

## **ПРОБЛЕМЫ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ НА СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТА ДСТУ ISO/IEC 17025:2006**

***М. С. Чичерин, заместитель начальника отдела управления  
качеством ГП «Укрметртестстандарт»***

*Показаны проблемы аккредитации испытательных лабораторий на  
соответствие стандарта ДСТУ ISO/IEC 17025:2006*

***Аккредитация, лаборатории, стандарт, ДСТУ, ISO/IEC.***

Возрастающее количество испытательных лабораторий в Украине является, безусловно, положительным фактом и свидетельствует о росте экономики, интенсификации производства, а также, остроте проблемы контроля качества импортируемой продукции.

Качество работ по испытаниям продукции в лабораториях, в значительной степени, определяется техническим состоянием испытательного оборудования, уровнем оснащенности, наличием квалифицированного персонала и, особенно, наличием и соответствием функционирующей системы управления качеством.

Следует отметить, что развитие самой системы аккредитации в Украине в соответствии с международным опытом может быть достигнуто увеличением объемов внедрения современных систем качества в лабораториях, гармонизацией метрологической документации, проведением фундаментальных научных исследований, разработкой современной методической базы, доступной широкому кругу специалистов.

Одной из основных задач современной лаборатории является разработка и усовершенствование системы управления качеством, внедрение в процесс испытаний ее основных составляющих и подтверждение, путем предоставления объективных доказательств, компетентности самой лаборатории.

Существующий стандарт (ДСТУ ISO/IEC 17025 : 2006) [1], применяемый лабораториями при разработке собственных систем управления качеством, а также административных и технических систем, используемых для управления деятельностью, не является универсальным ключом при решении этих задач. Данный стандарт, скорее, является описанием требований, которым должны соответствовать испытательные лаборатории с целью подтверждения компетентности с технической точки зрения и возможности выдачи достоверных результатов. Общность требований, приемлемость для всех испытательных и калибровочных лабораторий, возможность использования органами по аккредитации в качестве основы для оценки, очевидно, создают впечатление простоты его внедрения. Но, сталкиваясь со значительными трудностями при разработке и внедрении таких систем, что связано с необходимостью обучения персонала, освоения новых методов, модернизации

оборудования, высокими трудозатратами и т.п., испытательные лаборатории остро нуждаются в общих руководящих документах или пособиях.

Как в процессе разработки, так и на завершающем этапе внедрения системы управления качеством испытательной лаборатории необходима соответствующая метрологическая поддержка, методические рекомендации, процедуры, инструкции и формы в качестве примеров, а также, планирование и проведение внутренних аудитов, как полезного инструмента совершенствования системы.

Следовательно, организация должна установить процедуры на уровне системы, которые определяют использование политики качества, целей, результатов внутреннего аудита, анализов данных, корректирующих и предупреждающих действий и анализа со стороны руководства для содействия постоянному улучшению.

Условное разделение стандарта на общесистемные требования – требования к управлению лабораторией (раздел 4) и технические требования (раздел 5) – во многом содействуют конкретизации поставленных задач. Но, несмотря на возможность определенной группировки различных требований и областей деятельности, все они взаимосвязаны и должны составлять единую операционную систему – систему управления качеством лаборатории.

Количество и качество составляющих этой системы во многом зависят от разработчика – менеджера по качеству, его видения проблем и выбора оптимальных путей решения. Кроме того, требуется значительная финансовая поддержка (поверка оборудования, закупка оборудования и эталонных материалов, участие в раундах межлабораторных сравнений), а также, расходы на аккредитацию и ежегодный инспекционный надзор. Следовательно, если смысловая часть содержания документов системы качества во многом определяется спецификой лаборатории, то такие аспекты как план разработки документов [2], материальное обеспечение (оборудование, эталонные материалы), определенные требования к помещениям, подбор квалифицированного персонала и т.п., может иметь более универсальный характер. Хорошо организованная и целенаправленная работа по общим аспектам в этом направлении с использованием рекомендаций и практических примеров способствует сокращению материальных затрат и времени.

Отсутствие опыта по разработке и внедрению систем управления качеством в отечественных лабораториях может вызвать значительные трудности при аккредитации на соответствие требованиям стандарта ДСТУ ISO/IEC 17025. Наибольшей проблемой, при отсутствии такого опыта, является выбор методов и механизмов для внутренней оценки (самооценки) соответствия таких систем управления. Оценку соответствия при аккредитации осуществляют внешние аудиторы (эксперты), используя при этом собственные методы оценки и опыт. Следовательно, субъективизм и различное толкование требований стандарта неизбежны. Упрощению процедуры оценки во многом будет способствовать определение со стороны руководства лаборатории и органа по аккредитации единых критериев оценки степени соответствия. Ведь все системы управления качеством базируются на средствах реализации управления всеми видами деятельности, которые влияют на достижение качества, а сертификация системы качества

лаборатории предоставляет заказчику определенные гарантии качества результатов испытаний этой лаборатории.

Такие понятия как "обеспечение качества" и "контроль качества" в разрезе испытательных лабораторий далеко не тождественны [3]. Первое предполагает наличие необходимых составляющих качества: процедур, инструкций, методик, технического оснащения и квалифицированного персонала. Второе, по сути, набор технических процедур, цель которых – оценка степени соответствия задекларированному уровню. Отсутствие единого подхода к определению критериев оценки по многим вопросам (требования методики, класс точности оборудования, образование и квалификация персонала, детализированное описание процессов, наличие обратной связи с заказчиком и др.) создают значительные трудности в определении минимальных требований к лаборатории, претендующей на признание.

Достижением являлась бы разработка на основе результатов теоретических и практических исследований нормативных документов, статистических данных, руководящих документов органов по аккредитации, руководств по качеству и процедур лабораторий, единых критериев оценки степени соответствия систем управления качеством испытательных лабораторий требованиям международных стандартов.

### **Выводы**

Для достижения поставленной цели необходимо решить такие задачи:

- обосновать требования международного стандарта и требования органов по аккредитации к испытательным лабораториям;
- разработать механизм выполнения требований стандарта с учетом специфики требований различных органов по аккредитации и обосновать правомерность этих требований;
- исследовать на основании статистических данных и практического материала различия требований стандарта и требований органов по аккредитации, наличие субъективности экспертов при оценке степени выполнения этих требований;
- установить порядок подготовки испытательных лабораторий к аккредитации и необходимый перечень доказательств выполнения требований стандарта и компетентности в технической сфере для претендентов на признание;
- предложить для использования, в качестве практического пособия, автоматизированную, универсальную и работающую модель системы управления качеством аккредитованной испытательной лаборатории.

Следует отметить, такие модели (автоматизированные системы) уже существуют и в Украине. Некоторые из них аккредитованы зарубежными экспертами и находятся в процессе постоянного усовершенствования. В качестве примера – автоматизированная система управления документацией системы менеджмента качества Укрметртестстандарта, программные продукты ЗАО НИЦ "Леонорм" и т. п.

### **Список литературы**

1. ДСТУ ISO/IEC 17025-2001 "Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій".

2. Новіков В. М. Основи управління якістю в лабораторіях / В. М. Новіков // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2004. – № 2. – С. 50.

3. Новіков В. М., Никитюк О. А. Розробка систем якості в лабораторіях та аналіз вимог ДСТУ ISO/IEC 17025: навчальний посібник / В. М. Новіков, О. А. Никитюк. – К. : Нора-прінт, 2002. – С. 5-8.

*Показані проблеми акредитації випробувальних лабораторій на відповідність стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2006.*

***Акредитація, лабораторії, стандарт, ДСТУ, ISO/IEC.***

*Showing the problems of accreditation of testing laboratories for compliance with DSTU ISO / IEC 17025:2006.*

***Accreditation, the laboratory, standard, DSTU, ISO / IEC.***