

УДК 061. 62: 006:658. 562

СУЧАСНІ ПІДХОДИ ДО ВИРІШЕННЯ ПРОБЛЕМ ОЦІНКИ КОМПЕТЕНТНОСТІ ВИПРОБУВАЛЬНИХ ЛАБОРАТОРІЙ

Згуря В.І., Харченко І.О.
УкрНДІПБ МНС України, м. Київ

Впервые поступила в редакцию 12.09.2006 г. Рекомендована к печати на заседании ученого совета НИИ медицины транспорта протокол № 5 от 30.06.2006 г.

Межа сторіч для України співпала з важливим періодом глибокої трансформації її економіки та більш повної інтеграції в міжнародні структури. Реалізація курсу реформ, проголошених в нашій державі, вимагає докорінної зміни підходів у розробці та реалізації національної системи технічного регулювання, яка базується на прагненні України до приєднання до Європейського Союзу, вступу до Світової організації торгівлі (СОТ), захисті конституційних прав громадян, піднесенні вітчизняного виробництва, забезпеченні національних інтересів держави відповідно до принципів СОТ.

Сьогодні національна система акредитації знаходиться на перехідному етапі до запровадження європейських вимог. Впровадження в життя Законів України „Про акредитацію органів з оцінки відповідності” та „Про підтвердження відповідності” має за мету привести українську систему акредитації у відповідність до міжнародних та європейських правил і процедур у сфері оцінки відповідності.

Перед вітчизняними органами з оцінки відповідності постало складне питання щодо готовності підтвердити свою технічну компетентність відповідно до вимог міжнародних і європейських стандартів. Virішення цього питання вимагає певних зусиль як з боку органів з оцінки відповідності, так і з боку державних структур, які мають забезпечити формування єдиної технічної політики у сфері оцінки відповідності в Україні.

Зрозуміло, що формування єдиної технічної політики у сфері оцінки відпов-

ідності здійснюється через розроблення та впровадження нормативно-правових актів і організаційно-методичних документів.

На сьогодні в Україні діють такі документи.

По-перше, це Закони України:

- Закон України „Про акредитацію органів з оцінки відповідності” від 17 травня 2001 року №2407 [1]. Він визначає правові, організаційні та економічні засади акредитації органів з оцінки відповідності в Україні.
- Закон України „Про підтвердження відповідності” від 17 травня 2001 року №2406 [2]. Цей Закон визначає правові та організаційні засади підтвердження відповідності продукції, систем якості, систем управління якістю, систем управління довкіллям, персоналу та спрямований на забезпечення єдиної державної технічної політики у сфері підтвердження відповідності.
- Закон України „Про стандартизацію” від 17 травня 2001 року №2408 [3]. Цей Закон встановлює правові та організаційні засади стандартизації в Україні і спрямований на забезпечення єдиної технічної політики у цій сфері.
- Закон України „Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності” від 1 грудня 2005 року №3164 [4].
- Закон України „Про метрологію та метрологічну діяльність” від 15 червня 2004 року №1765-IV(зі змінами)

[5].

По-друге, це національні стандарти України:

- ДСТУ ISO/IEC 17025-2001 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій [6];
- ДСТУ 3411-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до органів сертифікації продукції та порядок їх призначення і надання повноважень на діяльність у системі (зі змінами) [7];
- ДСТУ 3412-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до випробувальних лабораторій (зі змінами) [8]

По-третє, це організаційно-методичні документи:

- Положення про Національне агентство з акредитації України (затверджено наказом Міністерства економіки та питань європейської інтеграції України 04.01.2002 №5);
- Положення про технічний комітет з акредитації (затверджено наказом Національного агентства з акредитації України №96 від 28.12.2002 року);
- ПМУ15-99 Інструкція про порядок перевірки точності результатів вимірювань у вимірювальних лабораторіях;
- «Правила уповноваження та атестації у сфері державного метрологічного нагляду» (затверджено наказом Держспоживстандарту України №71 від 29.03.2005 року; зареєстровано в Міністерстві юстиції України 13 квітня 2005 року №392/10672);
- Накази НААУ і Держспоживстандарту України та інші.

Як бачимо, вищезазначені нормативні документи можна розділити за відомчою приналежністю та сферою застосування. Одні розроблялися Міністерством економіки та питань європейської інтеграції України і працюють у сфері акредитації випробувальних лабораторій. Інші розроблялися Держспо-

живстандартом України і працюють у сфері державного метрологічного нагляду.

Такий стан справ свідчить про те, що в Україні ні в законодавчому ні в термінологічному полях діяльності не вироблено єдиної політики щодо оцінки компетентності лабораторій, які працюють у сфері оцінки відповідності. Адже і випробувальні і вимірювальні лабораторії у більшості випадків працюють з метою оцінки відповідності отриманих результатів певним вимогам.

Еволюція української системи сертифікації продукції (УКРСЕПРО), що була запроваджена на початку 90-х років минулого століття, і в рамках якої на протязі певного часу здійснювалась оцінка компетентності (в той час - акредитація) всіх лабораторій, призвела до поступового їх розділення на випробувальні та вимірювальні за суттю діяльності і незалежно від конкретної назви. Зокрема, це відбулось на законодавчому рівні. Так в 1996 році в Україні були впроваджено ряд державних стандартів УКРСЕПРО ДСТУ 3409-ДСТУ 3412, що регламентували певним чином діяльність органів сертифікації та випробувальних лабораторій у сфері сертифікації продукції.

Паралельно з цим тодішній Держстандарт України, маючи в своєму розпорядженні потужний адміністративний арсенал в вигляді Управління метрології та метрологічних служб територіальних органів (ЦСМ), у 1998 році затвердив ПМУ 10-98 «Порядок акредитації вимірювальних лабораторій», відповідно до прийнятого в тому ж таки 1998 році Закону України „Про метрологію та метрологічну діяльність”. Всі ці нормативні документи мали в своїх назвах однаковий термін «акредитація», але застосовували його в межах своєї компетенції, хоча це не завжди відповідало міжнародним вимогам. Лабораторіям залишалось тільки робити вибір щодо сфери своєї діяльності і відповідної акредитації.

В той же час, розуміючи не-

обхідність адаптації нормативних документів європейським вимогам, Держспоживстандарт України розробив зміни до Закону України „Про метрологію та метрологічну діяльність”, нова редакція якого була прийнята в червні 2004 році. Крім того, відбувались зміни і в документах, що стосувались акредитації вимірювальних лабораторій. Так, на заміну ПМУ15-98 в 2000 році було прийнято ПМУ 18-2000 «Правила акредитації на право проведення метрологічних робіт», а в 2005 році «Правила уповноваження та атестації у сфері державного метрологічного нагляду». Це остаточно, на сьогоднішній час, розділило лабораторії на ті, що працюють в межах компетенції НААУ і підлягають акредитації, та лабораторії, що уповноважені або атестовані Держспоживстандартом України.

Акредитація випробувальних лабораторій відноситься до нового напрямку діяльності держави у сфері підтвердження відповідності і відповідає напрямку європейської інтеграції. Підтвердженням того є запровадження в 2001 році низки Законів України „Про підтвердження відповідності”, „Про стандартизацію”, „Про стандартизацію” та національного стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025-2001, а також створення Національного агентства з акредитації України (НААУ).

Враховуючи загальнодержавне значення оцінки відповідності випробувальних лабораторій у відповідності до ДСТУ ISO/IEC 17025-2001, розглянемо його основні положення та вимоги.

Національний стандарт ДСТУ ISO/IEC 17025-2001 (слайд 5) розроблено за результатами великого досвіду впровадження в Європі міжнародного стандарту ISO/IEC Guide 25 та європейського стандарту EN 45001, на заміну яких він тепер діє. У ньому містяться всі вимоги, яким випробувальні та калібрувальні лабораторії повинні відповідати, якщо вони мають намір показати, що у них функціонує система якості, що вони технічно компетентні, неупереджені і здатні отримувати технічно обґрунтовані результати.

Весь Стандарт складається з п'яти розділів та двох додатків (слайд 6). Основні розділи 4 та 5. Розділ 4 називається «Вимоги до керування» і визначає основні вимоги до випробувальної лабораторії щодо її організації, системи якості, управління документацією та інші (всього 14 підрозділів). Розділ 5 називається «Технічні вимоги» і визначає вимоги щодо персоналу, приміщень та умов довкілля, методів випробувань та калібрування і оцінювання придатності та інші (всього 10 підрозділів). Таким чином, основні вимоги ДСТУ ISO/IEC 17025-2001 до випробувальних лабораторій складаються з 24 елементів, процедури виконання яких повинні бути відображеними в документації управління системою якості лабораторії.

Окрім технічної компетенції, яка залишається необхідним елементом специфічної діяльності лабораторії, система якості представляє собою важливий аргумент перед замовником та суспільством на користь доведення якості її результатів випробувань.

Процедура акредитації досить чітко представлена в організаційно-методичних документах, що розроблені НААУ. Інформація щодо результатів діяльності НААУ публікується в періодичному виданні «Вісник акредитації», що виходить один раз на квартал.

Розглянемо основні переваги, що надає акредитація [9] (слайд 7).

1. Акредитація є основою для державних органів влади різних країн, щоб забезпечити належний рівень довіри до протоколів випробувань і сертифікатів, виданих будь-де в Європі і, таким чином, сприяти вільному обігу товарів.

Для прийняття рішень органи влади повинні довіряти інформації, яка надходить з компетентних джерел, наприклад, лабораторій. Якщо лабораторія акредитована органом з акредитації, то це означає, що вона досягла приписаного рівня технічної компетентності в проведенні певних видів випробувань. Зиск від

використання акредитованої лабораторії полягає в такому:

- довіра до даних, які використовуються в дослідженнях та прийнятті рішень;
- менше невизначеність при прийнятті рішень, які впливають на охорону здоров'я населення та захист навколишнього середовища;
- усунення зайвих перевірок та підвищення ефективності процесу оцінки (що може зменшити затрати);
- вироби, що закуплені у постачальників – безпечні та надійні.

2. Акредитація є основою для промисловості, яка потребує належної роботи в сфері оцінки відповідності, щоб бути більш конкурентоспроможною. Виробники можуть використовувати акредитацію для гарантії того, що, наприклад, випробування що проводяться їх власними лабораторіями виконуються компетентно.

Дуже важливо, що акредитація забезпечує офіційне визнання компетентних ООВ, тим самим надаючи споживачам зручності при виборі послуг, здатних задовольнити їхні вимоги. Вибираючи технічно компетентний ООВ, виробник або постачальник мінімізує ризик випуску чи постачання браку.

Нарешті, за допомогою системи акредитації, гармонізованої з міжнародними вимогами, а також співробітництву національного органу з акредитації з відповідними європейськими і міжнародними інституціями, акредитовані ООВ здобувають міжнародне визнання, що полегшує прийнятність результатів їх робіт за кордоном. Це знижує витрати виробників і експортерів, що випробували свої вироби чи матеріали в таких ООВ, за рахунок зниження або усунення необхідності повторного оцінювання в іншій країні.

3. Акредитація також є основою і для самих ООВ для того, щоб допомогти їм незалежно продемонструвати їх технічну компетенцію.

Висновки.

1. Впровадження ДСТУ ISO/IEC 17025-2001, безсумнівно має велике міжнародне значення. В ньому зазначено, що „... визначення результатів випробувань між країнами буде полегшено, якщо лабораторії будуть дотримуватись цього стандарту і якщо вони пройдуть акредитацію в організаціях, які уклали угоду про взаємне визнання з аналогічними організаціями в інших країнах, що використовують цей міжнародний стандарт... Використання цього стандарту полегшить співпрацю між лабораторіями та допоможе в обміні інформацією і досвідом, в гармонізації стандартів і процедур”.
2. Використовування ДСТУ ISO/IEC 17025-2001 полегшить співпрацю між лабораторіями та іншими органами, буде сприяти обмінові інформацією, досвідом, а також гармонізуванню стандартів і процедур.
3. Треба сприяти визнанню результатів випробування та калібрування різними країнами у тому випадку, якщо лабораторії виконують ДСТУ ISO/IEC 17025-2001 і якщо вони отримують акредитацію від органів, що уклали угоди про взаємне визнання з подібними органами інших країн, які використовують цей стандарт.
4. Загальноєвропейський економічний простір відкриває нові можливості та перспективи для розвитку промисловості, але при цьому потребує нових інструментів та стратегій розвитку держави. Перш за все набагато вищі вимоги встановлені до якості продукції та послуг, які постачаються національним виробником на внутрішній та зовнішній ринок. Тому роль системи оцінки відповідності та акредитації органів з оцінки відповідності (ООВ) в сучасному суспільстві суттєво підвищилась і характеризується значним впливом на економіку, рух товарів, рівень добробуту

- громадян, розвиток держави в цілому.
- Необхідний рівень довіри повинен бути заснований на технічній компетентності виробника, лабораторій, органів з сертифікації, інспекції та акредитації та на прозорості процедур з оцінки відповідності. Як технічна оцінка третьою стороною акредитація є важливим інструментом для довіри до результатів робіт ООВ.

Таким чином, головна вимога до системи оцінки відповідності в державі міститься в створенні довіри споживачів до робіт з сертифікації, інспекції та випробувань.

Література:

- Закон України „Про акредитацію органів з оцінки відповідності” від 17 травня 2001 року №2407.
- Закон України „Про підтвердження відповідності” від 17 травня 2001 року №2406.
- Закон України „Про стандартизацію” від 17 травня 2001 року №2408.
- Закон України „Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності” від 1 грудня 2005 року №3164.
- Закон України „Про метрологію та метрологічну діяльність” від 15 червня 2004 року №1765-IV(зі змінами).
- ДСТУ ISO/IEC 17025-2001 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій.
- ДСТУ 3411-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до органів сертифікації продукції та порядок їх призначення і надання повноважень на діяльність у системі (зі змінами).
- ДСТУ 3412-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до випробувальних лабораторій (зі змінами).

- Новиков В.М., Никитюк О.А. Основы аудиту в лабораториях: Навчальний посібник. – К.: Нора-прінт, 2004. – 230с.

Резюме

СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К РЕШЕНИЮ ПРОБЛЕМ ОЦЕНКИ КОМПЕТЕНТНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

Згуря В.І., Харченко І.О.

Сегодня национальная система аккредитации находится на переходном этапе к внедрению европейских требований. Формирование единственной технической политики в сфере оценки соответствия осуществляется через разработку и внедрение нормативно-правовых актов и организационно-методических документов. Внедрение ДСТУ ISO/IEC 17025-2001 облегчит сотрудничество между лабораториями и поможет в обмене информацией и опытом, в гармонизации стандартов и процедур.

Summary

MODERN APPROACHES TO THE DECISION OF THE ASSESSMENT OF TESTING LABORATORIES COMPETENCE

Zguria V.I., Kharchenko I.O.

The national system of accreditation is at a transitive stage to introduction of the European demands today.

Formation of a uniform technical politics in sphere of an assessment of conformity is carried out through development and introduction of normative certificates and organizational-methodical documents.

Introduction GOST ISO/IEC 17025-2001 will facilitate cooperation between laboratories and will help with information interchange and experience, in harmonization of standards and procedures.