

УПРОВАДЖЕННЯ ДСТУ ISO/IEC 17025. УЗАГАЛЬНЕНИЙ АНАЛІЗ ВИМОГ

В. Новіков, доктор фізико-математичних наук, професор, ректор Інституту підготовки фахівців, ДП «УкрНДНЦ проблем стандартизації, сертифікації та якості»,

О. Никитюк, кандидат сільськогосподарських наук, професор, директор, Український науково-дослідний інститут спирту і біотехнологій продовольчих технологій, м. Київ

ВНЕДРЕНИЕ ДСТУ ISO/IEC 17025. ОБОБЩЕННЫЙ АНАЛИЗ ТРЕБОВАНИЙ

В. Новиков, доктор физико-математических наук, профессор, ректор Института подготовки специалистов, ГП «УкрНИУЦ проблем стандартизации, сертификации и качества»,
О. Никитюк, кандидат сельскохозяйственных наук, профессор, директор, Украинский научно-исследовательский институт спирта и биотехнологий продовольственных технологий, г. Киев

IMPLEMENTATION OF DSTU ISO/IEC 17025. REQUIREMENTS ANALYSIS SUMMARY

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,
O. Nikitiuk, Candidate of Agricultural Sciences, Professor, Director, Ukrainian Alcohol and Biotechnology Research Institute, Kyiv

Правильне впровадження вимог п. 5 стандарту [2] має більш суттєве значення для подальшої акредитації лабораторій, ніж упровадження вимог до управління за п. 4 [2], аналіз яких подано у [1]. Цю статтю цілком присвячено аналізу п. 5 стандарту [2].

5. Технічні вимоги.

5.1. Загальні положення.

5.1.2. У лабораторії залежно від виду її діяльності вплив кожного технічного чинника на точність та достовірність результатів може бути різним за значимістю.

5.2. Персонал.

5.2.1. Слід чітко розрізняти поняття кваліфікації та компетентності, як доведеної спроможності застосовувати отримані кваліфікаційні знання для виконання конкретних робіт в лабораторії.

Стаття є продовженням матеріалу [1], присвяченого узагальненому аналізу рекомендацій щодо упровадження у практику роботи лабораторій вимог ДСТУ ISO/IEC 17025 [2].



В. Новіков



О. Никитюк

5.4.7. Керування даними.

5.4.7.2. Рекомендації з управління комп'ютерними системами наведено у [23].

5.5. Обладнання.

Загальні вимоги до управління обладнанням викладено у [24] (відповідне посилання у [2]).

5.5.1. Лабораторія повинна мати можливість застосовувати для виконання робіт (пов'язаних з отриманням результатів) лише таке обладнання (засоби вимірювальної техніки (ЗВТ), випробувальне обладнання, допоміжне обладнання), рівень технічних та метрологічних характеристик якого не нижче регламентованого відповідними методиками.

Вимоги [2] поширюються як на обладнання лабораторії (власне та орендоване постійно), так і на використовуване тимчасово для виконання конкретного завдання.

5.5.2. Придатність усіх ЗВТ має підтверджуватись через обґрунтовано встановлені лабораторією проміжки часу [25], зазвичай шляхом проведення періодичних калібрувань.

Якщо лабораторія працює у законодавчо-регульованій сфері і періодично повіряє ЗВТ (метрологічні характеристики випробувального обладнання періодично встановлюються шляхом атестації в уповноважених організаціях через встановлені проміжки часу) виникає потреба в необхідності перевірки правильності функціонування обладнання протягом міжповірювального (міжатестаційного) інтервалу часу. Така перевірка правильності функціонування дає змогу лабораторії зменшити ризик «прихованих метрологічних відмов».

Лабораторія повинна мати можливість наводити документальні докази правильності вибору періодичності перевірки придатності обладнання та результатів такої перевірки.

5.5.6. Технічне обслуговування обладнання має виконуватись у повній відповідності до встановлених (як правило виробником) регламентів та періодичності. У деяких випадках (наприклад, при використанні розроблених лабораторією, «не стандартизованих» ЗВТ), порядок та періодичність обслуговування може встановлюватися лабораторією, або спеціально уповноваженою організацією (якщо лабораторія працює в законодавчо-регульованій сфері).

5.5.10. Іноді має сенс (у тому числі і виходячи із співвідношення витрат на калібрування та перевірку правильності функціонування обладнання) проводити перевірку правильності функціонування обладнання протягом міжкалібрувального інтервалу часу.

5.6. Простежуваність вимірювання.

5.6.1. Загальні положення.

Лабораторіям слід дотримуватися положень політики у сфері простежуваності [25]. Забезпечення

простежуваності до національних еталонів усіх ЗВТ та випробувального обладнання і еталонних речовин (здіяних в отриманні результатів) може здійснюватись шляхом безперервного ланцюга калібрувань компетентними (акредитованими за [2]) лабораторіями [26].

Національні метрологічні інститути (НМІ) (лабораторії, що підтримують національні еталони) повинні брати участь у міжнародних порівняннях національних еталонів, що виконуються Міжнародним бюро з мір та вагів (BIPM), результати яких публікуються в його базах даних.

Лабораторія може використовувати (для доведення простежуваності до одиниць SI) як національні еталони НМІ, які успішно пройшли відповідні міжнародні порівняння в рамках BIPM, так і калібрувальні лабораторії будь-якої країни, які акредитовані органом акредитації, що підтримує EA MLA [27] (ILAC MRA [28]).

У деяких країнах спеціально розроблені та затверджені єдині державні повірювальні схеми для регламентації порядку та послідовності передавання розміру одиниці фізичної величини від національних еталонів до робочих ЗВТ.

Легітимність забезпечення простежуваності до національних еталонів може бути доведена, якщо передавання розміру одиниці фізичної величини виконує компетентна повірювальна лабораторія.

5.6.2. Спеціальні вимоги.

5.6.2.1.1. Національні еталони будь-якого НМІ можуть бути і еталонами (вторинними), що пройшли калібрування (порівняння) в НМІ іншої країни, що успішно проходить міжнародні порівняння в рамках BIPM.

5.6.3. Вихідні еталони та зразкові речовини.

5.6.3.1. Вихідні еталони.

У законодавчо-регульованій сфері вихідні еталони мають бути повірені спеціально уповноваженою лабораторією.

5.6.3.2. Стандартні зразки (СЗ), референтні матеріали.

Стандартні зразки — один із найважливіших інструментів забезпечення якості результатів вимірювань, що використовується для валідації методик; калібрувань; оцінювання невизначеності; навчання персоналу; внутрішньолабораторного контролю; міжлабораторних порівнянь.

Різні види СЗ використовують для різних цілей (наприклад, сертифіковані СЗ можуть бути використані для валідації методик, а робочі (виготовлені лабораторією) — для внутрішнього лабораторного контролю).

Стандарт [2] посилається на настанови [29], які визначають як правила обрання та роботи лабораторії щодо СЗ, так і рекомендації для їхніх виробників.

6. ISO 5725—2. Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method.
7. ISO 5725—3. Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method.
8. ISO 5725—4. Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method.
9. ISO 5725—6. Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: Use in practice of accuracy values.
10. The EUROLAB «Cook book». A compilation of short documents on quality issue for laboratory practitioners. — Doc. № 1. Validation of test and Calibration Methods, December 2007.
11. 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).
12. Efichem — software, validation, <http://www.efichem.com/www/index.php?ln=en>
13. Програмне забезпечення, <http://www.novikov.biz.ua/ua/services/valid.html>
14. ILAC — G17: 2002. Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025.
15. EA — 4/02. Expression of the Uncertainty of Measurements in Calibration (including supplement 1 to EA — 4/02): 1999.
16. 14 GUM. Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML.
17. EUROLAB Technical Report 1/2006: Guide to the Evaluation of Measurement Uncertainty for Quantitative Test Results.
18. Cox M. and others. Best Practice Guide № 6. Uncertainty and Statistical Modeling. Technical Report, National Physical Laboratory, Teddington, UK — 2001.
19. Supplement NC 1 to Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, ISO, DRAFT, 2006.
20. EA — 4/16. EA Guidelines on the expression of the uncertainty in quantitative testing, 2003.
21. Uncertainty software, <http://www.novikov.biz.ua>
22. Uncertainty Estimation Tool — Newton Metrology Ltd., <http://www.newtometrology.com/evaluatorflayer.html>
23. EUROLAB technical Report 2/2006: Guidance for the Management of Computers and Software in laboratories with reference to ISO/IEC 17025:2005.
24. ISO 10012:2003. Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment.
25. ILAC — G 24: 2007. Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments.
26. EA — 4/17:1995. Traceability of Measuring and Test Equipment to National Standards (EAL — G 12).
27. EA — 1/06:2007. EA Multilateral Agreement.
28. ILAC P1:07/2007. ILAC, Mutual Recognition Agreement (Arrangement): Requirements for Evaluation of Accreditation Bodies By ILAC — recognized Regional Cooperations.
29. ISO Guide 30. Terms and definitions used in connection with reference materials.
30. ILAC — G 9:2005. Guidelines for the Selection and Use of Reference Materials.
31. EA — 4/14:2003. Selection and Use of Reference Materials.
32. ILAC — G 12:2000. Guidelines for the Competence Reference Material Producers.
33. The EUROLAB «Cook book». Management Reviews for Laboratories — Doc. 3.0.
34. ISO Guide 43-1. Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies.
35. ILAC — G 22: 2004. Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing.
36. ILAC — G 13:08/2007. Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes.
37. EA — 3/04:2001. Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing.
38. EURACHEM Guide on selection, use and interpretation of proficiency testing (PT) by laboratories, ed. 2.0 — 2008. «Selection, use and interpretation of PT schemes — 2008».
39. ISO 7870:1993. Control Charts — General guide and introduction.
40. ISO 11462—1:2001. Guidelines for implementation of statistical process control (SPC) — Part 1: Elements of SPC.
41. ILAC — G8:1996. Guidelines on Assessment and Reporting of Compliance with Specification (based on measurements and tests in laboratory).
42. ISO 14253:1999. Part 1: Decision rules for providing conformance or non-conformance with specifications makes a differentiation whether conformance or non-conformance shall be determined with a high probability.
43. 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. ■