



УДК 389.14:006.354

Р.П. СИМОНОВ, директор Львівської регіональної державної лабораторії ветеринарної медицини
В.М. ШАПОШНИК, канд. вет. наук, головний метролог Головної організації метрологічної служби Мінагрополітики України, Київ
І.І. СИДОРКО, аудитор з метрології ДП «Львівстандартметрологія»

АТЕСТАЦІЯ ВИМІРЮВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЙ ВЕТЕРИНАРНОЇ МЕДИЦИНИ З УРАХУВАННЯМ НАСТАНОВ ISO / IES

Розглянуто існуючу нормативну базу та методологію атестації вимірювальних лабораторій ветеринарної медицини, яка є важливою складовою метрологічного забезпечення.

Одним з напрямів забезпечення єдності вимірювань і підтвердження технічної компетентності є атестація вимірювальних лабораторій [8]. Перевірка якості виконання вимірювань має вирішальне значення як на етапі атестації, так і під час перевірки дотримання умов проведення метрологічних робіт атестованими вимірювальними лабораторіями [9].

Львівська регіональна державна лабораторія ветеринарної медицини – Базова організація метрологічної служби (далі – БОМС) за дорученням головної організації метрологічної служби Мінагрополітики України здійснює в установленому порядку атестацію вимірювальних лабораторій підприємств і перевірку дотримання умов проведення метрологічних робіт атестованими вимірювальними лабораторіями в закріплених галузях діяльності.

Як БОМС вона виконує роботи з метрологічного забезпечення та атестації міських, районних, міжрайонних державних лабораторій ветеринарної медицини, державних лабораторій ветеринарно-санітарної експертизи на ринках та інших вимірювальних лабораторій ветеринарної медицини.

Перевірка на якість проведення вимірювань — це використання міжлабораторних звірянь для визначення здатності лабораторії проводити вимірювання [6, 10]. ISO/IES Guide 43:1997 (частина 1) [12] містить керівні вказівки з розроблення й реалізації міжлабораторних звірянь, які застосовуються для програм перевірок. Міжлабораторні звіряння проводяться вимірюваль-

ними лабораторіями і можуть застосовуватися для: визначення здатності лабораторій проводити вимірювання; виявлення в лабораторіях проблем і ініціювання проведення коригувальних дій; встановлення ефективності й порівнянності нових методів вимірювань і використання їх для контролю прийнятих методів; забезпечення додаткової довіри в замовників лабораторії; виявлення розходжень результатів між лабораторіями; визначення характеристик, що відображають придатність методу для проведення вимірювання.

ISO/IES Guide 43:1997 (частина 2) [13] призначений для створення гармонізованої моделі відбору й застосування програм перевірок на якість проведення вимірювань. Вона має відповідати національній і міжнародній гармонізації, а отже, сприяти визнанню даних вимірювань, отриманих від різних вимірювальних лабораторій. Мета зазначеного стандарту – надати гармонізовані принципи вибору відповідних міжлабораторних звірянь для застосування органами з атестації як програм перевірки на якість проведення вимірювань.

Програми перевірок на якість проведення вимірювань можуть застосовуватися органами з атестації лабораторій або іншими організаціями, тому що результати участі лабораторій у програмах цих перевірок використовуються при оцінці технічної компетентності. Важливо також, щоб програми перевірок реалізовувалися належним чином, компетентно й ефективно.

Метою атестації лабораторії є забезпечення незалежного визнання то-

го, що вона компетентна виконувати окремі види вимірювань. Процедури, які використовуються для визначення компетентності, включають оцінку незалежними експертами можливостей лабораторії. Останні оцінюють як технічну компетентність, так і відповідність лабораторії певним технічним вимогам і вимогам системи якості, викладеним у ISO/IES 17025 [7].

Результати програм перевірки на якість проведення вимірювань корисні як для лабораторій, так і для органів з атестації. Однак існують обмеження щодо використання цих результатів для оцінки компетентності. Успішна участь у визначеній програмі може свідчити про компетентність саме для даного вимірювання, але не засвідчує компетентності в цілому. Так само невдала участь у такій програмі може відображати випадковий прояв некомпетентності лабораторії. Тому орган з атестації лабораторії повинен застосовувати не єдину програму перевірки на якість проведення вимірювань.

Для лабораторій, які показують незадовільні результати, орган з атестації повинен мати програму з якості, що зобов'язує:

- проаналізувати лабораторію на невідповідність і пояснити свою участь у програмі з коригувальних заходів у рамках обговореного часу;

- обов'язково пройти повторну перевірку на якість проведення вимірювань для підтвердження того, що виконані лабораторією коригувальні дії були ефективними.

Орган з атестації лабораторій повинен мати процедуру, що забезпечує ведення протоколів участі лабораторії в програмі перевірки на якість проведення вимірювань (у справах або протоколах з атестації) і забезпечувати до-



ступ до них технічним експертам, які проводять атестацію на місці. Важливою умовою є зворотний зв'язок органу з атестації з атестованою вимірювальною лабораторією щодо заходів, вжитих за результатами програм перевірок, особливо якщо ці результати незадовільні. Орган з атестації лабораторій повинен повідомити про можливі наслідки у випадках незадовільних результатів участі в програмі перевірки. Це може бути як тимчасове припинення здійснення випробування для відповідних вимірювань, так і вилучення їх із галузі атестації.

Більшість БОМС доповнюють атестацію різними формами практичних вимірювань для оцінки того, що результати є порівнянними з контрольними зразками або з даними, отриманими від лабораторій, компетентність яких у відповідних вимірюваннях уже була встановлена.

У ДП «Львівстандартметрологія» розроблено й апробовано програму міжлабораторного експерименту (звірянь) на основі контрольних проб, приготуваних відповідно до державних стандартних зразків України (далі – ДСЗУ). Порядок проведення і зміст робіт з визначення метрологічних характеристик стандартних зразків складу речовин та матеріалів регламентовано стандартом [4]. Аналіз методології проведення експерименту у вимірювальних лабораторіях засвідчив, що:

– проведення міжлабораторного експерименту слід вважати важливим елементом робіт з атестації вимірювальних лабораторій на етапі підготовки та в атестаційний період;

– підготовка контрольної проби з використанням ДСЗУ гарантує конфіденційність і об'єктивність вимірювань під час міжлабораторного експерименту.

Порядок проведення і зміст робіт з визначення метрологічних характеристик ДСЗУ способом міжлабораторної атестації визначається міждержавним стандартом [3]. Для зменшення впливу систематичних похибок окремих методик виконання вимірювань при міжлабораторній атестації використовують методику, які базуються на різних

фізичних і хімічних принципах. Для міжлабораторної атестації необхідно залучати не менше 10 лабораторій. Перед відбором проб стандартних зразків (далі – СЗ) розробником СЗ перевіряється однорідність і стабільність матеріалу відповідно до вимог технічного завдання.

Для організації міжлабораторної атестації складається програма, яка містить:

- терміни виконання робіт включно з термінами розсилки проб і надання протоколів результатів вимірювань;
- кількість лабораторій-учасниць;
- рекомендовані методики і нормативні документи з проведення вимірювань.

Відповідно до програми метрологічної атестації СЗ лабораторіям надається загальний опис (характеристика) матеріалу, перелік компонентів, які атестуються, й інтервали їх можливих значень, методики виконання вимірювань і відповідні нормативні документи, величина найменшої наважки СЗ, форма протоколу результатів вимірювань, термін подання результатів, вказівки щодо зберігання проб і заходів безпеки при проведенні вимірювань.

Статистична обробка результатів міжлабораторної атестації й оцінювання похибок значень СЗ з урахуванням неоднорідності визначається відповідно до нормативних документів [2, 3].

Загальні вимоги до компетентності лабораторій у проведенні випробувань, включаючи відбір зразків, встановлює ДСТУ ISO/IEC 17025-2006. Він охоплює випробування, що проводяться як стандартизованими, так і нестандартизованими методами та методами, розробленими лабораторією. Стандарт містить усі вимоги, яким мають відповідати випробувальні лабораторії, що претендують на технічну компетентність і здатність отримувати технічно обґрунтовані результати. Виконання вимог цього стандарту свідчить про те,



що лабораторії функціонують відповідно до вимог ISO 9001 або ISO 9002.

Однак ISO/IEC 17025 містить деякі вимоги до технічної компетентності, що не увійшли до згаданих ISO. Стандарт полегшує співпрацю між лабораторіями, сприяє обміну інформацією, досвідом, а також гармонізації стандартів і процедур. Він застосовується для всіх організацій, що здійснюють випробування, і лабораторій, які є першою, другою або третьою стороною, лабораторій, де проводяться випробування, що є частиною інспектування і сертифікації продукції. Ним користуються під час розроблення власних систем якості, адміністративних і технічних систем, які управляють діяльністю лабораторій, а також для оцінювання або визнання компетентності лабораторій. У своїй діяльності при проектуванні й розробленні нових методів (програм), які поєднують стандартизовані й нестандартизовані методи випробувань, лабораторії мають використовувати систему якості, що відповідає вимогам ISO 9001 або ISO 9002, коли вони застосовують тільки стандартизовані методи. Більшість провідних лабораторій розробили, впровадили й сертифікували системи якості за зазначеними стандартами.

Для досягнення належного рівня якості послуг, які надаються замовникам, і гарантування стабільності вимірювання лабораторіям необхідно забезпечити низку вимог до управління, що містять комплекс організаційних заходів і перелік технічних вимог для успішного проходження атестації.



Чинники, які визначають точність та враховуються при розробленні методів і процедур вимірювань (випробувань) та калібрувань

Важливе значення мають чинники, які визначають точність і достовірність вимірювань (випробувань), проведених лабораторією (див. рисунок).

Ступінь їх впливу на загальну невизначеність вимірювань значно різняться залежно від видів випробувань. Ці чинники мають враховуватися при розробленні методів і процедур випробувань під час підготовки й оцінювання персоналу, а також під час вибору й калібрування використовуваного лабораторією обладнання [1, 5, 11].

Зміна нормативно-технічної бази з атестації лабораторій на право проведення вимірювань, нестабільність нормативного забезпечення, постійне нарощування пакета документів створюють певні труднощі й ускладнюють виконання комплексу робіт у сфері метрології.

Під час підготовки до атестації лабораторій слід враховувати вимоги міжнародного стандарту ISO/IES 17025:2006 або гармонізованого з ним національного стандарту.

Становлення й розвиток організаційно-технічних і правових засад діяльності у галузі атестації лабораторій є однією з найважливіших складових метрологічного забезпечення, розви-

ток якого визначає рівень цивілізації країни.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Байцар Р.І. Методологічні аспекти оцінювання персоналу дослідних лабораторій / Р.І. Байцар, М.М. Сколоздра, Л.І. Сопільник // Вимірювальна техніка та метрологія. – 2009. – № 70. – С. 148–155.
2. ГОСТ 8.531-2002. Государственная система обеспечения единства измерений. Однородность стандартных образцов состава дисперсных материалов. Методика выполнения измерений.
3. ГОСТ 8.532-2002. Межгосударственный стандарт. Стандартные образцы состава веществ и материалов. Межлабораторная метрологическая аттестация. Содержание и порядок проведения работ.
4. ГОСТ 8.315-97. ГСИ. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения.
5. Дружок В.М. Забезпечення якості вимірювань під час атестації лабораторій / В.М. Дружок, І.І. Сидорко, Р.І. Байцар // Вимірювальна техніка та метрологія. – 2010. – № 71. – С. 129–132.
6. Дружок В.М. Державний метрологічний нагляд. Міжлабораторний експеримент – основа єдності вимірювань / В.М. Дружок, І.І. Си-

дорко // Вимірювальна техніка та метрологія. – 2001. – № 58. – С. 129–132.

7. ДСТУ ISO/IES 17025:2006. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій.
8. Закон України «Про внесення змін до Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 15 червня 2004 р. № 1765-IV.
9. «Правила уповноваження та атестації у державній метрологічній системі», затверджені наказом Держспоживстандарту України від 29 березня 2005 р. № 71, зареєстровані в Мін'юсті 13 квітня 2005 р. за № 392/10672.
10. Сидорко І.І. Проведення міжлабораторного експерименту як елемент здійснення державного метрологічного нагляду та контролю / І.І. Сидорко // Український метрологічний журнал. – 2001. – Вип. 2. – С. 7–9.
11. Сколоздра М.М. Аналіз вимог до компетентності персоналу випробувальних лабораторій згідно зі стандартами ДСТУ ISO/IES 17025:2006 / М.М. Сколоздра, Р.І. Байцар // Матеріали конференції «Системи-2008: Метрологія, стандартизація, сертифікація». – Львів: ДП НДІ «Система», 2008. – С. 208–210.
12. ISO/IEC Guide 43:1997 Proficiency testing by interlaboratory comparisons. Part 1. Development and operation of proficiency testing schemes.
13. ISO/IEC Guide 43:1997 Proficiency testing by interlaboratory comparisons. Part 2. Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies.

Одержано 8.07.2014

Аттестация измерительных лабораторий ветеринарной медицины с учетом наставлений ISO/IEC. Р.П. Симонов, В.Н. Шапошник, І.І. Сидорко

Рассмотрена существующая нормативная база и методология аттестации измерительных лабораторий ветеринарной медицины, которая является важной составляющей метрологического обеспечения.

Attestations of measuring laboratories of veterinary medicine are taking into account discipling of ISO/IEC. R.P. Simonov, V.M. Shaposhnik, I.I. Sydorko

An existent normative base and methodology of attestation of measuring laboratories of veterinary medicine that by the important constituent of the metrology providing are considered. ◉