

О. А. Никитюк<sup>1</sup>, д.с.-г.н., В. М. Новіков<sup>2</sup>, д.ф.-м.н.

<sup>1</sup> Національний медичний університет ім. О. О. Богомольця, м. Київ

<sup>2</sup> Інститут підвищення кваліфікації фахівців в галузі технічного регулювання та споживчої політики Одеської державної академії технічного регулювання та якості, м. Київ

## ШЛЯХИ ПРИСКОРЕННЯ ПРОЦЕСІВ ПІДГОТОВКИ ТА АКРЕДИТАЦІЇ ЛАБОРАТОРІЙ

В статті приведені результати досліджень шляхів прискорення процесів впровадження міжнародно-визнаних вимог до компетентності та акредитації вітчизняних лабораторій в Національному агентстві з акредитації України (НААУ).

**Ключові слова:** акредитація, компетентність, лабораторна практика.

З прийняттям нової редакції Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність» [1] перед сотнями вітчизняних лабораторій, які раніше оцінювали свою компетентність шляхом атестації на право виконання метрологічних робіт, постало питання необхідності акредитації, підтвердження компетентності за міжнародно-визнаними вимогами стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025 [2]) в НААУ.

На жаль, переважна більшість таких лабораторій вимушена вирішувати проблемні питання, пов'язані з впровадженням вимог [2] в свою лабораторну практику та проведення акредитації в рамках вкрай обмеженого терміну часу. Лабораторії, які розпочали процес акредитації, наприклад, ще декілька років тому, коли в Законі України «Про метрологію та метрологічну діяльність» було передбачено два варіанти підтвердження компетентності лабораторій (атестація та акредитація), були в набагато більш зручній ситуації.

**Метою даної роботи** є виявлення шляхів прискорення процесів підготовки та акредитації лабораторій за вимогами [2], використовуючи результати експертних оцінок фахівців вже акредитованих в НААУ вітчизняних лабораторій.

Постановка експерименту з експертної оцінки проблем акредитації зроблена за припущення, що фахівців акредитованих в НААУ лабораторій (завідуючі лабораторією, менеджери з якості та аудитори, що проходили відповідне навчання) можна вважати експертами стосовно вивчення проблемних питань, які виникають при підготовці та акредитації лабораторій. Ці фахівці є підготовленими в рамках вимог [2], пройшли у себе в лабораторіях усі етапи практичної підготовки до акредитації, сам процес акредитації в НААУ, отже їх думку стосовно шляхів вирішення питань, що виникали в лабораторії протягом часу реалізації цих процесів можна вважати «експертною оцінкою».

Зразок розробленої нами анкети для прове-

дення експертного оцінювання наданий в табл. 1.

Як бачимо із табл. 1, усього було запропоновано експертам відповісти на 17 запитань, тобто запропоновано оцінити з точки зору експерта-фахівця конкретної акредитованої лабораторії в 10-бальній шкалі ступінь важливості кожного із 17-ти факторів, що на нашу думку мав би впливати на прискорення як процесу підготовки лабораторії до акредитації, так і самого процесу акредитації.

Таблиця 1 – Зразок опитувальної анкети для проведення експертної оцінки

Оцініть, будь ласка, в 10-ти бальній шкалі значимість вказаних факторів у полегшенні та прискоренні процесів підготовки до акредитації Вашої лабораторії та її акредитації в НААУ.

№	Назва фактору	Значення балу (по 10-ти-бальній шкалі)
1	Зовнішня консалтингова підтримка	
2	Додаткове фінансування на акредитацію	
3	Навчання завлабораторією	
4	Навчання менеджера з якості	
5	Навчання аудиторів	
6	Навчання усього персоналу лабораторії	
7	Проведення переакредитаційного аудиту	
8	Наявність простежуваності результатів до одиниць Si	
9	Попередній досвід роботи в рамках вимог ISO 9001	
10	Якісна валідація методик	
11	Проведення міжлабораторних порівнянь з лабораторією коор-	

	динатором, акредитованою за ISO/IEC 17043	
12	Перехід від повірки до калібрування ЗВТ	
13	Особисті добрі стосунки з персоналом НААУ	
14	Зв'язки лабораторії на рівні керівництва НААУ	
15	Матеріальна база (приміщення, обладнання, лабораторії)	
16	Імідж лабораторії	
17	Щорічний валовий дохід лабораторії	

Фактори, вказані в табл. 1, підбиралися таким чином, щоб охопити, в нашому розумінні і виходячи із нашого досвіду підготовки лабораторій до акредитації, як «матеріальну», так і «нематеріальну» складові підготовки до акредитації, фактори особистих зв'язків, гарних стосунків із аудитором та керівництвом НААУ, методичний фактор та інші, які мали б впливати на вказані процеси, пов'язані з акредитацією.

Опитування проводилося протягом 2016 року серед фахівців акредитованих лабораторій – завідувачів лабораторії, менеджерів з якості та аудиторів, які приїхали підвищувати

кваліфікацію до Відокремленого структурного підрозділу «Інститут підвищення кваліфікації фахівців в галузі технічного регулювання та споживчої політики Одеської державної академії технічного регулювання та якості» в групі перепідготовки (підготовки до проведення інспекційних наглядів та повторної акредитації).

Оскільки групи такого напрямку підвищення кваліфікації є малочисельними (від 10 до 20 осіб), то опитування зайняло фактично один рік.

Усього було запропоновано експертам різних груп 100 анкет. Заповненими на сьогодні маємо 87 анкет, що будемо вважати достатнім для проведення попереднього аналізу та оприлюднення висновків, отриманих методом експертних оцінок стосовно факторів, що найбільш суттєво (на думку експертів) вплинули на акредитацію їх лабораторії.

Усереднені результати (середні арифметичні значення по кожному із факторів за підрахунками 87 анкет) приведені в табл. 2. Округлення здійснюється до цілого значення числа

Як бачимо із таблиці 2, найбільш суттєвим фактором прискорення процесу акредитації експерти вважають навчання менеджера з якості лабораторії.

Таблиця 2 – Усереднені результати експертних оцінок факторів впливу на процеси підготовки та акредитації лабораторій

Номер фактору за табл.1	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Середнє значення балу (ступінь важливості фактору)	6	4	8	9	7	5	7	8	4	4	4	4	2	1	3	2	1

З цим, безумовно, можна погодитись, вважаючи на те, що саме менеджер з якості відповідає за впровадження системи управління якістю в лабораторії, її підготовку до акредитації, проведення внутрішніх аудитів (в разі малочисельності лабораторії, як правило, він і є єдиним аудитором) несе відповідальність за функціонування більшості елементів системи. Саме менеджер з якості має найбільше навантаження і відповідальність також і під час акредитації лабораторії, так як несе відповідальність за виконання більшості розділів [2].

Якщо розглядати фактори за значимістю нижче половини (5) від максимального значення 10, тобто фактори за номерами «2» та від «9» до «17», то можна дійти дуже цікавих висновків, зокрема і стосовно оцінювання експертами об'єктивності роботи НААУ.

Як видно із табл. 2 та табл. 1, такі фактори, як «зв'язки на рівні керівництва НААУ» (14) чи «особисті добрі стосунки з персоналом НААУ»

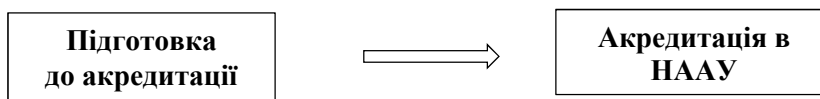
(13) – практично не впливають (за даними експертів) на вирішення проблем акредитації, що має свідчити про загальну об'єктивність роботи НААУ.

Однак, за даними експертів, на наш погляд, можна вказати і на негативні сторони діяльності НААУ. Так, параметр «якість валідації методик» оцінений експертами на «4», що каже про послаблену увагу НААУ до валідації методик. Також НААУ, на наш погляд, має більше уваги приділяти результатам міжлабораторних досліджень, як єдиного інструменту об'єктивної оцінки компетентності, адже фактор (11) «проведення міжлабораторних порівнянь в лабораторіях-координаторах, акредитованих за ISO/IEC 17043» оцінений всього на «4».

За даними експертних оцінок, ні імідж лабораторії, ні її фінансові здобутки (фактори (16) та (17)), не впливають суттєво на процес акредитації, а от доведення лабораторією «простежуваності результатів до одиниць Si» при акредитації

має важливе значення (фактор оцінено на «8»). оцінках більше 5 балів за даними табл. 1 та 2)  
Найбільш суттєві фактори (що набрали в узагальненні на рис. 1.

### Загальний процес акредитації



### Суттєві фактори впливу

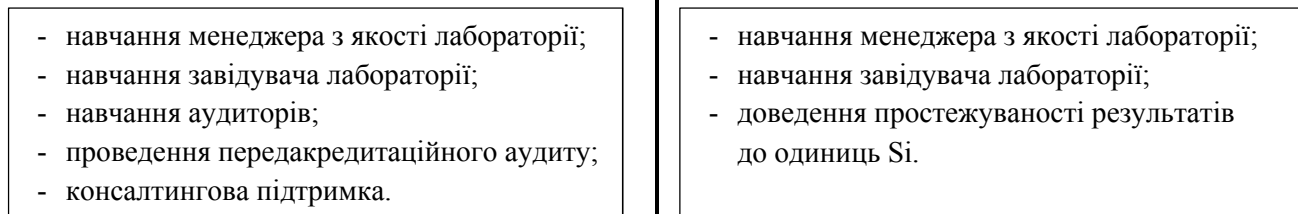


Рисунок 1 – Найбільш суттєві фактори, що, за результатами експертних оцінок, впливають на процес акредитації

Загальний висновок, який, очевидно, можна зробити за результатами експертних оцінок (див. рис. 1), стосується необхідності якісного навчання персоналу для прискорення проходження акредитації.

Важливість фактору навчання (за результатами оцінок) набагато більша, ніж, скажімо, фінансові здобутки чи імідж лабораторії.

#### Висновок

Вперше метод експертних оцінок застосований для виявлення факторів, що суттєво впливають на прискорення процесів підготовки лабораторій до акредитації та акредитації в НААУ. Показано, що найважливішим фактором впливу на загальний результат акредитації є навчання менеджерів з якості лабораторій.

**А. А. Никитюк**, д.с.-х.н., **В. Н. Новиков**, д.ф.-м.н.

### Список використаних джерел

1. Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» із змінами, внесеними відповідно до Закону № 124-VIII від 15.01.2015 р.
2. ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій – [Чинний від 2007-07-01]. – К.: Держспоживстандарт України, 2006. – 27 с. – (Національний стандарт України).

*Надійшла до редакції 17.10.2016*

**Рецензент:** д.т.н., проф. Коломієць Л. В., Одеська державна академія технічного регулювання та якості, м. Одеса

### ПУТИ УСКОРЕНИЯ ПРОЦЕССОВ ПОДГОТОВКИ И АККРЕДИТАЦИИ ЛАБОРАТОРИЙ

*В статье показаны результаты опытов путем ускорения процессов внедрения международно-признанных требований к компетенции и аккредитации отечественных лабораторий в Национальном агентстве по аккредитации (НААУ).*

**Ключевые слова:** аккредитация, компетентность, лабораторная практика.

**О. А. Nykytyuk**, DSc, **V. M. Novikov**, DSc

### BY ACCELERATING THE PROCESS OF PREPARATION LABORATORIES AND ACCREDITATION

*In the article the results of research by facilitating the implementation of the internationally accepted requirements for the competence and accreditation of national laboratories of the National Accreditation Agency of Ukraine (NAAU).*

**Keywords:** accreditation, expertise, laboratory practice.