ISO/IEC 17025:2005.
17. ISO 90003. Software Engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software (Розроблення програмного забезпечення. Наставови щодо застосування ISO 9001:2000 у комп'ютерному програмному забезпеченні).
18. ISO 19011:2002. Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing.
19. ILAC — G 11:07/2006. Guidelines on Qualification & Competence of Assessors and Technical Experts.
20. EA — 3/05:1993. Guidelines for Training Courses for Assessors used by Laboratory Accreditation Schemes (previously EAL — G7).
21. The EUROLAB «Cook book» A compilation of short documents on quality issue for laboratory practitioners. — Doc. № 7.0 Management Reviews for Laboratories, May 2008.