

АНАЛІЗ ВИМОГ ДО ОСНАЩЕННЯ ВИПРОБУВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЙ У ВІДПОВІДНОСТІ ДО ДСТУ ISO/IEC 17025:2017

Артюх С.М., Бурдейна В.М., Грінченко Г.С., Черняк О.М., Тріщ А.Р.

Українська інженерно-педагогічна академія

Інформація про авторів

Артюх Світлана Миколаївна; ORCID: 000-0003-0804-6313; artyhsn@gmail.com; кандидат технічних наук, доцент; доцент кафедри охорони праці, стандартизації та сертифікації; Українська інженерно-педагогічна академія; вул. Університетська 16, м. Харків, 61003, Україна.

Бурдейна Вікторія Михайлівна; ORCID: 000-0002-0026-1900; zamorskavika@ukr.net; кандидат технічних наук, доцент; доцент кафедри охорони праці, стандартизації та сертифікації; Українська інженерно-педагогічна академія; вул. Університетська 16, м. Харків, 61003, Україна.

Грінченко Ганна Сергіївна; ORCID: 0000-0002-6498-6142; hrinchenko@uipa.edu.ua; кандидат технічних наук, доцент; доцент кафедри охорони праці, стандартизації та сертифікації; Українська інженерно-педагогічна академія; вул. Університетська 16, м. Харків, 61003, Україна.

Черняк Олена Миколаївна; ORCID: 0000-0001-6167-8809; cherniak@uipa.edu.ua; кандидат технічних наук; старший викладач кафедри охорони праці, стандартизації та сертифікації; Українська інженерно-педагогічна академія; вул. Університетська 16, м. Харків, 61003, Україна.

Тріщ Андрій Романович; ORCID: 0000-0002-0012-4690; andrey.trisch@gmail.com; аспірант кафедри охорони праці, стандартизації та сертифікації; Українська інженерно-педагогічна академія; вул. Університетська, 16, м. Харків, 61003, Україна.

У роботі прописані цілі акредитації випробувальних лабораторій та вимоги до їх оснащення. Акредитація випробувальних лабораторій є незалежною експертною оцінкою компетентності лабораторії для проведення будь-яких випробувань. Отримання акредитації підтверджує якість робіт, які виконуються лабораторією, і тим самим підвищує їх конкурентоспроможність в конкретному сегменті ринку. Основною метою акредитації випробувальних лабораторій є підтвердження компетентності; забезпечення довіри виробників, продавців до діяльності акредитованих випробувальних лабораторій.

Із мети проведення акредитації лабораторій витікає наступне: по-перше, процедура акредитації підтверджує компетентність і забезпечує конкурентоспроможність продукції, а це в свою чергу говорить про те, що лабораторії які пройшли акредитацію і отримали свідоцтва, мають необхідні знання, навички і досвід у своїй професійній сфері, для якісного виконання своїх обов'язків. По-друге, процедура акредитації – це процедура добровільна, а це означає, що випробувальні лабораторії, які проводять у себе процедуру акредитації, працюють у рамках закону, а значить не займаються незаконною діяльністю і до них виникає більше довіри. По-третє, випробувальні лабораторії, що пройшли процедуру акредитації, окрім знань, досвіду і навичок виконання досліджень також мають необхідне обладнання і умови для проведення перевірок. Крім того, такі лабораторії забезпечують якість результатів, їх кореляцію на різні характеристики об'єктів та проводять повторні випробування. Таким чином, процедура акредитації випробувальних лабораторій є свого роду гарантією надійності та компетентності у своїй професійній сфері. Адже саме такі випробувальні лабораторії конкурентоспроможні та мають переваги на ринку послуг.

Ключові слова: випробувальна лабораторія; компетентність; акредитація; гармонізація міжнародних вимог; експертна організація; якість робіт.

Artyukh S., Burdeina V., Hrinchenko H., Cherniak O., Trishch A. «Analysis of requirements for equipping testing laboratories in accordance with DSTU ISO \ IES 17025: 2017».

The paper prescribes the goals of accreditation of testing laboratories and requirements for their equipment. Accreditation of testing laboratories is an independent expert assessment of the laboratory's competence to conduct any tests. Obtaining accreditation confirms the quality of works performed by the laboratory, and thus increases their competitiveness in a particular market segment. The main purpose of accreditation of testing laboratories is confirmation of competence; ensuring the confidence of manufacturers and sellers in the activities of accredited testing laboratories.

The purpose of accreditation of laboratories is as follows: first, the accreditation procedure confirms the competence and ensures the competitiveness of products, which in turn means that laboratories that have been accredited and received certificates have the necessary knowledge, skills and experience in their professional field, for quality performance of their duties. Second, the accreditation procedure is a voluntary procedure, which means that the testing laboratories that conduct the accreditation procedure operate within the law, which means that they are not engaged in illegal activities and are more trusted. Third, testing laboratories that have passed the accreditation procedure, in addition to knowledge, experience and research skills, also have the necessary equipment and conditions for conducting inspections. In addition, such laboratories ensure the quality of the results, their correlation with different characteristics of objects, and conduct retests. Thus, the procedure of accreditation of testing laboratories is a kind of guarantee of reliability and competence in their professional field. After all, such testing laboratories are competitive and have advantages in the services market.

Keywords: testing laboratory; competence; accreditation; harmonization of international requirements; expert organization; quality of works.

Постановка проблеми

Сьогодні найважливішою умовою успішного розвитку економіки є виробництво конкурентоспроможної продукції, яке в свою чергу залежить від компетентності випробувальної лабораторії. Основною метою політики випробувальної лабораторії в галузі якості є гарантування замовнику високого рівня якості випробувань і досліджень, які забезпечують отримання надійних, достовірних, відтворюваних результатів.

Випробувальна лабораторія є органом з оцінки відповідності. Згідно із Законом України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» оцінка відповідності може бути:

- добровільною, при цьому виді оцінки відповідності вимог до акредитації випробувальної лабораторія не має;
- оцінкою відповідності технічним регламентам - випробувальна лабораторія обов'язково повинна бути акредитована.

Крім того, інші закони також регламентують обов'язковість акредитації лабораторії під час виконання певної діяльності, наприклад, калібрувальні лабораторії, які проводять калібрування для акредитованих випробувальних лабораторій; уповноважені лабораторії, яким компетентний орган надав право досліджувати (випробовувати) об'єкти санітарних заходів для цілей державного контролю тощо.

Таким чином, законодавство України встановлює необхідність акредитації лабораторії для виконання певної діяльності.

Акредитацію також проходять калібрувальні та випробувальні лабораторії, на які не розповсюджуються законодавчі вимоги, за рішенням керівництва підприємства або організації.

Аналіз останніх досліджень і публікацій

Коли розглядається питання про проведення акредитації випробувальної лабораторії, повинна бути забезпечена її відповідність в першу чергу вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 – початок дії з 01.01.2021) «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (ISO/IEC 17025:2017, IDT)» та вимогам Національного агентства з акредитації України, яке буде перевіряти компетентність лабораторії під час акредитації [6].

Питаннями технічних аспектів випробувальних лабораторій та їх забезпечення з метою акредитації займалися ряд національних наукових організацій та науковців, які класифікували вимоги міжнародних стандартів щодо лабораторій. Основні їх дослідження опубліковані в роботах [7, 8], які стосуються вимог до обладнання та персоналу. Опубліковано ряд наукових досліджень, пов'язаних з методиками вимірювань, невизначеністю процесу вимірювання та оцінювання ризиків [9]. Але існує актуальність в поясненні вимог міжнародних стандартів щодо усіх можливих аспектів технічного забезпечення лабораторії під час підготовки до її акредитації.

Мета статті полягає у аналізі вимог до оснащення випробувальних лабораторій та виявленні груп ризику при проходженні процедури акредитації.

Основний матеріал

Сьогодні переважна більшість лабораторій вважає, що проведення акредитації буде сприяти довірі замовників до результатів їх випробувань та/або вимірювань продукції. Однак, під час вирішення питання щодо акредитації лабораторії слід враховувати всі позитивні та негативні сторони.

Під час розроблення проєкта сфери акредитації головне визначитися які параметри продукції необхідно випробувати та за якими методиками вимірювань / випробувань (далі – методики).

Методики можуть бути:

- рекомендованими, до яких відносяться методики, опубліковані у міжнародних, регіональних чи національних стандартах або видані авторитетними технічними організаціями, або видані у відповідній науковій літературі чи журналах, або ті, що зазначаються виробником обладнання. При цьому методики, викладені у національних стандартах України, є стандартизовані;

- розробленими лабораторією.

Лабораторія повинна забезпечити, що вона використовує останню дійсну версію методики, за винятком, коли це недоречно або неможливо. І ось тут виникає питання - «коли недоречно або неможливо»? Відповідь на це питання залежить від:

- методики, за якою замовник пропонує провести випробування, це може бути скасований в Україні стандарт. Однак, враховуючи положення Закону України «Про стандартизацію» про добровільність застосування національних стандартів, допустимо проведення випробувань за вимогами скасованих стандартів;

- відсутності стандарту, впровадженого на заміну скасованого, та його відповідності наявним вимогам до продукції.

У разі визначення методики проведення вимірювань/випробувань у нормативно-правовому акті неможливо враховувати «коли недоречно або неможливо», слід використовувати тільки визначену методику .

Всі НД на методики, необхідні для реалізації сфери акредитації, повинні бути в наявності в лабораторії, та безухильно виконуватися під час проведення вимірювань / випробувань. Тому все необхідне для лабораторії обладнання, визначається на підставі вимог методик [10].

Обладнання – це всі технічні засоби, програмне забезпечення, наявність яких визначена в методиці. Лабораторія повинна мати обладнання усіх видів, необхідне для правильного проведення вимірювань\випробувань, оброблення та аналізування отриманих результатів. Обладнання повинно бути доступним, придатним та відповідати вимогам застосованих методик. Це обладнання забезпечує правильне виконання вимірювань\випробувань у сфері акредитації та одержання достовірного результату. За вимогами ДСТУ ISO\IEC 17025:2017 все обладнання повинно бути перевірено перед впровадженням в експлуатацію.

До обладнання відносяться засоби вимірвальної техніки (ЗВТ), випробувальне обладнання (ВО), допоміжне обладнання (ДО) та програмне забезпечення. Все обладнання підтримується і відбирається таким чином, щоб гарантувати достовірність результатів у сфері акредитації.

ЗВТ – технічні засоби, які застосовуються для вимірювань та мають метрологічні характеристики. Для визначення вимог до ЗВТ в методиці може бути вказано:

- назва ЗВТ та його тип;
- або назва категорії ЗВТ; діапазон вимірювання та максимальна допустима похибка або клас точності, чутливість, стабільність тощо. Також може бути вказана ціна поділки ЗВТ.

За ДСТУ ISO 10012:2005 ЗВТ входять до визначення терміну «вимірвальне обладнання» як вимірвальний прилад [1].

Під час визначення придатності ЗВТ до застосування важливо враховувати умови проведення вимірювань\випробувань, які вказані у методиці, Для цього слід перевіряти можливі умови використання ЗВТ на відповідність умовам проведення вимірювань\випробувань за методикою.

Також умови проведення вимірювань\випробувань слід враховувати для визначення відповідності ЗВТ за зовнішніми механічними та електромагнітними умовами.

Згідно з міжнародними вимогами, які зараз впровадженні в Україні, в експлуатаційних документах ЗВТ встановлюються також такі метрологічні характеристики як повторюваність та відтворюваність. Для цих характеристик розбіжність результатів вимірювань повинна бути незначною порівняно з максимальною допустимою похибкою.

Для акредитації не важливим є була чи ні проведена оцінка відповідності ЗВТ технічному регламенту, який на неї розповсюджується. Головне – ЗВТ повинен бути калібрований перед введенням його в експлуатацію у акредитованій калібрувальній лабораторії. Тому, у разі придбання імпортного ЗВТ калібрування його виробником не є достатнім. Також під час акредитації та для акредитованої випробувальної лабораторії перевірка ЗВТ, які є законодавчо регульованими, не потрібна [2].

Для ЗВТ, які використовуються для проведення робіт у сфері акредитації, лабораторія самостійно встановлює міжкваліфікаційний інтервал.

Випробувальне обладнання (ВО) - це технічні засоби, які використовуються для забезпечення умов випробування. До випробувального обладнання можуть належати ЗВТ, но тоді поводження з ними таке ж, як описано вище. Розглянемо ВО, яке не є ЗВТ. Головна відмінність – відсутність метрологічних характеристик (діапазону вимірювання, похибки, класу точності тощо). Випробувальне обладнання розглядають 2-х груп: яке має точнісні характеристики та яке не має точнісних характеристик. Точнісні та метрологічні характеристики є зовсім різними характеристиками за змістом. Метрологічні характеристики пов'язані із вимірюваннями: похибка вимірювань, діапазон вимірювань, а точнісні характеристики - із встановленням умов випробувань: діапазон встановлення температури, похибка встановлення температури тощо [6].

Перевірка ВО відповідає добре всім знайомій атестації випробувального обладнання. Термін «перевірка» замінив термін «атестація» ВО, але виконується аналогічно. Законодавчих вимог до проведення перевірки ВО не має. Тому у разі наявності необхідних

ЗВТ та відповідного персонала лабораторії можуть самостійно проводити таку перевірку як перед впровадженням в експлуатацію, так і періодичну перевірку в процесі експлуатації ВО. Однак, ті ЗВТ, які будуть використовуватися для перевірки ВО, повинні бути калібровані. На цей час є деяка плутанина у використанні терміна «калібрування». І деякі перевіряючі лабораторію аудитори та технічні експерти вимагають саме калібрувати ВО. Це неправильно. Калібруються у сучасному розумінні терміну «калібрування» за Законом України «Про метрологію та метрологічну діяльність» тільки ЗВТ [3].

Термін «калібрування» може використовуватися як градування, вибір продукції однакового розміру тощо. Однак, з точки зору метрології та встановленого на цей час визначення терміну «калібрування» на міжнародному рівні розуміється тільки калібрування ЗВТ.

Ці неправильні вимоги з боку перевіряючих осіб до калібрування ВО пов'язані із відсутністю основоположних національних стандартів, які б формували загальні вимоги до процедур або якогось виду діяльності.

Наприклад, багато підприємств та лабораторій обурюються вимогами до калібрування сит. Для того, щоб уважно розібратися з питанням якій процедурі підлягають сита з метою перевірки після випуску з виробництва та під час їх експлуатації розглянемо вимоги ДСТУ ISO 3310-1:2017 «Сита. Технічні вимоги та випробування. Частина 1. Сита лабораторні з металевого дроту (ISO 3310-1:2016, IDT)» [2]. Цей стандарт встановлює максимальні допустимі відхилення розміру отвору від його номінального розміру. Процедура перевірки відповідності отворів сита встановленим вимогам – випробування (тест), а не калібрування. При цьому слід розглянути відмінності визначення терміну «ЗВТ» «вимірювальний прилад» від визначення терміну «вимірювальне обладнання» за [1]. До визначення терміну «вимірювальне обладнання» відносяться крім вимірювальних приладів, еталони, допоміжні прилади. Визначення сита за ISO 3310-1 – вимірювальне обладнання, яке застосовується для просіювання. Тому застосування під час вимірювання не значить, що сито є ЗВТ. ЗВТ застосовується для вимірювання та може підлягати повірці або калібруванню. Під час вимірювання повинно бути одержане конкретне значення вимірювальної величини, а під час просіювання може бути одержана тільки оцінка розміру частин (не більше ніж розмір отвору), які просіялися. На підставі цього сита повинні перевірятися як ВО з точностними характеристиками.

Якщо у лабораторії немає можливостей самостійно провести перевірку ВО, вона може звернутися до іншого підприємства або лабораторії, яка може зробити таку перевірку, наприклад, до виробника ВО, метрологічного центра тощо [10].

За результатами перевірки такого обладнання складається протокол або акт, чи робиться запис у його реєстраційній картці або у журналі встановленої форми записів у системі управління лабораторії [4].

Висновки

Таким чином, головним завданням системи якості випробувальної лабораторії є створення і стабільне підтримання необхідних умов для отримання достовірної інформації про показники якості та безпеки продукції при випробуваннях встановленими методами і оцінки відповідності цих показників існуючим вимогам. Наведені у цій роботі рекомендації щодо реалізації вимог до обладнання акредитованої лабораторії можуть бути застосовні для акредитованих лабораторій незалежно від їх сфери діяльності (харчова або хімічна промисловість, машинобудування тощо). Головне для них відповідати вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 (ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019). Адже акредитація лабораторії - це значний крок на шляху підвищення своїх конкурентних переваг і ще одна «сходинка», завдяки якій організація наближується в цілому до сертифікації системи менеджменту якості.

Список використаних джерел:

1. ДСТУ ISO 10012:2005 (ISO 10012:2003, IDT). Вимоги до процесів вимірювання та вимірвального обладнання. – [Чинний від 2007-01-01]. – Київ, 2007. – 26 с.
2. ДСТУ ISO 3310-1:2017. Сита. Технічні вимоги та випробування. Ч. 1: Сита лабораторні з металевого дроту (ISO 3310-1:2016, IDT) [Електронний ресурс]. – [Чинний від 2017-10-01]. – Режим доступу : http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page?id_doc=72584. (дата звернення 20.05.2021)
3. Про метрологію та метрологічну діяльність : Закон України. – Київ : ВВР, 2014. – 46 с.
4. Система менеджмента качества организации: почему она не дает отдачи? [Электронный ресурс]. – Режим доступу : <http://www.iteam.ru/publications/quality/section 61/article 2272>. – (дата звернення 20.05.2021)
5. ISO/IEC 17025. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. [Electronic resource]. – Access mode : <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100424.pdf> – (Lastaccessed 20.05.2021)
6. Кортусова Ю. Ю. Особенности аккредитации испытательной лаборатории / Ю. Ю. Кортусова // Современные научные исследования и инновации. – 2012. – № 3. – Режим доступу : <https://web.snauka.ru/issues/2012/03/10622>. – (дата звернення 20.05.2021)
7. Методика оцінювання метрологічної надійності засобів вимірвальної техніки з урахуванням концепції невизначеності / О. М. Васілевський, О. Г. Ігнатенко, В. В. Присяжнюк, Ю. М. Костюк // Вісник інженерної академії України. – 2016. – № 1. – С. 217–220.
8. Poliarus O. The features of application of normative documents to inverse problems of measurement / O. Poliarus, J. Brovko, O. Maletska // *Metrology and instruments*. – 2018. – No. 5. – P. 40–46.
9. Боцюра О. А. Основні положення Настанови з подання невизначеності вимірювань на основі байєсівського підходу / О. А. Боцюра, П. І. Неєжмаков, І. П. Захаров // Український метрологічний журнал. – 2019. – № 2. – С. 3–9.
10. ISO 13528:2015. Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison [Electronic resource]. – Access mode : <https://www.iso.org/standard/56125.html> / – (Lastaccessed 20.05.2021)

References:

1. *DSTU ISO 10012:2005 (ISO 10012:2003, IDT). Vymohy do protsesiv vymiryuvannia ta vymiryvalnoho obladnannia* 2007, Kyiv.
2. *DSTU ISO 3310-1:2017 (ISO 3310-1:2016, IDT). Syta. Tekhnichni vymohy ta vyprobuvannia. Part 1. Syta laboratorni z metalevoho drotu* 2017, viewed 20 May 2021, <http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page?id_doc=72584>.
3. Verkhovna Rada 2014, *Zakon Ukrainy pro metrolohiuu ta metrolohichnu diialnist*, Kyiv.
4. *Systema menedzhmenta kachestva orhanyzatsyy: pochemu ona ne daet otdachy?* 2009, viewed 20 May 2021, <<http://www.iteam.ru/publications/quality/section 61/article 2272>>.
5. *ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories Obshhie trebovaniya k kompetentnosti ispytatelnyh i kalibrovchnykh laboratorij* 2017, viewed 20 May 2021, <<https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100424.pdf>>.
6. Kortusova, YuYu 2012, ‘Osobennosti akkreditacii ispytatelnoj laboratorii’, *Sovremennye nauchnye issledovaniya i innovacii*, no. 3, viewed 20 May 2021, <<https://web.snauka.ru/issues/2012/03/10622>>.
7. Vasilevskiy, OM, Ihnatenko, OH, Prisyazhniuk, VV & Kostyuk, YuM 2016, ‘Metodyka otsiniuvannia metrolohichnoi nadiynosti zasobiv vymiryvalnoi tekhniky z urakhuvanniam kontseptsii nevyznachenosti’, *Visnyk inzhenernoi akademii Ukrainy*, no. 1, pp. 217-220.
8. Poliarus, O, Brovko, J & Maletska, O 2018, ‘The features of application of normative documents to inverse problems of measurement’, *Metrology and instruments*, no. 5, pp. 40-46.
9. Botsiura, O, Zakharov, I & Neyezhnikov, P 2019, ‘Osnovni polozhennia Nastanovy z podannia nevyznachenosti vymiryuvan na osnovi baiiesivskoho pidkhodu’, *Ukrainskyi metrolohichnyi zhurnal*, no. 2, pp. 3-9.
10. *ISO 13528:2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison* 2015, viewed 20 May 2021, <<https://www.iso.org/standard/56125.html>>.

Стаття надійшла до редакції 28 травня 2021 року