**Лекція 11**

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

|  |
| --- |
|  |
|  |

**Пункти проекту CD2 стандарту ISO17025.**

1. Сфера застосування

Стандарт може бути впроваджений у кожній організації, що проводить лабораторні роботи. Лабораторії можуть бути різні, з різним ступенем незалежності, навіть ті, які є тільки частиною діяльності організації (напр., інспекції, контроль якості продукції). Розміри лабораторії, кількість працівників, вид діяльності не мають значення. Стандарт підходить для кожної лабораторії. Більш того, у стандарті йде мова й про можливість його використання для оцінки компетенції іншими сторонами (наприклад, Клієнтом).

2. Нормативні посилання

ISO 17025 говорить про стандарти 9000 і 17000, як ті, що визначають термінологію. З’являється також згадка і про VIM, ISO/IEC Guide 99, Міжнародний словник з метрології - Основні і загальні поняття та пов'язані терміни (VIM), також відомий як JCGM 200. ISO/IEC 17000, Оцінка відповідності - Словник та загальні принципи.

**3. Терміни та визначення понять**

Попередня версія стандарту ISO 17025 в цьому розділі досить лаконічна. ISO 17025:2017 навпаки. Визначено  10 понять. Для цілей цього документа застосовуються терміни та визначення, наведені в ISO/IEC Guide 99 та ISO/IEC 17000 а також наведені нижче. ISO та IEC підтримують термінологічні бази даних для використання в стандартизації за такими адресами: - ISO онлайн-платформа перегляду в Інтернеті: доступна за адресою https://www.iso.org/obp. - IEC Electropedia: доступна на http://www.electropedia.org/

**3.1. Неупередженість** – збереження об’єктивності.

Лабораторія забезпечує неупередженість його керівників, заступників керівників та персоналу, відповідальних за виконання завдань з оцінки відповідності та випробувань

Оплата праці керівника, заступників керівника органу та його персоналу, відповідального за виконання завдань з оцінки відповідності, випробувань не повинна залежати від кількості проведених оцінок відповідності, випробувань чи їх результатів.

Об'єктивність означає, що конфлікт інтересів між замовником і виконавцем відсутній або вирішується так, щоб не впливати на подальшу діяльність лабораторії.

**3.2 Скарги** – вираження невдоволення з боку будь-якої особи або організації  щодо лабораторії, її діяльності або  результатів, отриманих в лабораторії, що вимагають відповіді.

Така процедура дозволяє оскаржувати результаи результати випробувань, оцінок, та провести повторні (експертні роботи), можливість оскарження результатів, вимагає від лабораторій, органів оцінки відповідного документування всіх проміжних даних, описання процесів випробування, обробки результатів, та видачі результуючих документів з метою мати можливість доведення правоти лабораторії, або пошуку помилок чи відхилень в роботі лабораторрії з метою їх усунення та покращення роботи.

3.3 міжлабораторні порівняння (interlaboratory comparison) організація, проведення та оцінювання вимірювань або випробувань однакових або подібних зразків двома або більше лабораторіями відповідно до заздалегідь визначених умов.

3.4 внутрішньолабораторні порівняння (intralaboratory comparison) організація, виконання та оцінювання вимірювань або випробувань однакових або подібних зразків в межах однієї лабораторії (3.6) відповідно до заздалегідь визначених умов. 3.5 перевірка кваліфікації (proficiency testing) оцінювання виконання учасниками за попередньо встановленими критеріями за допомогою міжлабораторних порівнянь (3.3).

3.5 перевірка кваліфікації (proficiency testing) оцінювання виконання учасниками за попередньо встановленими критеріями за допомогою міжлабораторних порівнянь (3.3).

Міжлабораторні порівняння результатів випробувань (МПР)

Перевірка кваліфікації - це використання окремими лабораторіями міжлабораторного порівняння результатів випробувань (МПР) для визначення рівня виконання вимог стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 щодо якості результатів певних випробувань (калібрувань). Участь у програмах перевірки кваліфікації надає лабораторіям спосіб незалежної та надійної оцінки рівня виконання випробувань та якості результатів випробувань.

Позитивні результати такої участі є демонстрацією якості, тобто вірогідності даних результатів випробувань лабораторій-учасників. Головна мета випробування на професійність – забезпечити лабораторії інформацією щодо спроможності видавати вірогідні результати випробувань, постійно демонструвати рівень проведення випробувань і підвищити якість результатів вимірювань. Участь у програмах міжлабораторних порівнянь також надає можливість вдосконалювати власні внутрішні процедури контролю якості в лабораторіях, надаючи додаткову зовнішню оцінку їх спроможностей щодо випробування. Проте, щоб постійно отримувати вірогідні дані випробувань, лабораторіям необхідно підтримувати систему якості відповідно до вимог стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2006, проводячи регулярний внутрішній контроль якості результатів випробувань.

Програми МПР є обов’язковим та невід’ємним елементом зовнішнього контролю системи якості випробувальної лабораторії та відіграють важливу роль як під час акредитації лабораторії, так і під час її функціонування.

3.6 лабораторія (laboratory) орган, що виконує одну або декілька видів діяльності: - випробування; - калібрування; - відбирання зразків, що пов'язане із подальшим їх випробуванням або калібруванням. Примітка 1: У контексті цього документа "діяльність лабораторії" стосується трьох вищезазначених видів діяльності.

3.7 правило прийняття рішення (decision rule) правило, яке описує, як враховується невизначеність вимірювання під час встановлення відповідності зазначеним вимогам.

Правило прийняття рішення повинно бути описано та задокументовано. В ньому повинні бути описані алгоритми обрахунків та критерії вибору варіантів під час прийняття рішень.

3.8 верифікація (verification) надання об'єктивних доказів того, що даний зразок відповідає зазначеним вимогам.

ПРИКЛАД 1 Підтвердження того, що даний стандартний зразок, як заявлено, є однорідним для значення величини та процедури вимірювання аж до вимірювальної частки, що має масу 10 мг. ПРИКЛАД 2 Підтвердження того, що вимірювальна система відповідає експлуатаційним характеристикам або законодавчим вимогам.

ПРИКЛАД 3 Підтвердження того, що цільова невизначеність вимірювань може бути забезпечена. «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» (відповідно до ISO/IEC 17025:2017) НААУ ЗД-08.01.41 Редакція 01 від 23.04.2018

Примітка 1: Якщо застосовно, рекомендується враховувати невизначеність вимірювання. Примітка 2: Об’єктом може бути, наприклад, процес, методика вимірювання, речовина, сполука або вимірювальна система.

Примітка 3: Зазначеними вимогами можуть бути, наприклад, відповідні вимоги виробника. Примітка 4: Верифікація в законодавчій метрології, як визначено в VIML, та в оцінці відповідності в цілому, стосується перевірки та маркування та/або видачі свідоцтва про верифікацію вимірювальної системи.

Примітка 5: Верифікацію не слід плутати з калібруванням. Не кожна верифікація є валідацією (3.9).

Примітка 6: У хімії верифікація ідентичності залученого об’єкта або діяльності вимагає опису структури або властивостей цього об’єкта чи діяльності. [SOURCE: ISO/IEC Guide 99: 2007, 2.44]

3.9 валідація (validation) верифікація (3.8) того, що зазначені вимоги є відповідними для цільового використання.

ПРИКЛАД1 Методика вимірювання, що зазвичай використовується для вимірювання масової концентрації азоту у воді, може бути валідована також для вимірювання масової концентрації азоту в сироватці людини. [SOURCE: ISO/IEC Guide 99: 2007, 2.45]

ПРИКЛАД2 Методика калібрування, що використовується для калібрування вагів повинна бути відвалідована на стійкість до зміни температури навколишнього середовища, зміни оператора та можливих змін еталонної бази, якою проводиться калібрування.

Валідація – надання об'єктивних доказів того, що методика відповідає зазначеним вимогам щодо точності отриманих результатів та їх незмінності при зміні зовнішніх чинників.

**3.8 Робочий зразок (контрольний зразок)** – зразок, який використовується для рутинного проведення калібрування  або перевірки вимірювальних матеріалів, вимірювальних приладів і довідкових матеріалів. В якості робочго зразку може виступати як речовина з відомим вмістом досліджуваної речовини, так і технічні засоби, що відтворюють певну фізичну величину, так і засоби вимірювальної техніки, які використовуються як еталони, при калібруванні та випробуванні засобів вимірювальної техніки.

**3.9 Лабораторія** –організація, що провадить один або декілька наступних видів діяльності: калібрування, випробовування, відбирання зразків, пов’язаних з подальшим випробуванням або калібруванням.

Примітка 1: У контексті цього документа "діяльність лабораторії" стосується трьох вищезазначених видів діяльності.

**3.10 Принципи прийняття рішення** – документовані принципи, що описують, як під час підтвердження відповідності береться до уваги невизначенність вимірювання щодо прийняття або неприйняття об’єкта з урахуванням заданих вимог та результатів вимірювань.

Визначення термінів в стандарті ISO 17025 систематизує використання єдиної номенклатури. Необхідно пам’ятати,  що використання в системі окремих понять повинно бути відповідним до їх дефініції. Будь-які невідповідності повинні бути усунені.