**Лекція 14 15-05-20 Пт 15-00 - 16-20 МТ-1 ССтаУЯ**

**ПАСПОРТ ЛАБОРАТОРІЇ**

1 Паспорт лабораторії повинен містити докладну інформацію щодо: організації, до складу якої входить лабораторія як структурний підрозділ

(якщо вона не є юридичною особою);

вимірювань, що виконуються лабораторією; кадрового складу фахівців, що виконують вимірювання; оснащеності лабораторії приміщеннями та їх стану;

наявність засобів вимірювальної техніки, випробувального і допоміжного обладнання і їх стану;

наявності організаційних, нормативних і методичних документів.

2 Інформація щодо заявника (адреса, телефон, банківські реквізити тощо) наводиться у вступній частині, а інша інформація - у відповідних розділах Паспорта лабораторії та в додатках до нього. Інформацію, яка наводиться у додатках до Паспорта, необхідно подавати за формами 1-3, 6 - 11.

3 Паспорт лабораторії затверджується керівником заявника.

Докладніше про вміст форм паспорту:

 ФОРМИ ПАСПОРТУ КАЛІБРУВАЛЬНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ

Форма 1

 Назва та місцезнаходження калібрувальної лабораторії та її підрозділів.

Прізвище, ім`я, по батькові, посада, номера телефонів та електронна пошта керівника організації заявника.

Прізвище, ім`я, по батькові, посада, номера телефонів та електронна пошта керівника випробувальної лабораторії.

Прізвище, ім`я, по батькові, посада, номера телефонів та електронна пошта інших контактних осіб.

Форма 2

Інформація щодо наявності нормативних і

методичних документів, ЗГІДНО яких здійснюється калібрування

Ця форма містить назву, та позначення тих нормативних документів, методик, стандартів, рекомендацій, які використовуються для роботи лабораторії.

Документи слід систематизувати в формі у відповідності до видів вимірювання, які зазначені в сфері акредитації.

Інформація зазначається окремо для кожного з наведених нижче видів вимірювань послідовно за таким порядком:

AUV – акустика, ультразвук, вібрація;

EM – електрика та магнетизм;

L – довжина;

M – маса та пов'язані з нею величини;

PR – фотометрія;

QM – хімія (кількість речовин);

RІ – іонізуюче випромінювання;

T – термометрія;

TF – час і частота.

Форма 3

СТАН ВИРОБНИЧИХ ПРИМІЩЕНЬ

Дана форма описує приміщення які використорує лабораторія для проведення робіт. В цій формі вказується площа, кліматичні умови, наявність електромагнітних полів, наявність вібрацій, рівень освітленості, та інші фактори, що можуть впливати на процес вимірювань. Вказуються також виміряні значення тих параметррів, які відображені в формі.

Робиться це для того, аби, аби продемонструвати, відповідність приміщення вимогам, які необхідно забезпечити для виконання калібрувальних та випробувальних робіт з певного виду вимірювань.

Форма 4

ПЕРСОНАЛ ЛАБОРАТОРІЇ

Дана форма паспорта призначена для того щоб підтвердити достатній рівень забезпечення персоналом, якийприймає участь у проведенні робіт з калібрування та випробування.

Важливим є продемонструвати як рівень теоретичної підготовки персоналу: реквізити документів про навчання та підвищення кваліфікації, так і навички практичної діяльності: стаж роботи за даними видами вимірювань, участь у проектах щодо розробки методик, валідацій, міжлабораторних порівнянь.

Примітка 1. У формі слід навести відомості відповідно до Заявки (Ф-08.00.02).

Примітка 2. У колонці 4 інформація зазначається тільки про кваліфікацію щодо калібрування устатковання окремо для кожного з наведених у формі 2 видів вимірювань або типів устатковання (об’єктів вимірювань).

 Примітка 3. У колонці 5 досвід з проведення калібрування вказувати, як загальний термін участі у проведенні калібрувань устатковання, згідно застандартизованих методів/методик калібрування і розроблених КЛ валідованих методів/методик калібрування (досвід у проведенні повірки ЗВТ не враховується).

Форма 5

Інформація щодо наявності еталонів

В даній формі зазначаються типи, діапазони вимірювань, точностні характеристики та реквізити свідоцтв та сертифікатів тих засобів вимірювальної техніки, які використовуються в якості еталонних для кожного з видів вимірювання. Варто зазначити, що еталонним вважається в конкретній лабораторії той засіб вимірювальної техніки, який має найвищу точність в межах даної лабораторії, і з результатами вимірювання якого порівнюють результати інших засобів при проведенні калібрування.

Дана форма є особливо важливою, оскільки саме вона вказує на вимірювальні можливості лабораторії.

Примітка 1. Інформація зазначається для еталонів та ЗВТ, які мають найвищі метрологічні властивості серед еталонів та ЗВТ даної вимірюваної величини, що має та використовує КЛ для калібрування.

Примітка 2. У колонці 6 зазначають обґрунтовані міжкалібрувальні інтервали, які розраховуються для конкретної одиниці устатковання фахівцями КЛ згідно ДСТУ ILAC – G24/OIML D 10:2013, та на підставі яких складається програма/графік калібрування еталонів та ЗВТ КЛ.

Форма 6

Інформація щодо наявності допоміжного устатковання

В процесі проведення робіт з калібрування застосовуються не лише еталони. Також застосовується багато засобів вимірювальної техніки для контролю кліматичних умов, допоміжних параметрів при вимірюванні, контролю напруги живлення, освітленості, та інших можливих чинників при вимірюваннях. Також, до складу допоміжного обладнання входять термостати, центрифуги ,вібростенди, генератори струму, напруги, та електромагнітних полів, установки для створення потоку рідин та газів, освітлювальні стенди, тощо.

Таким чином, допоміжне обладнання, це все те устаткування, яке застосовується для відтворення та стабілізації контрольованих фізичних величин, та контролю і реєстрації факторів, що впливають на процес вимірювання з метою їх аналізу та, за потреби, внесення коригуючих поправок до результатів вимірювання.

Примітка 1. Інформація зазначається для еталонів, ЗВТ та обладнання, які не мають найвищих метрологічних властивостей, що використовує КЛ при проведенні калібрування.

Примітка 2. У колонці 6 зазначають обґрунтовані міжкалібрувальні інтервали, які розраховуються для конкретної одиниці устатковання фахівцями КЛ згідно ДСТУ ILAC – G24/OIML D 10:2013, та на підставі яких складається програма/графік калібрування допоміжного устатковання КЛ.

Форма 7

Інформація щодо ОСНАЩЕННЯ СТАНДАРТНИМИ ЗРАЗКАМИ (СЗ)

В даній формі зазначаються типи, діапазони відтворення, точностні характеристики та реквізити свідоцтв та сертифікатів стандартних зразків, які використовуються в якості еталонних для кожного з видів вимірювання.Стандартні зразки: хімічні сполуки, речовини, та суміші речовин, що відтворюють різні фізико хімічні властивості, концентрацій елементів, та складу речовин.

Стандартні розчини є еталонними зразками при проведенні калібрувальних робіт.

Форма 8

методи та об’єкти вимірювань, що калібруються, а також устатковання, яке використовується при КалібруваннІ

Дана форма є заключною таблицею, з зведеними даними щодо нормативних документів, величин, що вимірюються в лабораторії, діапазонів вимірювання, в яких проводться калібрування, та устаткування, яке при цьому застосовують.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Позначення нормативних документів на методи калібрування,метод (принцип) вимірювання  | Вимірювана величината устатковання (об’єкт вимірювань)відповідно до сфери акредитації | Діапазон або точка вимірюваньу яких проводиться калібрування | Розширена невизначеність вимірювань та інші метрологічні характеристики | Назва та позначення устатковання, що використовуються під час проведення калібрування |
|
| згідно форми 5 та/або згідно форми 7 | згідно форми 6 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| В даному стовпчику зазначають позначення, та назву документу, згідно з яким проводиться калібрування.Методика, стандарт України, міжнародний стандарт. (Дані заносяться з таблиці Форми 2) | В даному стовпчику зазначають позначення фізичної величини, яку вимірюють при калібруванні, згідно документа, зазначеного в стовпчику «1», та назву обладнання, яке калібрують.(Дані зазначаються також в сфері акредитації) | В даному стовпчику зазначають діапазон вимірювання тої величини, яка вказана в попередньому стовпчику.Якщо деякі величини можна відтворити лише за допомогою спеціальних зраків або однозначних мір, зазначають значення величини, яку відтворюють при калібруванні (точку калібрування) | В даному стовпчику зазначають діапазони вимірювання, діапазони відтворення, точностні характеристики результатів вимірювань, яку може забезпечити лабораторія. | В даному стовпчику зазначаються типи, діапазони вимірювань, точностні характеристики та реквізити свідоцтв та сертифікатів тих засобів вимірювальної техніки, які використовуються в якості еталонних для кожного з видів вимірювання | В даному стовпчику зазначаються типи, діапазони вимірювань, точностні характеристики та реквізити свідоцтв та сертифікатів допоміжного устаткування, яке використовується для кожного з видів вимірювання |

Примітка 1. Інформація зазначається окремо для кожного з наведених у формі 2 видів вимірювань.

Примітка 2. Дані у колонці 4 наводяться у вигляді: даних щодо відомої або розрахованої розширеної невизначеності вимірювань U (k=2), середнього квадратичного відхилення випадкової складової похибки, класу точності, границь абсолютної похибки, границь відносної похибки, не виключеної складової систематичної похибки.

Форма 9

Інформація про участь у звіреннях еталонів

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Організація/лабораторія, назва та позначення еталону, з якими проводилось звірення  | Назва та позначення теми, в рамках якої проводилось звірення | Назва та позначення еталона, який звірявся | Дата проведення звірення | Результат звірення(фактичні дані та висновки) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|  |  |  |  |  |

Для підтримання правильності вимірювань, точності, та якості робіт, еталонна база лабораторії також має перевірятися.

Для цього проводиться калібрування еталонів.

Але в процесі роботи також необхідно превіряти самі результати вимірювань лабораторії.

Для цього застовсовується процедура міжлабораторних перевірянь, звіряння еталонів, перевірки кваліфікації.

Дані роботи повинні проводитися по кожному з видів вимірювань. Для проведення звіряння обираютья мінімум дві лабораторії, для проведення раунду звірянь, зазвичай обирають пять учасників. Одна за лабораторій є референтною, тобто лабораторією з заздалегідь відомими точностними характеристиками (Правильними результатами, які визнаються всіма учасниками). Обирається засіб вимірювальної техніки (ЗВТ), який буде калібруватись. Цей ЗВТ калібрується кожною з лабораторій. Наступним кроком проводиться аналіз результатів вимірювань лабораторій. Аналізує результати референтна лабораторія, результати якої є опорними, відносно яких проводиться порівняння правильності результатів учасників. Якщо результати вимірювань при калібруванні окремою лабораторією є корельованими з результатами референтної лабораторії, вони визнаються правильними всіма учасниками звіряння.

Примітка. Інформація зазначається окремо для кожного з наведених у формі 2 видів вимірювань.

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ

Сфера акредитації надає замовнику лабораторії інформацію щодо вимірювальних можливостей лабораторії., та устаткування, яке лабораторія може калібрувати.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №з/п | Вимірюва­на величина | Устатковання(об’єкт вимірювань) | Діапазон або точка вимірювань,у яких проводиться калібрування | Метрологічні характеристики | Розширена невизначеність вимірюваньU (k=2) | Позначення нормативних документів на методи калібрування,метод (принцип) вимірювання |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|  | В даному стовпчику зазначають позначення фізичної величини, яку вимірюють при калібруванні, згідно документа, зазначеного в стовпчику «1», та назву обладнання, яке калібрують.(Дані зазначаються також в сфері акредитації) | В даному стовпчику зазначають обладнання, яке піддають калібруванню | В даному стовпчику зазначають діапазон вимірювання тої величини, яка вказана в попередньому стовпчику.Якщо деякі величини можна відтворити лише за допомогою спеціальних зраків або однозначних мір, зазначають значення величини, яку відтворюють при калібруванні (точку калібрування) Стовпчик 3 Фотма 8 Паспорта | В даному стовпчику зазначають діапазони вимірювання, діапазони відтворення, точностні характеристики результатів вимірювань, яку може забезпечити лабораторія.Стовпчик 4 Фотма 8 Паспорта | В даному стовпчику зазначають невизначеність результатів вимірювань, яку може забезпечити лабораторія.Стовпчик 4 Фотма 8 Паспорта | В даному стовпчику зазначають позначення, та назву документу, згідно з яким проводиться калібрування.Методика, стандарт України, міжнародний стандарт. (Дані заносяться з таблиці Форми 2) Паспорту |

Висновок

Акредитація лабораторій, або офіційне визнання їх компетентності - це зручний засіб вибору замовниками надійних випробувальних, вимірювальних та калібрувальних послуг, а також надійний індикатор технічної компетентності, високо цінується на національному та міжнародному рівнях.

Завдяки використанню органами з акредитації різних країн стандарту ДСТУ ISO /IEC 17025: 2017 в якості основи при акредитації лабораторій забезпечується єдиний підхід при визначенні компетентності лабораторій. Такий єдиний підхід дозволяє країнам укладати угоди, засновані на взаємній оцінці та визнанні систем акредитації один одного.

Вигода від використання акредитованої лабораторії полягає в наступному:

довіра до даних, використовуваних в ключових дослідженнях і під час прийняття рішень;

менше невизначеності під час прийняття рішень, що впливають на охорону здоров'я населення та захист навколишнього середовища;

суспільне визнання акредитації в якості знака схвалення компетентності;

усунення надлишкових перевірок та підвищення ефективності процесу оцінки (що може скоротити витрати).

У нашій країні право проводити акредитацію має Національне агентство з акредитації України (НААУ), асоційований член організації Європейської співпраці з акредитації (ЕА) і повноправний член Міжнародної кооперації з акредитації лабораторій (ILAC).

Акредитуються органи оцінки відповідності (ООС) для того, щоб здійснювати свою діяльність, до якої відносяться іспити, інспектування та сертифікація.

Органом з оцінки відповідності може бути підприємство або організація, а також їх структурний підрозділ, що здійснює діяльність з оцінки відповідності.

З метою підтвердження професійного досвіду і виконання вимог стандарту, ООС періодично перевіряє орган з акредитації.

Процедуру акредитації здійснюють на відповідність вимогам, прописаним в загальноприйнятих нормативних документах – стандартах.



Впровадження системи управління в діяльність організації, згідно процедур певного стандарту

Подача заявки в агентство з акредитації

Аналіз поданої документації в НААУ

Оцінка компетентності органу на здійснення діяльності з оцінки відповідності

Ухвалення рішення про акредитацію

Видача атестата акредитації і надання права використання національного знака акредитації

Процедура акредитації

Вигоди акредитації

ВИЗНАННЯ КОМПЕТЕНТНОСТІ ТА ЯКОСТІ НАДАНИХ ПОСЛУГ

Атестат акредитації демонструє високий рівень підготовки робіт і надання достовірних результатів в сфері своєї акредитації.

ВИЗНАННЯ НА МІЖНАРОДНОМУ РІВНІ

Уклавши Європейська організація з акредитації (EA), Міжнародне співробітництво з акредитації лабораторій (ILAC) та іншими. Акредитовані органи оцінки відповідності визнаються закордоном, завдяки чому знижується стаття витрат на повторні випробування за кордоном, що не менш важливо для виробників і експортерів.

ФУНКЦІОНАЛЬНА СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Стандарт серії ISO / IEC передбачають впровадження дієвої системи менеджменту, що дозволяє самостійно оцінити рівень якості та достовірності виконаних робіт. Також система передбачає самостійне знаходження і ліквідацію недоліків в роботі.