

А. В. АБРАМОВ, кандидат ветеринарних наук,
Державний науково - контрольний інститут біотехнології і штамів мікроорганізмів

ЗАСТОСУВАННЯ СТАНДАРТІВ ISO/IEC 17024:2012 ТА ISO/IEC 17043:2010 В ПРОЦЕСІ ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМИ ЯКОСТІ У ВИПРОБУВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЯХ

Створені умови для впровадження в Україні удосконаленої системи якості у випробувальних лабораторіях згідно міжнародних вимог, що прискорить імплементаційні процеси в галузі ветеринарної медицини.

Ключові слова: акредитація, лабораторія, оцінка відповідності, система якості, стандарти.

Впровадження нових технологій в процеси виробництва та обігу товарів, підконтрольних Держветфінтосслужбі потребує більш інтенсивної імплементації міжнародних стандартів. Останнім часом Україна прямує шляхом наближення національного законодавства до європейських стандартів. Ситуація щодо отримання статусу асоційованого члена в ЄС наближає нашу економіку до відносин, загальноприйнятих у Європі, в той же час вимагає від нас створення моделі країни, що користується міжнародною системою стандартизації та сертифікації. В процесі гармонізації стандартів виникає необхідність в створенні органів з оцінки відповідності (ООВ) безпосередньо у ветеринарній та фітосанітарній галузі.

Наявність системи якості у відповідності до стандарту ISO/IEC 17025:2006 в лабораторіях ветеринарної медицини звичне явище. Десять років тому з'явилася перша лабораторія акредитована сама за цим стандартом. Акредитація проводилася органом з акредитації Німеччини DAP-GmbH з об'єктивних на той час причин. Десять років – чималий строк для розвитку економічних процесів у лабораторному бізнесі і кількість акредитованих лабораторій ветеринарної медицини зростає до десятків, отже всього в реєстрі акредитованих Національним агентством з акредитації налічується понад 500 українських лабораторій. Акредитовані лабораторії постійно працюють над вдосконаленням системи якості з метою її покращення і приведення у відповідність міжнародним нормам. Це особливо актуально в сучасних умовах, оскільки разом із підписанням та ратифікацією угоди щодо асоціації України з ЄС, проводиться робота з питань імплементації національного законодавства до європейських норм і стандартів. Завдання кожного керівника лабораторії – застосування таких нормативних актів, що дозволяють вважати систему якості прийнятливою для замовника, в тому числі європейського.

Стандарт ISO/IEC 17025:2006 передбачає розробку, впровадження та постійне спостереження норм і правил, які є доказами існування системи якості. Певні розділи вищевказаного стандарту вимагають від лабораторії наявності системи оцінювання кваліфікації персоналу та результатів випробувань за межами лабораторії. Атестація/сертифікація персоналу потребує розробки системи навчання та визначення рівня знань конкретної особи, що проводить випробування. В процесі проведення аудиту при акредитації лабораторії буває доволі важко визначитись з процедурою відповідності кадрів. Крім цього, взагалі відсутні відомості щодо оцінювання працівників незалежною атестаційною комісією на технічну компетентність, згідно галузі акредитації. Сертифікація фахівця - процедура для визначення кваліфікації фахівця з певного методу у певному виробничому секторі з наступною видачею сертифіката та кваліфікаційного посвідчення. Саме, процедуру сертифікації передбачено стандартом ISO/IEC 17024:2012 «Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів, що здійснюють сертифікацію персоналу». В європейських країнах процедурою сертифікації персоналу займається окремий акредитований орган з оцінки відповідності. Результати оцінювання кваліфікації фахівців органом з сертифікації персоналу використовуються при акредитації лабораторії.

Другим елементом стандарту, який крім декларування системи якості потребує наявності підтвердження результатів випробування, є система міжлабораторних порівняльних раундів (МІР). Участь лабораторії в МІР обов'язково враховується при проведенні аудиту, але необхідна наявність результатів випробувань офіційно визначеного провайдера, якій має акредитацію Національного агентства з акредитації. Справа в тому, що результати випробувальних лабораторій, які приймають участь у МІР вітчизняних провайдерів, не можуть бути прийнятливими за відсутності акредитованого провайдера в Україні. Міжлабораторні раунди випробувань проводяться акредитованими лабораторіями без декларації системи виготовлення наданих зразків. Стандарт ISO/IEC 17043:2010 «Оцінка відповідності. Вимоги для перевірки кваліфікації лабораторій» регламентує порядок роботи провайдера з надання послуг лабораторіям з проведення МІР. Останнім часом на території країни існують програми контролю, міжлабораторні порівняльні раунди серед випробувальних лабораторій, які організують різні відомства та наукові установи. Проте, під час перевірки наших підприємств європейськими інспекторами, ця робота не завжди сприймається, як задовільна. Причиною є відсутність сертифікату, що підтверджує кваліфікацію координатора з питань профтестування у відповідності до вимог стандарту.

Національне агентство з акредитації України набуло статусу єдиного національного органу з акредитації та визнання з боку Європейських систем акредитації. Агентство постійно покращує умови акредитації, застосовує сучасні міжнародні та європейські стандарти з метою впровадження їх на території нашої країни. Останнім часом використання технологічних процесів із застосуванням європейських норм і правил стає необхідною умовою існування загально прийнятної системи акредитації.

Згідно політики НААУ «щодо компетентності персоналу органів з оцінки відповідності, які проводять діяльність з оцінки відповідності» від 26.02.2014р. № 179-Я, вищезазначені лабораторії підтверджують кваліфікацію персоналу шляхом його атестації (сертифікації) акредитованим органом з сертифікації персоналу. Перехідний період для цієї політики визначений НААУ до 30.09.2014 року.

Згідно політики НААУ «щодо участі випробувальної лабораторії у програмах МІР» від 07.12.2010 р. № 122-Я лабораторія повинна щонайменше один раз брати участь у програмах перевірки щодо якості проведення випробувань в межах міжакредитаційного періоду.

Для оцінки компетентності персоналу і координації МІР лабораторних випробувань потрібні органи з оцінки відповідності, акредитовані Національним агентством з акредитації України у відповідності до чинного законодавства. На базі ДНКІБШМ в цьому напрямку проведена відповідна робота, а саме:

- створений та працює орган сертифікації персоналу (ОСП) «Фітоветсерт», акредитований у відповідності до стандарту ISO/IEC 17024:2012 «Загальні вимоги до органу, що здійснює атестацію/сертифікацію персоналу»;
- розроблений проект вимог «Правила сертифікації фахівців ветеринарної та фітосанітарної служби України»;
- ведеться підготовка щодо створення центру з координації професійного тестування в системі EPTIS у відповідності до вимог стандарту ISO/IEC 17043:2010 «Оцінка відповідності. Вимоги для перевірки кваліфікації лабораторій».

Висновок: Створені умови для впровадження в Україні удосконаленої системи якості у випробувальних лабораторіях згідно міжнародних вимог, що прискорить імплементаційні процеси в галузі ветеринарної медицини.

Список використаної літератури:

1. ДСТУ ISO/IEC 17024:2005 «Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів, що здійснюють сертифікацію персоналу»
2. ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги»
3. Євангелос Вардакас «Європейська система оцінки відповідності та акредитації», Навчальний посібник 2010
4. ISO/IEC 17043:2010 «Оцінка відповідності. Вимоги для перевірки кваліфікації лабораторій».
5. ISO/IEC 17025: 2005 General requirements for the competence of Testing and Calibrating laboratories.
6. OIML MAA 02, Rev. 1, 2005 Guidelines for the application of ISO/IEC 17025 to type testing laboratories in legal metrology.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТАНДАРТОВ ISO/IEC 17024:2012 И ISO/IEC 17043:2010 В ПРОЦЕССЕ ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМИ КАЧЕСТВА В ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЯХ / Абрамов А. В.

Созданы условия для внедрения в Украине усовершенствованной системы качества в испытательных лабораториях в соответствии с международными требованиями, что ускорит процессы имплементации в отрасли ветеринарной медицины.

Ключовые слова: аккредитация, лаборатория, оценка соответствия, система качества, стандарты

USE OF STANDARDS OF ISO/IEC 17024:2012 AND ISO/IEC 17043:2010 IN THE PROCESS OF INTRODUCTION OF SYSTEM QUALITY IN OF TESTING AND CALIBRATION LABORATORIES / Abramov A. V.

Created terms for introduction in Ukraine of the improved system of quality in of testing and calibration laboratories in obedience to international requirements, that will accelerate implementaciyni processes in industry of veterinary medicine

Key words: accreditation, laboratory, conformity assessment, quality system standards

Рецензент – доктор ветеринарных наук З. С. Клестова

Рукопис надійшов 19.09.2014 року