

УДК 061.6:62+006.022

Є.В. Самусь**О.В. Горецький****Т.І. Шапочка,**

кандидат юридичних наук

КОМПЕТЕНТНІСТЬ ОРГАНУ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ (ВИПРОБУВАЛЬНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ) ЗГІДНО З ВИМОГАМИ

ДСТУ ISO/IES 17025:2006

Реалізація курсу реформ та завдань, проголошеного в нашій державі, вимагає докорінної зміни підходів у розробці та реалізації національної системи технічного регулювання, яка базується на прагненні України приєднатися до Європейського Союзу та Світової організації торгівлі. Важливу роль у цьому процесі відіграє створення національної системи акредитації, гармонізованої з міжнародними вимогами, єдиних правил роботи органів з оцінки відповідності. Акредитація органу з оцінки відповідності – випробувальної лабораторії – визнаним органом з акредитації засвідчує досягнення ним запропонованого рівня технічної компетенції в проведенні певних видів випробувань та вимірювань. Результатом цього є гарантія, що випробувальна лабораторія спроможна надавати точні прослежувальні та відтворювані дані як основу для прийняття легітимних технічних рішень.

Ключові слова: Настанова з якості, стандарт, випробувальна лабораторія.

Реализация курса реформ и задач, провозглашенного в нашем государстве, требует коренного изменения подходов в разработке и реализации национальной системы технического регулирования, основанной на стремлении Украины присоединиться к Европейскому Союзу и Всемирной торговой организации. Важную роль в этом процессе играет создание национальной системы аккредитации, гармонизированной с международными требованиями, единых правил работы органов по оценке соответствия. Аккредитация органа по оценке соответствия – испытательной лаборатории – признанным органом по аккредитации подтверждает достижения им предложенного уровня технической компетенции в проведении определенных видов испытаний и измерений. Результатом этого есть гарантия, что испытательная лаборатория способна предоставлять точные прослеживаемые и воспроизводимые данные как основу для принятия легитимных технических решений.

Ключевые слова: Руководство по качеству, стандарт, испытательная лаборатория.

The implementation of reforms and objectives enshrined in our country requires a radical change in the approach to the development and implementation of a national system of technical regulation, based on Ukraine's aspiration to join the European Union and the World Trade Organization. An important role in this process is the creation of a national accreditation system, harmonized with international requirements, common rules of conformity assessment bodies. If a conformity assessment body – testing laboratory

accredited by a recognized accreditation body which means that it reached the proposed level of technical competence in the conduction of certain types of tests and measurements. The result is a guarantee that the test laboratory is able to provide accurate and reproducible data as a basis for the decision QuickSSL technical solutions.

Key words: Guidance on quality, standard, testing laboratory.

Споживач, який приймає рішення щодо купівлі якісної продукції, хоче бути впевненим у відповідності продукції нормативним документам, згідно з якими вона виробляється. Як правило, споживач, який купує продукцію, не має змоги самостійно перевірити її якість у зв'язку з відсутністю засобів вимірювальної техніки та випробувального обладнання, яке обов'язково має бути атестованим, відкалиброваним та повіреним згідно з чинним законодавством, нормативної бази (ДСТУ, ГСТУ, СОУ, ТУ та інші нормативні документи) та підготовленого персоналу, який проводитиме випробування. Для впевненості споживача у якості вибраної ним продукції існують випробувальні лабораторії, які обов'язково мають бути акредитовані за напрямами діяльності та занесені до реєстру Національного агентства з акредитації України (далі – НААУ), про що свідчить атестат акредитації.

Споживач, який придбав або хоче придбати певну продукцію, має право звернутися до компетентних випробувальних лабораторій для проведення відповідних випробувань, щоб отримати висновок про відповідність наданої ним продукції характеристикам, які заявлені виробником.

Випробувальні лабораторії проводять випробування зразків, які випускаються серійно підприємствами або надані органами охорони здоров'я, охорони порядку, митними органами тощо для підтвердження відповідності продукції вимогам нормативних документів.

На сьогодні перед вітчизняними органами з оцінки відповідності (далі – ООВ), а саме випробувальними лабораторіями, постало складне питання щодо готовності підтвердити свою компетентність відповідно до вимог міжнародних і європейських стандартів. Для того, щоб успішно виконати це завдання, необхідно дотримуватися наведених нижче основних порад під час розробки основного документа випробувальної лабораторії – Настанови з якості [1].

Головним її призначенням є загальний опис системи якості і складників її підсистем (політики лабораторії щодо якості, процедури та інструкції).

Настанова з якості є основним документом управління, однією зі складових частин системи управління випробувальної лабораторії, яка складається із системи управління якістю, адміністративної та технічної систем.

Під час акредитації ООВ, аудитори передусім знайомляться з Настановою з якості. Якщо вона відсутня, то робота з акредитації припиняється.

На великих підприємствах може існувати ієрархія настанов з якості:

- Загальна настанова з якості;
- Настанова з якості для різних виробництв (за видами продукції);
- Настанова з якості для різних підрозділів;
- Настанова з якості для різних етапів процесу виробництва, а також функцій проектування, матеріально-технічного постачання тощо.

Порядок побудови Настанови з якості має необов'язковий характер і залежить від потреб лабораторії. Згідно з ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 “Загальні вимоги

до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій” [1] до їх складу рекомендується включати такі розділи:

- сфера застосування;
- нормативні посилання;
- терміни та визначення;
- організація СУ випробувальної лабораторії;
- загальний опис випробувальної лабораторії;
- система управління;
- керування документацією;
- аналізування запитів, пропозицій на підряд та контрактів;
- укладання субпідрядних угод на проведення випробувань;
- придбання послуг та ресурсів;
- обслуговування замовників;
- розгляд скарг;
- керування невідповідною роботою;
- коригувальна дія та вдосконалення;
- керування реєструванням даних;
- внутрішні аудити та аналізування з боку керівництва;
- додатки з додатковою інформацією (якщо в цьому є необхідність).

Відповідно до стандарту ДСТУ ISO/IES 17025:2006 [1] система якості має містити елементи, кожен з яких описується у відповідному розділі Настанови з якості, зокрема:

1. Відповідальність керівництва.

Стандарт вимагає чіткої відповіді на питання: хто відповідальний за гарантію того, що послуга (випробування) відповідає установленим вимогам щодо якості і терміну виконання; хто гарантує, що система керування якістю в лабораторії ефективна?

Цей розділ містить кілька підрозділів:

1.1. Політика у сфері якості.

Керівництво лабораторії має визначити та задокументувати політику, мету і зобов’язання у сфері якості, орієнтуючись на вимоги споживача.

Політика у сфері якості має давати впевненість у тому, що її ідеї будуть зрозумілими та прийнятними для всіх співробітників лабораторії.

Тобто керівництву лабораторії необхідно виконати такі дії:

- визначити і задокументувати політику у сфері якості;
- визначити і задокументувати цілі лабораторії у сфері якості;
- визначити і задокументувати залучення кожного співробітника до роботи з поліпшення якості.

Політика у сфері якості є основою програми з керування якістю, що передбачає щоденну роботу із забезпечення та поліпшення якості. Більшість аудиторів, які проводять нагляд за ООВ, вимагають підтвердження розуміння співробітниками випробувальної лабораторії політики у сфері якості. Для цього вони проводять бесіди зі співробітниками й аналізують їхні щоденні завдання. Тому рекомендується підготувати їх до розуміння політики в сфері якості в деталях і її застосування в конкретних робочих завданнях.

1.2. Відповідальність і повноваження.

Цей підрозділ вимагає, щоб випробувальна лабораторія визначила та документально оформила відповідальність і повноваження кожного співробітника

з питань забезпечення якості. Мають чітко визначатися відповідальність, повноваження, взаємодія керівництва і персоналу, що виконує та перевіряє роботу, яка впливає на якість проведення випробувань.

Також визначається, хто керує і хто перевіряє систему якості. Ця людина має мати відповідні свідоцтва та повноваження, які гарантують виявлення проблем якості і причин невідповідності.

1.3. Аналіз керівництвом.

Зазначений розділ стандарту вимагає запевнення в тому, що система якості випробувальної лабораторії забезпечує постійну відповідність обраному стандарту. Керівництво має регулярно переглядати результати застосування системи якості, щоб визначити, які дії необхідно застосовувати для її поліпшення.

Для постійного покращання слід мати документи, що фіксують результати аналізу, наприклад:

- результати внутрішніх перевірок;
- витрати на якість;
- зворотний зв'язок із замовником послуг.

2. Система якості.

Тут описується система якості випробувальної лабораторії. Для забезпечення якості в ООВ має бути створена документально оформлена система якості.

Це означає, що:

- методи випробувань потрібно письмово фіксувати і підтримувати в сучасному стані, тобто актуалізовувати;
- установліні вимоги мають докладно описуватися в методологічних інструкціях, робочих інструкціях, методиках випробувань;
- має забезпечуватися ефективне застосування документованих процедур та інструкцій.

3. Аналіз контракту.

Потрібно розробити і підтримувати в робочому стані процедури, необхідні для проведення періодичного контролю й аналізу контрактів, а також для координації цієї роботи як у самій випробувальній лабораторії, так і замовником. Це передбачає:

- чітке технічне завдання;
- перевірку виконання пропозицій і контрактів;
- узгодження деталей контракту із замовником.

4. Керування документацією.

Чинна документація має бути вчасно надана, розглянута й ухвалена уповноваженими фахівцями.

Усі документи, що визначають порядок і методи виконання вимог стандартів, мають бути розглянутими і схваленими керівництвом до їх застосування. Ці документи містять:

- політику випробувальної лабораторії у сфері якості;
- інформацію про сферу з якості;
- методики і процедури контролю;
- звіти про перевірку роботи та ін.

Необхідно забезпечити доступність документів усім виконавцям та вчасне вилучення застарілої документації. Це означає:

- регулярну перевірку документації (ким розроблена, перевірена, затверджена, термін її дії, чи відповідає вона чинним нормативним документам);

- розподіл документації, тобто її розсилання, облік і своєчасне внесення змін в усі копії;

– вилучення застарілої документації.

5. Ідентифікація продукції і простежування.

Під ідентифікацією продукції розуміється позначення виробу, а під простеженням – можливість визначення його шляху від самого початку.

Настанова з якості випробувальної лабораторії має посилання на процедури ідентифікації матеріалів і їх рух у процесі виробництва, упакування і постачання, щоб забезпечити впевненість у задоволенні вимог споживачів. Лабораторія відповідальна за те, щоб методи ідентифікації і простеження продукції були докumentально оформлені і була можливість продемонструвати їхню відповідність вимогам споживача.

6. Керування процесами.

У випробувальній лабораторії мають бути чіткі робочі інструкції встановленого зразка на всі процеси, що впливають на якість проведення випробувань продукції. Методики випробувань мають визначати необхідне випробувальне обладнання, засоби вимірюваної техніки, нормативні документи та умови проведення випробувань.

Випробувальне обладнання має використовувати затверджені робочі інструкції, що визначають вимоги до його експлуатації. Ці інструкції періодично переглядаються з метою підтримання їхньої відповідності установленим вимогам.

7. Контроль і проведення випробувань.

Контроль якості повинен підтверджувати виконання заданих вимог до продукції та містити у собі:

– вхідний контроль (матеріали не мають використовуватися в процесі без контролю; перевірка вхідного продукту має відповідати плану якості та закріпленим процедурам);

– проміжний контроль (лабораторія повинна мати спеціальні документи, що фіксують процедуру контролю та випробувань усередині процесу, і здійснювати цей контроль систематично);

– остаточний контроль (призначений для виявлення відповідності між фактичним кінцевим продуктом і тим, що передбачений планом з якості, який містить у собі результати всіх попередніх перевірок і відображає відповідність продукту необхідним вимогам);

– реєстрація результатів контролю та випробувань (документи про результати контролю, випробувань надаються замовникам послуг).

8. Контрольне, вимірювальне та випробувальне обладнання.

Точність засобів вимірюваної техніки та випробувального обладнання впливає на імовірність результатів випробувань, тому забезпечення його якості особливо важливе.

Під час використання засобів вимірюваної техніки та випробувального обладнання лабораторії необхідно:

– визначити, які виміри мають бути зроблені, якими засобами і з якою точністю;

– оформити документальну відповідність обладнання, устаткування необхідним вимогам;

– регулярно проводити повірку, калібрування, метрологічну атестацію засобів вимірюваної техніки та випробувального обладнання (устаткування);

- визначити методику і періодичність калібрування;
- документально оформлювати результати перевірки, калібрування та атестації відповідного устаткування;
- забезпечити умови застосування засобів вимірювальної техніки з урахуванням параметрів навколошнього середовища;
- не використовувати несправне чи непридатне устаткування;
- виконувати роботи з регулювання засобів вимірювальної техніки і програмного забезпечення за допомогою тільки спеціально навченого персоналу.

9. Статус контролю та випробувань.

Проходження контролю та випробувань продукції має підтверджуватися наочно (наприклад, за допомогою етикеток, бірок, пломб тощо). Продукти, що не відповідають критеріям перевірки, відокремлюються від інших.

Також необхідно визначити фахівців, відповідальних за проведення такого контролю, й установити їх повноваження.

10. Керування невідповідною продукцією.

Невідповідною є продукція, що не відповідає установленим вимогам. При виявленні невідповідного продукту необхідно відокремити його від інших та ідентифікувати.

Усі операції щодо керування невідповідностями мають бути документально оформлені. Для цього необхідно здійснювати:

- оцінювання, усунення, позначення, додаткове оброблення, ремонт, ліквідацію невиправленого браку;
- облік дефектних одиниць продукції і повідомлення про їх усередині випробувальної лабораторії;
- інформування замовника про наявну систему.

11. Коригувальні і попереджуvalльні дії.

Такі дії мають ґрунтуватися на будь-яких скаргах споживачів, помилках в обслуговуванні, записах щодо якості тощо. Вони дозволяють знайти причини невідповідностей і скоригувати процедури з метою попередження будь-якої невідповідності виробленої продукції або послуги установленим вимогам. Для цього необхідно:

- систематично проводити аналіз невідповідної продукції;
- визначати заходи з удосконалення проведення випробувань продукції;
- здійснювати коригувальні заходи, щоб уникнути ризиків одержання спотворених результатів випробувань;
- проводити контроль ефективності коригувальних дій;
- вносити зміни в інструкції з метою виключення невідповідностей.

12. Реєстрація даних про якість.

Лабораторія має реєструвати дані про якість продукції. Ці дані мають обов'язково містити результати внутрішніх перевірок, коригувальних і попереджувальних дій, контролю та випробування продукції.

Дані про якість мають бути точно визначеними, зафікованими і зберігатися в легкодоступному місці. За їх допомогою забезпечується простеження продукції.

13. Внутрішні перевірки якості.

Випробувальна лабораторія здійснює всебічні перевірки своєї діяльності з метою визначення ефективності системи якості і її відповідностей вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Перевірки мають відбуватися у формі запланованого аудиту

в різних сферах залежно від стану та ступеня важливості операцій і дій. Перевірки проводяться фахівцями відповідно до документально оформленіх інструкцій.

Результати перевірок документально оформлюються і доводяться до відома керівництва для здійснення своєчасних коригувальних дій і усунення невідповідностей, виявлених у процесі перевірки.

Частота проведення перевірок визначається на основі досвіду попередніх перевірок. В одній і тій же сфері перевірки проводяться не рідше ніж один раз на рік і виконуються відповідно до затвердженого плану, у якому вказуються місце і час проведення перевірки, кваліфікація аудиторів, вимоги до готової продукції, методи проведення перевірок, а також порядок надання результатів.

14. Підготовка кадрів.

У зазначеному розділі розглядається забезпечення спеціальної підготовки персоналу, діяльність якого впливає на якість продукції. План підготовки персоналу має тісно пов'язуватися з актуальними для випробувальної лабораторії завданнями.

Стандарт передбачає обов'язкову реєстрацію результатів підготовки і навчання персоналу.

Реалізація такої політики досягається завдяки впровадженню системи забезпечення якості випробувань, що встановлює організаційні та адміністративні процедури, розподіл відповідальності та повноважень кадрового складу, наявністю необхідних ресурсів, методів проведення випробувань тощо.

Отже, дотримання вимог стандартів України та матеріалів, наведених у цій статті, дасть змогу випробувальним лабораторіям:

- забезпечити вирішення задач у сфері якості та довіри до роботи з проведення незалежних випробувань та технічних досліджень якості закріплених видів продукції;

- гарантувати заявникам послуг проведення незалежних кваліфікованих випробувань продукції, високий рівень їх організації та забезпечення отримання об'єктивної, достовірної інформації про фактичні значення показників якості виробів, що випробовуються, та визначення відповідності їх вимогам нормативної документації.

Підсумовуючи вищевикладене, слід зазначити, що в МВС України існує випробувальна лабораторія (відділ випробувань), яка є структурним підрозділом ДНДІ МВС України, акредитована НААУ на компетентність та незалежність відповідно до вимог міжнародного стандарту ДСТУ ISO/IES 17025:2006, про що свідчить атестат акредитації, зареєстрований у Реєстрі від 7 серпня 2012 року за № 2Н055 (дата первинної акредитації: 07 серпня 2009 року), та має повне право проводити випробування такої продукції, як газова зброя; патрони до газової зброї; газові балончики, заряджені речовинами сльозоточивої та дратівливої дії (пристрої механічні); мисливська та спортивна вогнепальна зброя; патрони до вогнепальної мисливської та спортивної зброї; пістолети, револьвери та інші короткоствольні пристрої несмертельної дії; патрони, споряджені металевими снарядами несмертельної дії; патрони несмертельної дії до гладкоствольних рушниць; касові кабіни (панцерові вузли касових кабін); захисне скло; вироби пріотехнічні побутові; панцеровий захист спеціальних автомобілів; пневматична зброя, конструктивно схожі вироби та кулі до них; щити (протиударні, кулезахисні); шоломи (протиударні, кулезахисні); бронежилети (елементи бронезахисту);

засоби захисту рук та ніг; ножі господарсько-побутового призначення, холодна зброя та ін.; наручники; пістолети та револьвери під патрон Флобера; пістолети та револьвери стартові.

Деякими видами продукції з перелічених вище напрямів діяльності випробувальної лабораторії ДНДІ МВС України оснащують підрозділи Національної поліції, Національної гвардії, СБУ, ЗСУ тощо.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (ISO/IEC 17025:2005, IDT) : ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 – Київ, 2007. – 26 с.
2. Управління задля досягнення сталого успіху організації : ДСТУ ISO 9004:2012 – Київ, 2013. – 46 с.
3. Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи (ISO/IEC 17000:2004, IDT) : ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 – Київ, 2008. – 20 с.

Отримано 13.01.2017

Рецензент Марченко О.С., к.т.н.