

*Акредитація як інструмент
забезпечення довіри до результатів
оцінки відповідності*



Головний фахівець НААУ,
головний аудитор,
канд. хім. наук
Ігор Володимирович
ГОГОМАН

“Міжлабораторні порівняльні випробування
відповідно до вимог ISO/IEC 17025”

Якість результатів у лабораторіях

Тільки розроблення, запровадження, підтримання **системи якості** в лабораторіях, а також поліпшення її результативності відповідно до вимог міжнародних стандартів та **акредитація в національному органі акредитації (НААУ)** як підтвердження компетентності на відповідність вимогам міжнародних стандартів гарантує якість (тобто вірогідність) результатів випробувань (досліджень), калібрувань. Акредитація лабораторій на відповідність вимогам міжнародних стандартів є також основою для **визнання** результатів, отриманих в таких лабораторіях.

**Якість результатів = вірогідність
результатів**

Акредитація – підтвердження третьою стороною стосовно органу з оцінки відповідності, що є офіційним доказом його компетентності для виконання конкретних завдань з оцінювання відповідності (ДСТУ ISO/IEC 17011:2005, п. 3.1)

Акредитація – процедура, в ході якої національний орган з акредитації документально засвідчує компетентність юридичної особи чи відповідного органу з оцінки відповідності виконувати певні види робіт (випробування, калібрування, сертифікацію, контроль (Закон про акредитацію ООВ № 2407-III 17.05.2001)

Орган з оцінки відповідності (ООВ) – орган, який надає послуги з оцінювання відповідності і який може бути об'єктом акредитації (ДСТУ ISO/IEC 17011:2005, п. 3.10)

Орган з оцінки відповідності – випробувальні або калібрувальна лабораторія, орган з сертифікації, орган з контролю, які провадять діяльність у сфері оцінки відповідності продукції, процесів, послуг і персоналу вимогам, встановленим законодавством (Закон про акредитацію ООВ № 2407-III 17.05.2001)

Компетентність лабораторій

ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій гармонізований з ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

Компетентність – доведена/продемонстрована спроможність видавати вірогідні результати

У цьому стандарті містяться всі вимоги, яким випробувальні та калібрувальні лабораторії повинні відповідати, якщо вони мають намір показати, що в них функціює система управління, що вони технічно компетентні і здатні отримувати технічно обґрунтовані результати (Вступ)

Органи акредитації, що визнають компетентність випробувальних та калібрувальних лабораторій, повинні використовувати цей стандарт як основоположний під час їх акредитації (Вступ)

Замовники лабораторій, органи влади та органи акредитації можуть також застосовувати його для підтвердження або визнання компетентності лабораторій (п. 1.4)

Лабораторії, що відповідають вимогам цього стандарту, вважаються компетентними (п. 5.6.2.1.1)

Чому важливі міжлабораторні порівняння та професійні тестування?

- Участь у ППТ — вимога ДСТУ ISO/IEC **17025:2006**.
- Результати участі ВЛ в МПР підлягають офіційному визнанню та беруться до уваги як **критерій акредитації**.
- Участь у ППТ та Програмах МПР — невід’ємний елемент **системи забезпечення якості** у ВЛ.
- Позитивний результат участі в ППТ та Сертифікат про це — найкращий та **найоб’єктивніший** показник роботи ВЛ і того, що система забезпечення якості у ВЛ дійсно працює.
- Сертифікат участі випробувальної лабораторії в ППТ — найкраща **реклама** для лабораторії і найдієвіший аргумент для замовників та громадської думки.

Нормативні документи

ISO/IEC 17043:2010 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до перевірки на якість проведення випробувань

ISO/IEC 17043:2010. 17043:2010 Conformity assessment -- General requirements for proficiency testing.

ILAC-G13:8.2007. Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes

ILAC-G13:8.2007. Керівні принципи з вимог до компетентності координаторів програм перевірки на професійність

Нормативні документи

EA-2/09:2000. EA policy on the accreditation of providers of proficiency testing schemes.

Політика ЕА щодо акредитації координаторів програм перевірки на професійність.

EA-3/04:2001. Use of proficiency testing as a tool for accreditation in testing.

Застосування перевірки на професійність в якості засобу для акредитації у випробуваннях.

EA-2/10:2001. EA policy for participation in national and international proficiency testing activities.

Політика ЕА щодо участі в національній та міжнародній активності з перевірки на професійність.

ILAC-G22:2004 Use of Proficiency Testing As a Tool For Accreditation In Testing.

Застосування перевірки на професійність в якості засобу для акредитації у випробуваннях.

ILAC-P9:2005 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing.

Політика ILAC щодо участі у програмах перевірки на професійність.

Нормативні документи

EURACHEM Guide. Selection, use and interpretation of proficiency testing (PT) schemes by laboratories. 1999.

Вибір, застосування та інтерпретація лабораторіями програм випробування на професійність

EPTIS European Proficiency Testing Information System (з 1998)
 Європейська інформаційна система з міжлабораторних порівнянь
<http://www.eptis.bam.de/>

Програми МПР з бази даних EPTIS (1279)

✦ Акустика	16	✦ Властивості матеріалів	148
✦ Старіння	11	✦ Механіка	77
✦ Аналітична хімія	791	✦ Медичний (клін.) аналіз	101
✦ Біологія	90	✦ Металографія	14
✦ ЕМС	5	✦ Мікробіологія	211
✦ Електротехніка/ електроніка	19	✦ Неруйн. випр. матеріалів	26
✦ Виділення газів і пари	27	✦ Ядерні техн./ іон. радіація	26
✦ Умови довкілля	121	✦ Техніка безпеки	21
✦ Захист довкілля	199	✦ Фізика	75
✦ Розповсюдження пожежі	9	✦ Оцінка безпеки	57
✦ Динаміка рідин	6	✦ Відбирання проб	28
✦ Геологія	15	✦ Сенсорний аналіз	18
✦ Інформаційні технології	6	✦ Термодинаміка	11
✦ ІТ технології	1	✦ Ветеринарний аналіз	7

ДСТУ ISO/IEC 17025:2006

5 Технічні вимоги

5.1 Загальні положення

5.2 Персонал

5.3 Приміщення та умови довкілля

5.4 Методи випробовування та калібрування і оцінювання придатності методів

5.5 Устаткування

5.6 Простежуваність вимірювання

5.7 Відбирання зразків

5.8 Поводження з випробовуваними виробами та виробами, які підлягають калібруванню

5.9 Забезпечення якості результатів випробовування та калібрування

5.10 Звітування про результати

ДСТУ ISO/IEC 17025:2006

5.9 Забезпечення якості результатів випробовування та калібрування

5.9.1 Лабораторія повинна мати процедури контролювання якості для того, щоб контролювати вірогідність проведеного випробовування та калібрування. Результати потрібно реєструвати так, щоб можна було виявити тенденції і там, де це можливо, повинні бути застосовані статистичні методи для аналізування результатів. Це контролювання потрібно планувати та аналізувати, і воно може містити, але не обмежуючись цим, таке:

а) регулярне використання проатестованих (сертифікованих) стандартних зразків та (або) внутрішнє контролювання якості з використанням вторинних стандартних зразків;

б) участь у міжлабораторних порівняннях або програмах випробовування на професіональність;

с) дублювання випробовування або калібрування з використанням тих самих або інших методів;

д) повторне випробовування або калібрування зберіганих об'єктів

е) кореляція результатів щодо різних характеристик виробу.

Примітка. Обрані методи повинні відповідати виду та обсягу виконуваної роботи.

Політика НААУ щодо участі в програмах МПР (ЗД-08.01.03 07.07.2007)

- акредитовані лабораторії та лабораторії–заявники **зобов'язані брати участь у програмах** перевірки на якість проведення випробувань (за винятком лабораторій в визначених галузях, де перевірки на якість проведення випробувань шляхом міжлабораторних порівнянь не застосовуються);
- у випадках, коли участь у програмах МПР **неможлива**, аудитори чи технічні експерти НААУ можуть вимагати проведення лабораторією випробування зразка, наданим ними. Для цієї цілі можуть бути використані еталонні матеріали або стандартні зразки;
- **періодичність** участі лабораторій в програмах перевірки на якість проведення випробувань повинна забезпечувати як мінімум дві участі по кожному з акредитованих методів за межакредитаційний період. Для лабораторій, що здійснюють випробування в законодавчо регульованій сфері (в сфері державного метрологічного нагляду), періодичність участі повинна бути не менша двох разів на рік;

Політика НААУ щодо участі в програмах МПР (07.07.2007)

- програми МПР, підготовлені компетентними **координаторами** (уповноваженими НААУ), повинні бути погоджені з відповідними підкомітетами ТКА і затверджені НААУ.
- при проведенні оцінки ВЛ **аудитори** чи технічні експерти повинні перевіряти участь ВЛ у МПР, отримані результати і чи відповідає це галузі акредитації.
- для оцінки результатів участі в певній програмі використовує **критерії**, встановлені координаторами програм перевірки на якість проведення випробувань, а у разі їх відсутності – критерії, встановлені ТКА НААУ для даної галузі випробувань.
- лабораторії можуть брати участь у програмах перевірки на якість проведення випробувань незалежно від результатів **участі в попередній програмі**.
- для ВЛ, що здійснюють випробування у **законодавчо регульованій сфері** (у сфері державного метрологічного нагляду), періодичність участі повинна бути не менша двох разів на рік.

Політика НААУ щодо участі в програмах МПР (07.07.2007)

- при оцінці компетентності лабораторії проводити певні випробування в разі **негативних результатів** участі лабораторії в програмах перевірки на якість проведення випробувань необхідно повторно взяти участь у програмі перевірки на якість проведення випробувань. У разі негативних результатів повторної участі в програмах перевірки на якість проведення випробувань НААУ відмовляє в акредитації лабораторії-заявнику, а для акредитованих лабораторій – переглядає надання акредитації або призупиняє дію атестату акредитації до введення лабораторією **коригувальних дій** і надання доказів їх ефективності, або ж скорочує галузь акредитації лабораторії.

Політика НААУ щодо участі в програмах МПР (07.07.2007)

- НААУ вимагає від акредитованих лабораторій, щоб вони **зберігали всі дані** щодо участі у програмах МПР і щоб вони були доступні для аудиторів і технічних експертів НААУ.
- акредитовані лабораторії повинні **інформувати НААУ** про участь у програмах МПР, надаючи відповідні дані в річних **звітах**.
- результати участі лабораторії в конкретних програмах МПР є **конфіденційними** і не розголошуються.
- у разі проведення **“відкритих”** раундів програм МПР (з розголошенням назв учасників та їх результатів) лабораторії-учасники заздалегідь інформуються про це координатором.

Дані про участь у програмах МПР Паспорт ВЛ, Форма 12 (Ф-08.01.19)

1. № п/п
2. Координатор програми міжлабораторних порівнянь результатів вимірювань
3. Назва випробувань та (або) характеристик (параметрів), що порівнювались
4. Дата
5. Результат

Дані про оцінку методів випробування при проведенні перевірки на місці Ф-08.01.33

1. Назва та позначення метода
2. Сфера застосування (законодавчо регульована/нерегульована)
3. Виконувач випробування
4. Обладнання (назва, тип, номер)
5. Місцезнаходження обладнання
6. Стандартизований метод чи, розроблений ВЛ
7. Наявність робочої інструкції по виконанню
8. Методи забезпечення якості
9. Участь у міжлабораторних порівняннях або програмах іспитування на професійність
10. Оцінка придатності
11. Оцінка правильності виконання
12. Простежуваність даних

Дані про оцінку методів випробування при проведенні перевірки на місці Ф-08.01.33

8.Методи забезпечення якості

Лабораторія повинна вибрати для себе *спосіб*, яким вона забезпечуватиме якість результатів даного методу випробувань. Приклади наведені в розділі 5.9 стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2006.

Зовнішній контроль:

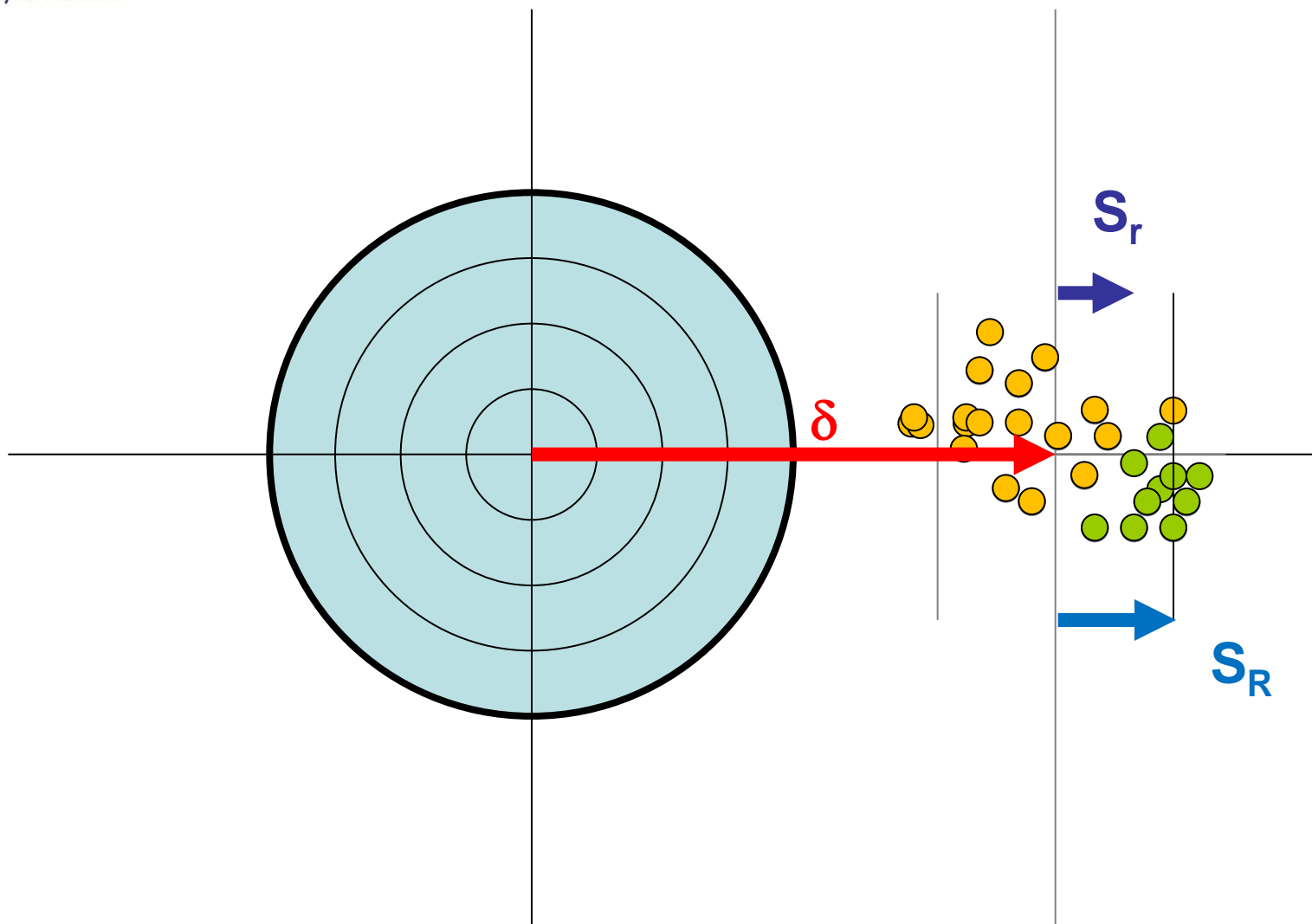
Міжлабораторні випробування проводять в умовах *відтворюваності*.

Внутрішній контроль:

Повторні випробування проводять в умовах (внутрішньолабораторної) *відтворюваності*.

Дублювання (паралельні випробування) проводять в умовах *збіжності*.

Прецизійність. Правильність (Точність)



Дані про оцінку методів випробування при проведенні перевірки на місці Ф-08.01.33

8.Методи забезпечення якості

5.9.2 Дані контролювання якості потрібно **проаналізувати** і, якщо виявиться, що вони виходять за заздалегідь встановлені **критерії**, необхідно вжити **запланованих дій**, щоб розв'язати цю проблему, щоб запобігти видаванню протоколів з хибними результатами (ДСТУ ISO/IEC 17025:2006).

У разі невиконання **критеріїв** при проведенні *повторних випробувань* або при *дублюванні* лабораторія повинна реєструвати це як **невідповідну роботу** з випробування і проводити відповідні **коригувальні дії**. Аудитори повинні перевіряти, чи дії лабораторії в таких випадках відповідають вимогам стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2006.

Дані про оцінку методів випробування при проведенні перевірки на місці Ф-08.01.33

9. Участь у міжлабораторних порівняннях або програмах іспитування на професійність

Політика щодо участі лабораторій в МПР (ЗД-08.01.03).

Лабораторії повинні брати участь у міжлабораторних випробуваннях відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006.

Міжлабораторні випробування:

- Міжнародні з координатором;
- В середині країни з координатором;
- Між двома-трьома лабораторіями без координатора.

У разі міжлабораторних випробувань **без координатора** лабораторії-учасниці повинні надавати:

- протоколи випробування кожної лабораторії;
- протокол міжлабораторних випробувань, а також
- докази відсутності змови (особливо в разі використання невідомих зразків).

Дані про оцінку методів випробування при проведенні перевірки на місці Ф-08.01.33

9. Участь у міжлабораторних порівняннях або програмах іспитування на професійність

Якщо лабораторія не бере участі в раундах міжлабораторних випробувань або тестувань на професійність, це необхідно обґрунтувати (неможливо проводити міжлабораторні випробування в даній сфері і т.д. **Відсутність координатора не є підставою для відсутності міжлабораторних випробувань!**)

Аудиторам необхідно перевіряти не тільки сертифікат (довідку) про участь, але й результати участі в МПР за кожним показником з даних, наданих координатором МПР (результати вимірювань x_1 , x_2 , середнє, СКВ x , зсув і оцінку).

Дані про оцінку методів випробування при проведенні перевірки на місці Ф-08.01.33

9. Участь у міжлабораторних порівняннях або програмах іспитування на професійність

Якщо результати участі лабораторії в МПР за певним показником **негативні**, необхідно пересвідчитися, що це зареєстровано як **невідповідна робота** з випробування, проведений **аналіз причин** невідповідності, розроблені і проведені адекватні **коригувальні дії** і після відновлення роботи за результатами внутрішнього контролю (а також, якщо це можливо, і зовнішнього контролю) невідповідність більше не повторюється і не проявляється і якість результатів лабораторії не викликає сумнівів.

Звіт про діяльність лабораторії (центру), акредитаованої на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 (Ф-08.01.57)

1. Строки участі у програмах міжлабораторних порівнянь
2. Координатор програми міжлабораторних порівнянь
3. Назва контрольного зразка, випробувань та (або) характеристик (параметрів)
4. Результати
5. Примітка

Контакти НААУ

01133 м. Київ
вул. Кутузова 18/7
Тел.: 286-62-84

E-mail: office@naau.org.ua

www.naau.org.ua

