**Лекція 10**

# Система якості як елемент діяльності повірочних, калібрувальних та випробувальних лабораторій.

|  |
| --- |
|  |
|  |

**Загальні питання щодо підтвердження компетентності лабораторії на проведення повірок, калібрувань, випробувань**

Діяльність випробувальних, повірочних ,та калібрувальних лабораторій передбачає вчинення експертних дій, за результатами яких та чи інша продукція і матеріали можуть бути допущені на ринок чи ні. Такі організації, після проведених досліджень, визначають якість продукції та безпеку її використання, точність засобів вимірювальної техніки, стан устаткування, що використовується на підприємствах.

Враховуючи, що повірочні, калібрувальні та випробувальні лабораторії з точки зору застосовуваних стандартів мають багато спільного та виконують одні й ті ж пункти стандартів, далі в тексті буде застосовано термін «випробувальна лабораторія» як узагальнююче поняття всього комплексу повірочних, калібрувальнх та випробувальних лабораторій, що працюють в сфері повірки, калібрування та випробування характеристик засобів вимірювальної техніки та всього допоміжного обладнання, яке використовується в технологічних процесах, та процесах контролю.

У своїй роботі випробувальні лабораторії повинні керуватися стандартами міжнародного і національного формату. Це основний фактор достовірності, точності та надійності результатів, які видає лабораторія. Крім того, приведення роботи випробувальних інститутів до єдиної системи стандартів забезпечує визнання їх висновків усіма учасниками ринку.

З цією метою в Україні проводиться акредитація випробувальних і калібрувальних лабораторій.

**Акредитована лабораторія** — компетентний орган, висновки, видані нею, надійні. Замовники насамперед звернуть увагу на те, чи є такий статус в організації, куди вони звернулися за експертизою якості і безпеки продукції, що випускається, та оцінювання точностних параметрів засобів вимірювальної техніки. Клієнти виберуть ту лабораторію, технічні компетентності якої підтверджені державними органами контролю та нагляду, акредитаційними компаніями.

**Процедура акредитації**

**Акредитація лабораторії — процедура, яка передбачає встановлення відповідності діяльності випробувальної лабораторії міжнародним і національним стандартам**.

**Акредитація** – це процес з підготовки документів, обладнання та приміщення, результатом якого є офіційне визнання органом по акредитації компетентності лабораторії на виконання робіт з підтвердження відповідності, калібрування, випробувань.

Орган, що має право проводити акредитацію є Національне агенство з акредитації України, яке відповідає встановленим вимогам щодо незалежності, неупередженості та відсутності конфліктів інтересів.

Акредитація набула найбільшого поширення в сфері надання професійних послуг з випробування, калібрування та клінічної діагностики, як інструмент оцінки якості. За допомогою такого інструменту споживач може легко оцінити якість послуг та рівень компетентності організації.

Організації, що акредитують лабораторії щодо їх компетентності в проведенні досліджень і калібрування, повинні використовувати стандарт ISO/IEC 17025 в якості основи для своєї оцінки та акредитації.

Стандарт ISO / IEC 17025 детально описує вимоги, яким повинні відповідати лабораторії для гарантії своєї компетентності з технічної точки зору та можливості видавати дійсні результати.

Акредитація випробувальних лабораторій здійснюється НААУ — Національним агентством з акредитації в Україні.

У своїй діяльності НААУ керується Законом України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності», а також враховує європейські і міжнародні стандарти, прийняті у сфері акредитації ООС — органів оцінки відповідності. Ними ж визначається порядок проведення цієї процедури.

Узагальнені вимоги стандарту, на перший погляд, дуже спрощують процедуру впровадження системи, однак організація повинна встановити заходи, які визначають використання політики якості, цілей, результатів внутрішнього аудиту, аналізів даних, проводячи коригувальні та запобіжні дії і аналізування з боку керівництва для сприяння постійному поліпшенню.

В Україні прийняті нормативні акти, згідно з якими відбувається акредитація випробувальних лабораторій. ДСТУ ISO 17025:2017 — базовий для оцінки діяльності випробувальних лабораторій. До подачі заявки на проведення акредитації ООС повинен впровадити цей стандарт у свою діяльність, привести у відповідність всю документальну базу, подбати про належну поінформованость персоналу, провести навчання співробітників.

Дія стандарту поширюється на лабораторії як самостійні організації або такі, що входять до структури окремих підприємств, можуть бути частиною інспекційного або сертифікаційного центру (органу), не акцентуючи увагу на кількість персоналу, діяльності у сфері випробовування та калібрування.

Використання ISO / IEC 17025 полегшує співпрацю між лабораторією та органами, організаціями, сприяючи обміну інформацією, досвідом і гармонізації процедур.

стандарт ISO 17025

Основні положення стандарту

У 2017 році було змінено стандарт ISO 17025, враховуючи розвиток систем управління якістю, розвиток та ускладнення технологічних та вимірювальних систем, вдосконалення систем обробки та передачі данних. В даному розділі представлено розгляд деяких пунктів стандарту, що стосується метрологічного забезпечення лабораторій.

ISO/IEC 17025 дозволяє лабораторіям продемонструвати свою компетентність,  підвищуючи впевненість у своїй роботі як на національному рівні, так і в усьому світі. Це також полегшує співпрацю між лабораторіями та іншими органами, сприяючи більш широкому прийняттю результатів оцінки відповідності між країнами.

Попередня версія ISO/IEC 17025 була опублікована в 2005 році, і з тих пір змінилися ринкові умови та технології. Нова версія охоплює технічні зміни, словник та розробки ІТ технологій. Вона також враховує останню версію ISO 9001.

Основні зміни в новій версії стандарту

ISO/IEC 17025 враховує нові способи роботи лабораторій сьогодні. Найбільш суттєві зміни є наступними:

• Сфера застосування була переглянута, щоб охопити всі види діяльності лабораторій, включаючи випробування, калібрування та відбір зразків, пов’язаний з подальшим калібруванням та випробуванням.

• Було прийнято нову структуру для узгодження з іншими існуючими стандартами оцінки відповідності серії ISO/ IEC 17000.

• Процесний підхід тепер відповідає новітнім стандартам, таким як ISO 9001 (управління якістю), ISO 15189 (для медичних лабораторій) та серії ISO/IEC 17000 (стандарти для оцінки відповідності), приділяючи особливу увагу результатам процесу замість детального опису його завдань та кроків.

• Стандарт більше фокусується на інформаційних технологіях. Він включає використання комп’ютерних систем, електронних записів та видання електронних результатів та звітів.

• Додано новий розділ, в якому вводиться концепція мислення на основі ризику та описано спільність з новою версією ISO 9001:2015 «Системи управління якістю – Вимоги».

• Термінологія була оновлена. Приклади включають зміни в Міжнародному словнику з  метрології (VIM) та узгодження з термінологією ISO/IEC, яка має набір загальних термінів та визначень для всіх стандартів з оцінки відповідності.

З метою впровадження стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 в діяльність НААУ, було затверджено [Наказ НААУ від 22.12.2017](https://naau.org.ua/wp-content/uploads/2018/01/Nakaz-238.pdf), який встановлює поступовий перехід до даного стандарту до 01 грудня 2020 року.

Відповідно до загального документа [“Політика НААУ щодо застосування вимог  міжнародних стандартів під час акредитації”](https://naau.org.ua/zd-08-00-11-red-03/) Національне агентство з акредитації України затвердило та впровадило в діяльність загальний документ «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (відповідно до ISO/IEC 17025:2017)», який є неофіційним перекладом та носить інформаційний характер, при цьому рекомендується використовувати стандарт ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, який був прийнятий методом підтвердження.

ILAC та ISO підписали [Спільне комюніке](https://naau.org.ua/wp-content/uploads/2018/05/Joint_ILAC-ISO_Communiqu--_-_ISO_IEC_17025_transition.pdf)про дію стандартів ISO/IEC 17025 протягом трирічного перехідного періоду.

Будова стандарту ISO 17025 після внесення змін відповідає структурі стандартів серії 17000. Нинішній документ вказує на 8 розділів стандарту і 2 додатки. У документі реалізована наступна структура стандарту ISO 17025 :

1. Сфера застосування

2. Нормативні посилання

3. Терміни та визначення понять

4. Загальні вимоги

4.1. Неупередженість

4.2. Конфіденційність

5. Вимоги щодо структури

6. Вимоги щодо ресурсів

6.1. Загальні вимоги

6.2. Персонал

6.3. Приміщення та умови довкілля

6.4. Обладнання

6.5. Зовнішні продукти та послуги

6.6. Простежуваність вимірювання

7. Вимоги щодо процесів

7.1. Розгляд запитів, комерційних пропозицій і контрактів

7.2. Вибір, верифікація та валідація методів

7.3. Відбирання зразків

7.4. Поведінка щодо об’єктів дослідження

7.5. Технічні дані

7.6. Оцінювання невизначеності вимірювання

7.7. Аналіз результатів

7.8. Забезпечення якості результатів

7.9. Звітування про результати

7.10. Скарги

7.11. Керування невідповідною роботою

7.12. Контроль даних – управління інформацією

8. Вимоги щодо системи управління

8.1. Варіанти

8.2. Документація системи управління (варіант A)

8.3. Нагляд за документацією (варіант A)

8.4. Записи (варіант A)

8.5. Дії щодо ризиків та можливостей (opcja A)

8.6. Поліпшення (варіант A)

8.7. Коригувальні дії (варіант A)

8.8. Внутрішні аудити (варіант A)

8.9. Аналізування з боку керівництва (варіант A)

Додаток A – Метрологічна простежуваність

Додаток B – Система управління

Для того, щоб правильно зрозуміти зміст ISO 17025, необхідно почати з самого початку, тобто зі вступу.

У цій частині стандарту також міститься цікава та важлива інформація. З самого початку видно, для кого цей стандарт призначено. Проект стандарту ISO 17025 містить вимоги для лабораторій і дає їм можливість продемонструвати свою компетентність при проведенні досліджень, випробувань калібрувань та здатність отримувати підтверджені результати. В новій версії ISO 17025, як і в попередній версії йде мова про відповідність системи стандарту [ISO 9001](http://ua.ikmj.com/certification/), якщо виконані вимоги ISO 17025. У вступі є також і цілком нова інформація про “дії щодо ризиків та можливостей”. З документу випливає вимога про необхідність планування і проведення заходів, пов’язаних з визначенням ризиків і можливостей для поліпшення. І ризик і можливість слід розглядати як спосіб поліпшення системи, досягнення кращих результатів і, що важливо, як профілактику негативних наслідків дій. Детальніше про ризики та можливості поговоримо під час аналізу пункту 8.5 проекту стандарту ISO 17025.     У кінці вступу стандарт подає як слід розуміти окремі визначення:

„shall” вказує на вимоги „should” вказує на рекомендації „may” вказує на припустимість „can” вказує на можливість