



УДК 389.14:006.354

В.М. ШАПОШНИК, канд. вет. наук, головний метролог
Головна організація метрологічної служби Міністерства аграрної політики та продовольства України, Київ
І.М. ЩУР, аудитор із сертифікації СУЯ, заст. ген. директора
І.І. СИДОРКО, аудитор з метрології
ДП «Львівський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації»
Р.П. СИМОНОВ, директор
Львівська регіональна державна лабораторія ветеринарної медицини
О.В. БІЛОКОНЬ, канд. вет. наук, головний фахівець
Головна організація метрологічної служби Міністерства аграрної політики та продовольства України, Київ

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПРОВЕДЕННЯ ВИПРОБУВАНЬ ПРИ АКРЕДИТАЦІЇ ЛАБОРАТОРІЙ

Розглянуто забезпечення якості проведення випробувань при акредитації випробувальних лабораторій. Можливість отримання достовірних результатів випробувань сприяє формуванню якісної державної політики на підставі точних даних. Насамперед це набагато вищі вимоги, що висуваються до якості продукції та послуг, які постачаються національним виробником на внутрішній і зовнішній ринок. Тому роль системи акредитації та акредитованих вимірвальних лабораторій у сучасному суспільстві суттєво зросла й характеризується значним впливом на економіку, рух товарів, рівень добробуту громадян, розвиток держави в цілому.

Завдяки глобалізації, конкуренції та насиченості ринків вимоги до рівня якості продукції та послуг зазнали принципових змін. Для світового ринку характерні вільне переміщення товарів і послуг, створення єдиних економічних зон, прийняття міжнародних угод, спрямованих на подолання технічних бар'єрів у торгівлі. Їх підписання між розвинутими країнами стало можливим завдяки сформованій системі взаємної довіри до результатів випробувань.

При ринкових відносинах якість забезпечується й гарантується підприємством. Результатом цього є автоматичне забезпечення того ж ринку із збалансованим попитом і пропозицією.

В умовах розвитку міжнародної торгівлі й споріднених видів діяльності успіх галузей економіки та окремих підприємств на зовнішньому й внутрішньому ринках повністю залежить від того, наскільки їх продукція або послуги відповідають стандартам якості. Тому проблема забезпечення й підвищення якості продукції актуальна для всіх країн і підприємств. Від її вирішення значною мірою залежать успіх та

ефективність національної економіки. При цьому слід враховувати, що підвищення якості продукції – завдання довгострокове й безперервне [3].

Рівень якості продукції не може бути сталою величиною. Вироби залишаються технічно прогресивними, зручними, гарними, модними доти, доки їм на зміну не прийдуть нові, більш досконалі, що обумовлено науково-технічним прогресом у науці й техніці. Але на кожному часовому етапі продукція має бути оптимальною, тобто такою, що максимально задовольняє потреби споживачів при відносно мінімальних затратах на її виготовлення.

Проблему подолання технічних бар'єрів у торгівлі для України можна без перебільшення вважати ключовою в галузі технічного регулювання й споживчої політики. Її вирішення на шляху євроінтеграційних процесів полягає у формуванні довіри європейського співтовариства до результатів робіт з оцінки відповідності, виконаних національними лабораторіями, тобто довіри до рівня їх компетентності.

Оптимізація мережі державних лабораторій та проблеми, які потребу-

ють розв'язання, передбачені Концепцією оптимізації мережі державних лабораторій [2]. Вона визначає основні напрями формування державної політики у сфері управління такими лабораторіями (у т. ч. експертними установами, які здійснюють випробування), результати діяльності яких використовуються або можуть бути використані під час реалізації політики зі здійснення державного нагляду (контролю), проведення оцінки відповідності продукції, а також надання публічних послуг, у т. ч. адміністративних, або їх складових.

На цей час в Україні сформовано розгалужену мережу лабораторій державної форми власності, які здійснюють випробування для цілей державного нагляду й надання публічних послуг. Водночас рівень якості випробувань, що їх проводять зазначені лабораторії, переважно низький, про що свідчить надзвичайно мала кількість державних лабораторій, які пройшли процедуру незалежної акредитації (орієнтовно 5–7 %).

Рівень компетентності державних лабораторій у багатьох випадках підтверджується органами виконавчої влади, до сфери управління яких вони належать, без урахування критеріїв, яким такі заклади мають відповідати. При цьому в деяких випадках органи виконавчої влади уповноважують на проведення державних випробувань лабораторії державної форми власності, які не мають достатнього рівня компетентності й відповідного обладнання.

Дослідження засвідчують, що основні проблеми у процесі впровадження вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 [1] у лабораторіях виникають не на етапі розроблення документації, а під час підготовки персоналу й передакредитаційного аудиту.

З чого ж починати такий проект у лабораторії? Напевно, з діагностування стану справ, починаючи насамперед зі стану приміщень тощо порівняно з вимогами стандарту. Така діагностика допоможе виявити різні етапи проекту та їх розподілення у часі впровадження й контролю реалізації.

того, щоб її втілювали і дотримувалися, безперервно розвивали й поліпшували для одержання в майбутньому користі для самої випробувальної лабораторії та замовників.

Лабораторія – це, звичайно ж, наявність обладнання, необхідного для проведення заявлених випробувань. Лабораторне обладнання, яке використовується під час випробування, обов'язково підлягає калібруванню. І навіть при використанні нестандартних методик досліджень останні мають бути документально затверджені. Тільки в такому разі замовник може бути впев-

нений, система резервування, технологія виготовлення, засоби технічного обслуговування і ремонту, технічний рівень бази проектування, виготовлення, експлуатації тощо.

Організаційні фактори – розподіл праці та спеціалізація, форми організації виробничих процесів, ритмічність виробництва, форми і методи контролю, порядок пред'явлення і здачі продукції, форми і способи транспортування, зберігання, експлуатації (споживання), технічного обслуговування, ремонту тощо.

На жаль, організаційним факторам ще не приділяється стільки уваги, як тех-



«Петля якості», або етапи, на яких забезпечується якість

Отримання довіри досягається шляхом упровадження сучасних міжнародних вимог до компетентності випробувальних лабораторій, втілення систем менеджменту якості.

При впровадженні в роботу випробувального центру відповідних систем менеджменту якості перед його керівництвом постають такі питання:

– чи очікується після введення системи поліпшення важливих внутрішньовиробничих процесів, функцій або якості послуг, поліпшення задоволення замовників;

– чи поліпшиться чинна система управління.

Система менеджменту вводиться не тільки формально або для отримання відповідного атестату, але й для

того, щоб у його руках достовірні результати досліджень. Вони обов'язково оформляються у вигляді детального звіту про випробування, який буде зрозумілий для замовника та інших зацікавлених інстанцій. У деяких випадках переконливим доказом якості отриманих результатів може стати участь лабораторії у відповідній програмі міжлабораторних випробувань.

На якість продукції впливає значна кількість факторів, які діють як самостійно, так і у взаємозв'язку між собою на окремих етапах життєвого циклу продукції. Усі вони об'єднані в чотири групи: технічні, організаційні, економічні й суб'єктивні.

До технічних факторів належать конструкція, схема послідовного зв'язку еле-

ментів, система резервування, технологія виготовлення, засоби технічного обслуговування і ремонту до-часно втрачають свою високу якість.

Нині весь світ працює над проблемою забезпечення якості. Методичною її основою є т. зв. «петля якості» (див. рисунок).

Керівництво має визначати потребу в ресурсах у належному обсязі і забезпечувати проведення політики у сфері якості та досягнення встановлених показників якості. До таких ресурсів можуть належати

- кадри (персонал), зокрема фахівці певних професій;
- обладнання для проектно-конструкторських робіт;



- виробниче обладнання;
- обладнання для контролю, випробувань і вимірювань;
- програмне забезпечення контрольно-вимірювальних пристроїв і комп'ютерів.

Суспільство навчилося контролювати (визначати) параметри якості фактично будь-якого продукту й більшості послуг, які воно виробляє й споживає, шляхом проведення відповідних випробувань.

Поняття якості продукту чи послуги як здатності задовольняти потреби споживача визначено в ISO 9000–2000. Quality management systems – Fundamentals and vocabulary [4]. Вочевидь, поняття якості результатів випробувань визначається насамперед достовірністю результатів. Звісно, достовірний результат ми отримуємо в тому випадку, коли будемо точно дотримуватися методик проведення випробувань.

Хоч би якою сучасною була лабораторія, право проводити випробування в системі сертифікації вона отримує лише після офіційного визнання її компетентності. Акредитація лабораторії і є тим самим офіційним визнанням права на проведення певного переліку випробувань. Тільки після проходження акредитації органи, які пропонують послуги із сертифікації, визнають технічну компетентність лабораторії та об'єктивність отриманих результатів.

Першим кроком у підтвердженні відповідності щодо проведення випробування може бути атестація вимірювальної лабораторії у державній метрологічній системі. Спираючись на перелік обов'язкових вимог до випробувальних лабораторій, органи, уповноважені проводити атестацію, оцінюють стан справ у конкретній лабораторії за всіма заявленими в галузі показниками, починаючи від юридичного статусу та організаційної структури й закінчуючи аналізом протоколів випробувань, перевіркою дотримання інших вимог, які передбачає атестація. Та атестація вимірювальної лабораторії не може забезпечити всебічну простежуваність випробувань, а заходи з атестації не

передбачають належної оцінки впроваджені системи якості в лабораторії. Тому доцільно забезпечувати заходи з попереднього проведення оцінки управління якістю до первинної акредитації лабораторії компетентним органом з оцінки відповідності в галузі акредитації.

Ефективною методикою, яка дозволяє достовірно оцінити компетентність випробувальних лабораторій та якість роботи їх персоналу, є міжлабораторні порівняльні випробування. Вони можуть наочно підтвердити точність проведених випробувань шляхом отримання оцінки тих самих продуктів або матеріалів відразу в декількох лабораторіях. Помилку тлумачення результатів у цих випробуваннях бути не може, оскільки всі вимірювання проводяться відповідно до попередньо встановлених умов. І, звичайно ж, головною вимогою тут стає можливість порівняти результати, отримані різними лабораторіями, які брали участь у процедурі порівняльних випробувань.

Абсолютний рівень якості того чи іншого виробу знаходять шляхом обчислення вибраних для його вимірювання показників без їх порівняння з відповідними показниками аналогічних виробів. Визначення абсолютного рівня якості є недостатнім, оскільки само по собі не відображає ступеня його відповідності сучасним вимогам. Тому поряд з цим визначають відносний рівень якості окремих видів продукції, порівнюючи її показники з абсолютними показниками якості кращих аналогічних вітчизняних і зарубіжних виробів. Проте рівень якості продукції під впливом науково-технічного прогресу й вимог споживачів повинен мати тенденцію до підвищення. У зв'язку з цим виникає необхідність оцінки якості виробів, виходячи з перспективного рівня, що враховує пріоритетні напрями й темпи розвитку науки та техніки. За новими видами продукції і насамперед знаряддями праці доцільно визначати також оптимальний рівень якості, тобто такий, за якого загальна величина суспільних витрат на виробництво й використання (експлу-

атацію) продукції у певних умовах її споживання була б мінімальною.

Для встановлення рівня якості вироблених або освоєних виробництвом нових товарів застосовують кілька методів. Об'єктивний, органолептичний методи використовують для визначення абсолютного рівня якості, а диференційований і комплексний – відносного рівня якості окремих видів продукції.

Об'єктивний метод означає оцінку рівня якості продукції за допомогою стендових випробувань і вимірювань приладами, лабораторного аналізу. Такий метод є найбільш вірогідним і застосовується для вимірювання абсолютного рівня якості засобів виробництва та деяких властивостей споживчих товарів, зокрема для визначення більшості техніко-експлуатаційних показників:

- засобів праці (продуктивність, потужність, точність обробки матеріалів);
- предметів праці (вміст металу в руді, міцність фарбування тканини);
- споживчих товарів (еластичність і вологостійкість взуття, вміст цукру або жиру в харчових продуктах тощо).

Органолептичний метод ґрунтується на наслідках аналізу сприйняття органами чуття людини (зір, слух, нюх, смак і дотик) без використання технічних вимірювальних і реєстраційних засобів. Застосовується бальна система оцінки показників якості, виходячи з визначеного переліку ознак (властивостей), які найповніше охоплюють основні якісні характеристики виробу. Кожній оцінці («відмінно», «добре», «задовільно», «незадовільно») відповідає певна кількість балів (відповідно 5, 4, 3, 0).

Диференційований метод оцінки рівня якості передбачає порівняння одиничних виробів з відповідними показниками виробів-еталонів або ж базовими показниками стандартів (технічних умов). Оцінка рівня якості цим методом зводиться до обчислення значень відносних показників, які за абсолютною величиною менші від одиниці (при зіставленні з еталонними показниками), мають бути біль-

шими або дорівнювати одиниці (при порівнянні з вимогами стандартів чи технічних умов).

Комплексний метод полягає у визначенні узагальнюючого показника рівня якості оцінюваного виробу. Одним з варіантів комплексної оцінки якості може бути інтегральний показник, який обчислюється шляхом зіставлення корисного ефекту від споживання (експлуатації) певного виробу і загальної величини витрат на його створення й використання. В окремих випадках для комплексної оцінки якості застосовують середньозважену арифметичну величину, а при її обчисленні – коефіцієнти вагомості всіх розрахункових показників.

Серед технічних шляхів (заходів) підвищення якості продукції визначальне місце належить постійному вдосконаленню проектування, техніко-технологічної бази підприємства. Це зумовлюється тим, що належне підґрунтя технічного рівня та якості виробів формується у процесі їх проектування. Саме в цьому циклі здійснюється комплекс лабораторно-дослідних і конструкторських робіт, спрямованих на забезпечення необхідних (бажаних) техніко-економічних параметрів зразків продукції. Про вирішальне значення стадії проектування для досягнення рівня якості відповідно до вимог ринку свідчить хоча б той факт, що понад 50 % відмов технічних пристроїв спричинені дефектами, допущеними під час проектування. Досягнення запроєктованого рівня якості будь-якої продукції можливе лише за умови високої технічної оснащеності виробництва, застосування найновішої технології, суворого дотримання технологічної дисципліни.

Статистичний – це особливий науково обґрунтований вид (метод) вибіркового контролю, що ґрунтується на застосуванні теорії ймовірності й математичній статистиці. Він дозволяє не лише фіксувати фактичний рівень якості масової продукції, але й активно впливати на перебіг технологічного процесу, тобто забезпечувати його регулювання (управління). Основний його принцип полягає в тому, що в

будь-якому сталому процесі фактичні показники якості окремих екземплярів продукції завжди матимуть незначні відхилення від середніх величин.

Ще одне важливе питання організації офіційного контролю – лабораторні випробування продукції. Нова система контролю якості має забезпечити прийнятний рівень достовірності результатів випробувань, які здійснюються для офіційного контролю й використовуються для ухвалення рішень щодо відповідності продукції вимогам продовольчого законодавства.

Досвід Євросоюзу свідчить про важливість існування референс-лабораторій у забезпеченні наукової й технічної підтримки. Найближчим часом такі лабораторії потрібно створити в Україні. Вони мають надавати офіційним лабораторіям науково-методичну підтримку, зокрема щодо застосування аналітичних методів, організувати порівняльні випробування, координувати дослідження нових аналітичних методів, навчати персонал лабораторій і надавати технічну допомогу спеціально уповноваженому органу з питань контролю продовольства.

ВИСНОВКИ

1. Таким чином, проблема забезпечення якості продукції є комплексною: науковою, технічною, економічною та соціальною.

2. У її вирішенні мають брати участь висококваліфіковані спеціалісти, які вільно володіють сучасними методами управління якістю, незалежно від того, в якому секторі вони працюють: державному чи приватному, на великих підприємствах чи в малому й середньому бізнесі, оскільки загальні принципи організації й забезпечення високої якості продукції та послуг не залежать від розміру підприємства.

СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. **ДСТУ ISO/IEC 17025:2006.** Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій.
2. **Концепція оптимізації мережі державних лабораторій.** Проблема, яка потребує роз-

в'язання / Розпорядження Кабміну України від 24 липня 2013 р. за № 719-р.

3. **Шаповал М.І.** Основи стандартизації, управління якістю і сертифікації: Підручник / М.І. Шаповал. – К.: Вид-во Європ. ун-ту, 2001. – 3-тє вид., перероб. і доп. – С. 174.
4. **ISO 9000-2000.** Quality management systems – Fundamentals and vocabulary. – (Системи управління якістю. Основні принципи та словник).

Одержано 16.09.2014

Обеспечение качества проведения исследований при аккредитации лабораторий.

В.Н. Шапошник, И.М. Щур, И.И. Сыдорко, Р. П. Симонов, Е.В. Билоконь

Рассмотрено обеспечение качества проведения испытаний при аккредитации испытательных лабораторий. Возможность получения достоверных результатов испытаний способствует формированию качественной государственной политики на основе точных данных. Прежде всего, это гораздо более высокие требования, установленные к качеству продукции и услуг, поставляемых национальным производителем на внутренний и внешний рынок. Поэтому роль системы аккредитации и аккредитованных измерительных лабораторий в современном обществе существенно повысилась и характеризуется значительным влиянием на экономику, движение товаров, уровень благосостояния граждан, развитие государства в целом.

Quality assurance of research at the laboratory accreditation. V.M. Shaposhnik, I.M. Schur, I.I. Sydorok, R.P. Simonov, O.V. Bilokon

The paper considers the impact of quality testing during the accreditation of testing laboratories. The ability to obtain reliable test results for the state contributes to effective policymaking based on accurate data. First of all, it is far superior to the requirements of the quality of products and services supplied by national producers in the domestic and foreign market. Therefore, the role of accreditation and accredited test laboratories in modern society has increased significantly and is characterized by a significant impact on the economy, the movement of goods, the level of well-being, development of the country as a whole. ◉

